
Használati utasítás

SYNFIX™ Evolution implantátumok

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.

Használati utasítás

SYNFIX™ Evolution implantátumok

A SYNFIX Evolution egy önálló anterior lumbalis csigolyatest-fúziós (ALIF) eszköz, amely a gerinc ágyéki területén történő használatra készült. Az eszköz titán rögzítősavarral ellátott anterior rögzítő titánlemezből és tantál jelölősegekkel ellátott sugáráteresztő PEEK csigolyatest-fúziós kosárból áll. A kosár belseje üres, ebbe helyezhető a csontgraftanyag.

Az implantátumok kaphatók többféle magasságban és keresztmetszetben, valamint 4-féle, különböző mértékű lordosisnak megfelelő szögben keskenyedő kivitelben.

A jelen használati utasítás az alábbi termékekre vonatkozó információkat tartalmaz:

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

Fontos megjegyezni egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

A további információkért, például a műtéttechnikai útmutatókért látogasson el a www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information webhelyre, vagy forduljon helyi ügyfélszolgálatunkhoz.

Anyagok

PEEK: poli-(éter-éter-keton) az ASTM F 2026 szabvány szerint
Titánötvtözet: TAN (titán – 6% alumínium – 7% nióbium) az ISO 5832-11 szabvány szerint
Tantál az ISO 13782 szabvány szerint

Rendeltetés

A SYNFIX Evolution implantátumok önálló anterior lumbalis csigolyatest-fúziós (ALIF) eszközként használhatók kifejezett csontozatú betegek lumbalis csigolyáinál (L1-S1).

A SYNFIX Evolution implantátumok anterior megközelítéssel történő használatra vannak kialakítva.

Megjegyzés: A szomszédos szegmentumok instabilitása esetén kiegészítő rögzítésre lehet szükség.

Javallatok

A SYNFIX Evolution implantátumok alkalmazása a lumbalis gerinc degeneratív betegségei esetében javallott.

Ellenjavallatok

– Súlyos osteoporosis

Betegcélcsoport

A SYNFIX Evolution implantátumok kifejezett csontozatú pácienseknél való használatra szolgálnak. A termékeket a rendeltetésüket, javallataikat és ellenjavallataikat, valamint a páciens anatómiai jellemzőit és egészségi állapotát figyelembe véve kell felhasználni.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttér-információt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

A műtétet a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre. Határozottan ajánlott, hogy a műtétet kizárólag a szükséges szakképesítésekkel rendelkező, a gerincsebészetben jártas olyan sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva a gerincműtétek terén gyakorlott, szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet, valamint az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható.

Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, tökéletesen tisztában kell lennie azzal, hogy a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Elvárt klinikai előnyök

A SYNFIX Evolution implantátumok rendeltetészerű, a használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő használata esetében az eszközök a csigolyaközi porckorong eltávolítása után a csontgyógyulás kiegészítéseként stabilizálják a mozgásszegmentum(ka)t, ami várhatóan enyhíti a gerinc degeneratív elváltozásai miatti derék- és/vagy láb fájdalmat.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló a következő linken található (aktiválás után): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Az eszköz teljesítményjellemzői

A SYNFIX Evolution implantátumok anterior lumbalis csigolyatest-fúziós (ALIF) eszközök, amelyek a csontos egyesülés bekövetkezéséig a mozgásszegmentum(ok) stabilizálására szolgálnak.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, fennáll a nemkívánatos események kockázata. A lehetséges nemkívánatos események a következők: az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák; trombózis; embólia; fertőzés; túlzott vérzés; ideg- és érsérülés; halál; duzzanat, rendellenes sebgógyulás vagy hegképződés; heterotóp csontosodás; a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása; bénulás (átmeneti vagy maradandó); komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS); allergiás/túlérzékenységi reakciók; az implantátum vagy a szerelvények kiállásával, az implantátum törésével, kilazulásával vagy elmozdulásával összefüggő tünetek; tengelyeltérés, állízület vagy késedelmes csontgyógyulás; a csontsűrűség csökkenése az áthelyeződő terhelés miatt; a szomszédos szegmentumok degenerációs elváltozásai; a fájdalom vagy a neurológiai tünetek fennmaradása; a környező csontok, porckorongok, szervenek vagy egyéb lágy szövetek károsodása; gerinchártya-zakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szívárgása; gerincvelő összenyomódása és/vagy zúzódása; az eszköz vagy a graftanyag rendellenes elhelyezkedése; gerincferdülés.

Steril eszköz



Besugárzással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.



Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.



Tilos újraszterilizálni!

Az eszköz újraszterilizálása azt eredményezheti, hogy a termék nem lesz steril és/vagy nem felel meg a teljesítőképességre vonatkozó specifikációknak és/vagy az anyag tulajdonságai megváltoznak.

Egyszer használatos eszköz



Ne használja fel újra!

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyező-désveszéllyel járhat, pl. amiatt, hogy fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszennyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások minták lehetnek, amelyek anyagfáradást okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Határozottan ajánlott, hogy a SYNFIX Evolution implantátum beültetését kizárólag a szükséges szakképesítéssel rendelkező, a gerincsebészetben jártas sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.
- A beültetést az ajánlott műtéti beavatkozásra vonatkozó utasítások szerint kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtják végre.
- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum választásából, az implantátum alkotóelemek és/vagy műtéti technikák helytelen kombinációjából, illetve a kezelési módszerek korlátaiból vagy elégtelen aszepszisből fakadó szövődémenyekért.

Discectomia

A porckorong területének előkészítése

- Elengedhetetlen a porckorong magjának és az anulus belső részének az eltávolítása, hogy megelőzze a porckorong anyagának a gerinccsatornába történő elmozdulását az implantátum behelyezése során, illetve a csontbenövésre gyakorolt káros hatást.
- A túlzott mértékű előkészítés azonban a porcréteg alatti csont eltávolítása miatt meggyengítheti a zárólemezeket. A teljes zárólemez eltávolítása a csontfelszín besüllyedéséhez és a szegmentum stabilitásának megszűnéséhez vezethet.

Disztrakció és a szegmens mobilizálása

- A véglemeztörés kockázatának minimálisra csökkentése érdekében fontos, hogy a széttartó végeit a csigolyatest hátsó széléhez igazítsa. Ennek biztosítása érdekében ajánlott a képerősítő használata a széttartó behelyezésekor.
- Az in- és idegképletek sérülésének elkerülése érdekében fontos, hogy ne feszítse szét a szegmenst túlzott mértékben.

Próbaimplantátum behelyezése

Választható: A keresztmetszet vizsgálata próbaelemmel

- Gondosan vizsgálja meg a próbaimplantátum elülső és oldalsó széleinek helyzetét, hogy meggyőződjön arról, hogy a csigolyatest külső felületén belül helyezkednek el.

Csatlakoztassa a próbaimplantátumot a próbaimplantátum-tartóhoz

- Az Evolution próbaimplantátum-távolságtartó és az implantátumtartó gyémánt alakú csatlakozásának a próbaimplantátum-távolságtartó csatlakozóján belül kell elhelyezkednie.

A próbaimplantátum behelyezése

- Ne hagyja a próbaimplantátumot a csigolyaközi térben.
- A porckorong helyének elégtelen előkészítése veszélyeztetheti a csontgraft érelátását.
- Ügyeljen arra, hogy a próbaimplantátum-távolságtartó útvonalán található lágy-szövetek vagy erek érintkezhetnek a feltárá pengéivel.

- A behelyezés előtt ellenőrizze, hogy a próbaimplantátumon található nyíl cranialis irányba mutat-e, mivel a SYNFIX Evolution próbaimplantátumok és implantátumok aszimmetrikusak.

Az anterior-posterior irányú mélység felmérése

- Gondosan vizsgálja meg a próbaelem elülső és oldalsó széleinek helyzetét, hogy meggyőződjön arról, hogy a csigolyatest külső felületén belül helyezkednek el.
- Ha mély implantátum-távolságtartóra van szükség, bizonyosodjon meg arról, hogy a távolságtartó pereme kellőképpen vissza van húzva ahhoz, hogy behelyezéskor a mély implantátum teljesen a porckorong terén belül helyezkedjen el.

Az implantátum előkészítése

A SYNFIX Evolution implantátum behelyezése

- Ne fejtse ki túlzott erőt a graft összenyomásához vagy az implantátumba való behelyezéséhez, mert ez ronthatja az erek benövését és a csont gyógyulását.
- A graftbetöltő állomáson ugyanaz a mélyedés tartozik a normál és a nagyobb keresztmetszetű implantátumokhoz.
- A graftanyag betöltése közben kerülje a SYNFIX Evolution implantátum sérülését.

Az implantátum behelyezése

A célzóeszköz összeállítása

- Tilos az árt vagy a csavarhúzó megfelelő célzóeszköz nélkül használni.

Az implantátum behelyezése:

A opció: a célzóeszköz használata

Az implantátum csatlakoztatása a célzóeszközhöz

- Győződjön meg arról, hogy a célzóeszköz mérete megfelel az implantátum méretének.
- A célzóeszköznek szorosan a lemezhez kell illeszkednie.
- Győződjön meg arról, hogy a célzóeszköz stabilan csatlakoztatva van az implantátumhoz.

Az implantátum behelyezése

- A SYNFIX Evolution implantátum behelyezésekor győződjön meg arról, hogy a nyíl cranialis irányba mutat, mivel az implantátum aszimmetrikus.
- A csatlakozó sérülésének elkerülése érdekében a kalapács használata előtt el kell távolítani a csatlakozót.
- Az elülső peremnél elhelyezkedő csontállomány célzóeszköz által okozott sérülésének elkerülése érdekében ne helyezze be túl mélyre az implantátumot. A túl erős kalapálás a csigolyák elülső részének sérülését okozhatja.

Opcionális: Végső pozicionálás

- A csatlakozó sérülésének elkerülése érdekében a kalapács használata előtt el kell távolítani a csatlakozót.

Az implantátum behelyezése:

B opció: A SQUID™ behelyezőeszköz/feltárá használata

Szerelje össze az Evolution SQUID behelyezőeszközt/feltárat, és válassza ki a tolóblokkot.

- Győződjön meg arról, hogy SYNFIX Evolution tolóblokkot használ. Ne használjon fekete színű SYNCAGE Evolution tolóblokkot.

Az implantátum behelyezése

- Győződjön meg arról, hogy úgy helyezi be a SYNFIX Evolution implantátumot az Evolution SQUID behelyezőeszközzel/feltárával, hogy az implantátumon található nyíl cranialis irányba mutat, mivel az implantátum aszimmetrikus.
- Az implantátum és a SQUID behelyezőeszköz/feltárá ütközője a csigolyatest felé mozdul el. Legyen tisztában azzal, hogy az implantátum és a SQUID behelyezőeszköz/feltárá ütközője útjában található lágy-szövetek és erek a csigolyatestek felé nyomódhatnak, vagy érintkezhetnek a feltárá pengéivel. Ha ezt nem veszi figyelembe, az a szomszédos képletek sérülését okozhatja.
- Fontos, hogy ne használjon a csigolyaközi térhez képest túl magas implantátumot a szegmens túlzott szétfeszítésének és a szalagok, idegrendszeri képletek és/vagy csigolyavéglemezek sérülésének elkerülése érdekében.
- Fluoroszkópiával ellenőrizze az Evolution SQUID behelyezőeszköz/feltárá és a SYNFIX Evolution implantátum helyzetét, a porckorong magasságának helyreállítását, a foramenek megfelelő elhelyezkedését, illetve általában az illeszkedést.

Az SQUID behelyezőeszköz/feltárá eltávolítása

- Ügyeljen arra, hogy az Evolution SQUID behelyezőeszköz/feltárá útvonalában található lágy-szövetek vagy erek zavarhatják a feltárápengék elhelyezését.

A célzóeszköz csatlakoztatása

- A célzóeszköznek szorosan a lemezhez kell illeszkednie.
- Győződjön meg arról, hogy a célzóeszköz stabilan csatlakoztatva van az implantátumhoz.
- Győződjön meg arról, hogy a célzóeszköz mérete megfelel az implantátum méretének.

Opcionális: Végső pozicionálás

- A csatlakozócsavar sérülésének elkerülése érdekében a kalapálás előtt el kell távolítani a csatlakozót.

Minimálisan invazív nyitott műtéti célzóeszközök

- A 25 mm-es csavarok a leghosszabbak, amelyek a minimálisan invazív nyitott műtéti célzóeszközökkel használhatók, mivel a vezető része nem elegendő a 30 mm-es csavarokhoz. A 30 mm-es csavarokhoz a standard célzóeszközöket (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003) kell használni.

Csavarok behelyezése: minimálisan invazív nyitott műtéti csavarhúzó minimálisan invazív nyitott műtéti célzóeszközzel

- A minimálisan invazív nyitott műtéti csavarhúzó (03.835.410 és 03.835.413) nem használhatók a standard célzóeszközökkel (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003), mivel nem elég hosszúak ahhoz, hogy a csavarokat teljesen meg lehessen húzni, és rögzíteni lehessen az implantátumlemezkehez. Ilyenkor a csavar továbbra is szabadon fog forogni a célzóeszközben, mert nem éri el a SYNFIX Evolution implantátumlemezt, és nem végezhető el a végső megszorítása.
- Egy második minimálisan invazív nyitott műtéti csavarhúzó (03.835.410 és/vagy 03.835.413) kell rendelkezésre állnia tartalékként.

Rövid, minimálisan invazív nyitott műtéti csavarhúzó

- A rövid csavarhúzót kizárólag az elülső csavarok behelyezéséhez lehet használni; a végső meghúzáshoz standard (03.835.013) vagy minimálisan invazív nyitott műtéti csavarhúzót (03.835.413) kell használni. Minden csavart teljesen be kell csavarni a következő csavar behelyezése előtt, hogy ne akadhasson egymásba két csavar a célzóeszközben.

A csavarok behelyezése

Opcionális: a védőhüvely felszerelése

- Óvatosan, egyenes vonalban csúsztassa a védőhüvelyt az ár végére, hogy ne sérüljön meg a védőhüvely. Ügyeljen arra, hogy az ár hegyes vége ne okozzon sérülést.

Vezetőfurat készítése

- Az implantátum elmozdulásának megelőzése érdekében ajánlott egy csavart behelyezni a légyszövetfeltáró használata előtt.
- A vezetőfurat létrehozása során ne kalapálja az árt, hogy elkerülje az ár illesztésének vagy a fogantyú csatlakozásának sérülését.
- A vezetőfurat létrehozása során végig irányítsa az árt a célzóeszközzel.

A csavarok kiválasztása

- Két szomszédos szegmenst magában foglaló fúzió esetén a középső csigolyatestnél ügyelni kell a csavarok hosszúságára, hogy ne ütközzenek egymással.
- Ne használjon SYNFIX-LR csavarokat a SYNFIX Evolution eszközzel, illetve SYNFIX Evolution csavarokat a SYNFIX-LR eszközzel együtt. E két termékcsoport különböző, és nem kompatibilisek egymással.

A csavar behelyezése a csavarhúzóba

- A menetzár-hüvely sérülésének elkerülése érdekében ne húzza meg túl erősen a csavart a menetzár-hüvelyben.
- Ne helyezze be a csavart a csavarbetöltő állomás nélkül, mivel ez sérülést okozhat, és megakadályozhatja a menetzár-hüvely megfelelő működését.

A csavarok behelyezése és meghúzása

- Az implantátum elmozdulásának megelőzése érdekében ajánlott egy csavart behelyezni a légyszövetfeltáró használata előtt.
- Kizárólag az ehhez a készlethez mellékelt fogantyúkat használja.
- A csavarokat a SYNFIX Evolution célzóeszközön keresztül kell bevezetni, hogy megfelelően rögzüljenek a lemezhez.
- Minden SYNFIX Evolution implantátumszerkezethez négy csavart kell használni.
- A négy rögzítőcsavart egymás után kell behelyezni.
- Kerülje a csavarok túlzott meghúzását, hogy ne sérüljön meg a csavarhúzó hegye vagy a csatlakozója.
- Szklerotikus csont esetén ellenőrizni kell, hogy a csavarok teljesen rögzítve vannak-e a zárólemezhez.

A csavarok eltávolítása

Szerelje össze a célzóeszközt

- Tilos a csavarhúzót megfelelő célzóeszköz nélkül használni.

Az implantátum eltávolítása

Szerelje össze a csavarhúzót és az eltávolítóeszközt

- A próbaimplantátum-tartó gyémánt alakú csatlakozási felületének az eltávolítóeszköz illesztőfelületén belül kell lennie.

A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában kell ellenőrizni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A SYNFIX Evolution cage eszközzel az alábbi csavarválaszték használható.

- SYNFIX Evolution rögzítőcsavar (Ø 4,0 mm)

A SYNFIX Evolution cage eszközt és csavarokat a hozzájuk tartozó SYNFIX Evolution eszközökkel lehet alkalmazni.

03.632.204	Nyomatékszabályozós fogantyú, 3 Nm
03.688.505	Racsnis kulcsos fogantyú gyorscsatlakozóhoz, kis méretű
03.802.038	Csipesz SynFix-LR eszközhöz
03.815.010	SYNFIX Evolution próbakomponens, kis méretű és kis mélységű
03.815.011	SYNFIX Evolution próbakomponens, közepes méretű és közepes mélységű
03.815.012	SYNFIX Evolution próbakomponens, nagy méretű és nagy mélységű
03.815.023	Evolution graft betöltéséhez használt tömörítő, kerek
03.815.024	Evolution graft betöltéséhez használt tömörítő, ovális
03.815.029	Evolution SQUID, össze-/szétszerelőeszköz
03.815.030	Evolution SQUID, Synthes gyorsbehelyező eszköz és disztraktor
03.825.002	SynCage Evolution orsó
03.825.106	T fogantyú, hatlapfejű kötőelemmel
03.835.001	SYNFIX Evolution célzóeszköz, 10,5 mm és 12 mm
03.835.002	SYNFIX Evolution célzóeszköz, 13,5 mm és 15 mm
03.835.003	SYNFIX Evolution célzóeszköz, 17 mm és 19 mm
03.835.004	SYNFIX Evolution célzóeszköztartó
03.835.005	Kötőelem SYNFIX Evolution célzóeszköztartóhoz
03.835.006	Csatlakoztatócsavar SYNFIX Evolution célzóeszközhöz
03.835.009S	SYNFIX Evolution menetrögzítő hüvely
03.835.010	SYNFIX Evolution csavarhúzó
03.835.012S	SYNFIX Evolution védőhüvely csavarhúzóhoz és árhoz
03.835.013	SYNFIX Evolution csavarhúzó, menetrögzítő hüvely nélkül
03.835.015	SYNFIX Evolution csavarhúzó, menetrögzítő hüvely nélkül
03.835.032	SYNFIX Evolution ár
03.835.035	Evolution SQUID, tolóblokk SYNFIX Evolution eszközhöz, síkban illeszkedő, 0 mm
03.835.036	Evolution SQUID, tolóblokk SYNFIX Evolution eszközhöz, kiálló, 3 mm
03.835.037	Evolution SQUID, tolóblokk SYNFIX Evolution eszközhöz, kiálló, 6 mm
03.835.043	Nyomatékszabályozós fogantyú, egyenes, racsnis kulcsos, 3 Nm
03.835.049	Betöltőállomás csavarokhoz SYNFIX Evolution eszközhöz
03.835.050	SYNFIX Evolution, töltőblokk implantátumokhoz
03.835.060	SYNFIX Evolution légyszövetretraktor
03.835.070	SYNFIX Evolution, eltávolítóeszköz implantátumokhoz, 10,5 mm és 12 mm
03.835.071	SYNFIX Evolution, eltávolítóeszköz implantátumokhoz, 13,5 mm és 15 mm
03.835.072	SYNFIX Evolution, eltávolítóeszköz implantátumokhoz, 17 mm és 19 mm
03.835.100	SYNFIX Evolution próbaimplantátum-tartó
03.835.401	SYNFIX Evolution Mini-Open célzóeszköz, 10,5 mm és 12 mm
03.835.402	SYNFIX Evolution Mini-Open célzóeszköz, 13,5 mm és 15 mm
03.835.403	SYNFIX Evolution Mini-Open célzóeszköz, 17 mm és 19 mm
03.835.410	SYNFIX Evolution Mini-Open csavarhúzó
03.835.413	SYNFIX Evolution Mini-Open csavarhúzó, menetrögzítő hüvely nélkül
03.835.416	SYNFIX Evolution Mini-Open csavarhúzó, rövid
03.835.432	SYNFIX Evolution Mini-Open ár
03.835.101–106	SYNFIX Evolution próbaimplantátum, kis méret, 10,5–19 mm magas, 6°
03.835.111–116	SYNFIX Evolution próbaimplantátum, kis méret, 10,5–19 mm magas, 10°
03.835.122–126	SYNFIX Evolution próbaimplantátum, kis méret, 12–19 mm magas, 14°
03.835.163–166	SYNFIX Evolution próbaimplantátum, kis méret, 13,5–19 mm magas, 18°
03.835.201–206	SYNFIX Evolution próbaimplantátum, közepes méret, 10,5–19 mm magas, 6°
03.835.211–216	SYNFIX Evolution próbaimplantátum, közepes méret, 10,5–19 mm magas, 10°
03.835.222–226	SYNFIX Evolution próbaimplantátum, közepes méret, 12–19 mm magas, 14°
03.835.263–266	SYNFIX Evolution próbaimplantátum, közepes méret, 13,5–19 mm magas, 18°
03.835.301–306	SYNFIX Evolution próbaimplantátum, nagy méret, 10,5–19 mm magas, 6°
03.835.311–316	SYNFIX Evolution próbaimplantátum, nagy méret, 10,5–19 mm magas, 10°
03.835.322–326	SYNFIX Evolution próbaimplantátum, nagy méret, 12–19 mm magas, 14°
03.835.363–366	SYNFIX Evolution próbaimplantátum, nagy méret, 13,5–19 mm magas, 18°
03.835.131–136	SYNFIX Evolution próbaimplantátum, kis méret, mély, 10,5–19 mm magas, 6°
03.835.141–146	SYNFIX Evolution próbaimplantátum, kis méret, mély, 10,5–19 mm magas, 10°

03.835.152–156	SYNFIX Evolution próbaimplantátum, kis méret, mély, 12–19 mm magas, 14°
03.835.173–176	SYNFIX Evolution próbaimplantátum, kis méret, mély, 13,5–19 mm magas, 18°
03.835.231–236	SYNFIX Evolution próbaimplantátum, közepes méret, mély, 10,5–19 mm magas, 6°
03.835.241–246	SYNFIX Evolution próbaimplantátum, közepes méret, mély, 10,5–19 mm magas, 10°
03.835.252–256	SYNFIX Evolution próbaimplantátum, közepes méret, mély, 12–19 mm magas, 14°
03.835.273–276	SYNFIX Evolution próbaimplantátum, közepes méret, mély, 13,5–19 mm magas, 18°
03.835.331–336	SYNFIX Evolution próbaimplantátum, nagy méret, mély, 10,5–19 mm magas, 6°
03.835.341–346	SYNFIX Evolution próbaimplantátum, nagy méret, mély, 10,5–19 mm magas, 10°
03.835.352–356	SYNFIX Evolution próbaimplantátum, nagy méret, mély, 12–19 mm magas, 14°
03.835.373–376	SYNFIX Evolution próbaimplantátum, nagy méret, mély, 13,5–19 mm magas, 18°
388.396	Gyorscsatlakozós fogantyú, kis méret
SFW550R	Széttartóeszköz
SFW650R	Széttartófogó, hajlított
SFW691R	Kombinált kalapács

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által készített eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmilyen helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-környezetben feltételesen biztonságos:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelésével kimutatták, hogy a SYNFIX Evolution rendszer elemei MR-környezetben feltételesen biztonságosak. Az elemek vizsgálata a következő feltételek mellett végezhető biztonságosan:

- 1,5 tesla vagy 3,0 tesla indukciójú statikus mágneses mező
- 300 mT/cm (3000 gauss/cm) térgradiensű mágneses mező
- 2 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR), 15 perces szkennelés esetén

A nem klinikai tesztelés adatai szerint a SYNFIX Evolution implantátumok legfeljebb 5,2 °C-os, hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéznek elő legfeljebb 2 W/kg teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 tesla vagy 3,0 tesla indukciójú MR-készülékben végzett MR-vizsgálat esetén.

Az MR-képalkotás minősége romolhat, ha a vizsgált terület a SYNFIX Evolution eszköz helyével egybeesik, vagy ahhoz nagyon közel van.

Az eszköz használata előtti kezelés

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket aszeptikus eljárással kell kivenni a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni.

Azokat csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és szemrevételezéssel a steril csomagolás épségét:

- Ellenőrizni kell a steril izolálócsomagolás teljes területének hiánytalanságát és egyenletességét, ideértve a lezárását is.
 - A steril csomagolás épségét megvizsgálva kell ellenőrizni, hogy azon nincsenek-e lyukak, csatornák vagy hézagok.
- Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy ha a termék szavatossági ideje lejárt.

Az implantátum eltávolítása

A SYNFIX Evolution implantátum a rendeltetése szerint tartós beültetésre szolgál, és a rendeltetéséből adódóan nem távolítható el.

Az eszköz eltávolítására vonatkozó bármely esetleges döntést a sebésznek és a páciensnek közösen kell meghoznia, figyelembe véve a páciens általános állapotát és az újabb műtét páciensre jelentett kockázatát.

Ha el kell távolítani a SYNFIX Evolution implantátumot, az alábbi módszer ajánlott.

- Szerelje össze a célzoeszközt, és csatlakoztassa az implantátumhoz.
- Távolítsa el az összes csavart a csavarhúzóval. Ha nem lehet hozzáférni az egyenes csavarhúzóval, használja a hajlított csavarhúzót.
- Ha a célzoeszközt nem lehet újra csatlakoztatni a kosárhoz, az implantátumot az opcionális eltávolító eszközzel kell eltávolítani.
- Az implantátum eltávolítása előtt teljesen válassza szét a véglemezek csontgye-sülési területeit. Ha már elkezdődött a csont gyógyulása és összenövése, az implantátum mobilizálásához osteotóm használatát válthat szükségessé.
- A csatlakoztatott tartó húzásával távolítsa el a SYNFIX Evolution implantátumot a csigolyaközi területről. Az implantátumnak a csigolyaközi területről történő eltávolításához szabályozott, enyhe kalapálásra lehet szükség.

Felhívjuk figyelmét, hogy az implantátum eltávolításával kapcsolatos óvintézkedések és figyelmeztetések felsorolása a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című pontban található.

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

Különleges műtéti utasítások

Megközelítés és feltárás

A beteg elhelyezése

- Az alsó lumbalis csigolyák anterior megközelítéséhez helyezze a beteget enyhén Trendelenburg-pozícióba.

Anterior feltárás és megközelítés

- A sebészi megközelítés a kezelendő csigolyától függ.
- A műtéthez megfelelő szint és bemetszési hely megkereséséhez végezzen laterális irányú fluoroszkópiát, miközben egy egyenes fémescsközt tart a beteg oldalánál. Ezzel biztosítható, hogy a bemetszés és a feltárás lehetővé közvetlen hozzáférést nyújtson a kezelendő csigolyákhoz, és lehetővé tegye a csavarok behelyezését.
- Ajánlott a műtéti terület megközelítését hagyományos retroperitoneális feltárással végezni. A beteg anatómiai jellemzőitől és a kóros elváltozástól függően azonban másféle megközelítés is indokolt lehet.

Expozíció

- Tárja fel a műtét helyét úgy, hogy a csigolya minkét oldalán legyen kellő méretű, a középvonaltól a SYNFIX Evolution implantátum szélessége feléval megegyező méretű hely.
- A SYNFIX Evolution implantátum rögzítőcsavarjait közvetlenül anterior irányból kell behelyezni.

Discectomia

Anterior ablak készítése

- Végezzen a középvonal két oldalán egyenlő távolságra terjedő, a SYNFIX Evolution implantátum behelyezéséhez elegendően széles anulotómiát. Az anulus bemetszése szélességének meghatározásához használható a keresztmetszet-próbaelem vagy a próbaimplantátum.
- Tartson meg minél többet az anulus anterolaterális, laterális és posterior részéből, hogy az stabilizálja a kezelt szegmenseket.

A porckorong területének előkészítése

- Az anulus fibrosus bemetszésén keresztül távolítsa el a porckorong anyagát. Távolítsa el a porckorong anyagát és a porcos véglemezeket, hogy feltárja a csontos csigolya-véglemezeket.
- A véglemezek megfelelő megtisztítása fontos a csontgraft érellátásának biztosításához.
- A véglemezek előkészítése után végezze el a többi sebészeti eljárást.

Disztrakció és a szegmens mobilizálása

A szegmens mobilizálása

- Fluoroszkópos ellenőrzés mellett vezesse be a csigolyatest-széttartó eszközt a csigolyatestek hátsó széléig, és fokozatosan mobilizálja a mozgásszegmenst.
- A széttartó eszköz végnek a hátsó szélég történő behelyezése csökkenti a véglemeztörés kockázatát. Helyezze a széttartót az egyik oldalra, hogy elősegítse a másik oldalon végzett discectómiát, majd ugyanezt végezze el a másik oldalon is.
- A csigolyatest-széttartóval tágítsa ki a csigolyaközi rést, hogy megegyezzen a porckorong eredeti magasságával, és hozzáférhető legyen a porckorong posterior része.
- A szegmens kitágítása elengedhetetlen a porckorong magasságának helyreállításához, a foramina intervertebralia megnyitásához és közvetve a gerincscsatorna kompressziójának megszüntetéséhez. A SYNFIX Evolution implantátum kezdeti stabilitásához szintén fontos a csigolyaközi rés megfelelő illeszkedése, kitöltése és széttartása.
- A széttartó magassága összecsuksott állapotban 6 mm (3 mm oldalanként).

Próbaimplantátum behelyezése

Választható: A keresztmetszet vizsgálata próbaelemmel

- Válassza ki a megfelelő méretű keresztmetszet-próbaelemet, és csúsztassa a csigolyaközi részbe.
- A megfelelő méretű próbaelem kiválasztásának ellenőrzéséhez végezhető anteroposterior (AP) és laterális fluoroszkópia.
- A keresztmetszet-próbaelem kissé elfordítható a csigolyaközi részben, hogy jobban látszódjon az anterior széle a fluoroszkópiás képen.

A próbaimplantátum-tartó összeállítása

- Csavarja az orsót a próbaimplantátum-tartó kanulált szárába.

Csatlakoztassa a próbaimplantátumot a próbaimplantátum-tartóhoz

- Válassza ki a megfelelő keresztmetszetű próbaimplantátumot. Válassza ki a megfelelő magasságot és szöveget a műtét előtti terv, a porckorong eltávolítása és a véglemezek előkészítése után fennálló anatómiai jellemzők, valamint a gerinc lefutására és a porckorong magasságának helyreállítására vonatkozó követelmények alapján.
- Rögzítse a kiválasztott SYNFIX Evolution próbaimplantátumot a próbaimplantátum-tartóhoz. A rögzítéshez teljesen szorítsa meg a próbaimplantátum-tartó hátulján lévő recés gombot.
- A próbaimplantátum magassága az implantátumhoz képest 0,8 mm-rel kisebb. Ez ugyanannyi, mint az implantátum mindkét oldalán található fogak méretének a fele.

A próbaimplantátum behelyezése

- Illessze be a próbaimplantátumot a csigolyaközi térbe.
- A próbaimplantátum elülső részén található nyílások jelzik a szomszédos csigolyákba helyezendő rögzítősavarak belépési helyeit.
- A próbaimplantátum kívánt mélységig történő behelyezéséhez a próbaimplantátum-tartó szabályozott, enyhe kalapálására lehet szükség.
- Ha nem illeszkedik szorosan, próbálja meg nagyobb vagy a csigolyaközi rés anatómiájához jobban illeszkedő szögű próbaimplantátummal.
- Ha a próbaimplantátum-távolságtartó túl nagy, és nem lehet teljesen behelyezni a megfelelő erővel, próbálkozzon kisebb magasságú vagy másféle szögű próbaimplantátum-távolságtartóval.
- Fluoroszkópiával ellenőrizze a próbaimplantátum végleges helyzetét és illeszkedését.

Az anterior-posterior irányú mélység felmérése

- A próbaimplantátum-távolságtartó közvetlenül a próbaelem csatlakozója mellett egy peremet tartalmaz. Standard próbaimplantátum-távolságtartóhoz erősítve a perem a mély implantátum elülső részét jelöli. A további 3,0 mm-es mélység alapján kiválasztható a megfelelő, standard vagy mély implantátum a csigolyaközi résben elhelyezkedő próbaelem közvetlen vagy fluoroszkópiás megtekintésével.
- A megegyező keresztmetszetű mély implantátumok és próbaimplantátumok (S/SD, M/MD, L/LD) anteroposterior irányban 3,0 mm-rel mélyebbek, de szélességük és anterior és posterior magasságuk egyforma.

Az implantátum előkészítése

Az implantátum kiválasztása

- Válassza ki a műtét korábbi lépéseiben a próbaimplantátummal kiválasztott keresztmetszetű, magasságú és szögű SYNFIX Evolution implantátumot.
- Az implantátum kiválasztásának megkönnyítése érdekében a próbaimplantátumok címkéjén fel van tüntetve az implantátum magassága, görbületi szöge és keresztmetszete. Emellett a próbaimplantátumok és a beépített zárólemezek a magasságnak megfelelő színkóddal vannak ellátva.

A SYNFIX Evolution implantátum behelyezése

- Helyezze a SYNFIX Evolution implantátumot a graftbetöltő állomáson található megfelelő mélyedésbe.
- A csigolyavéglemezekkel való megfelelő érintkezés biztosítása érdekében töltsse fel a graftbetöltő állomásban elhelyezkedő SYNFIX Evolution implantátumot graftanyagaddig, amíg az ki nem nyomódik az üregeiből.
- A grafttömörítéssel töltsse be a graftanyagot az implantátum üregeibe.

Az implantátum behelyezése

A célzóeszköz összeállítás

- Válassza ki az implantátum magasságának megfelelő célzóeszközt. Ugyanaz a célzóeszköz használható a 10,5 és a 12 mm-es, a 13,5 és a 15 mm-es, illetve a 17 és a 19 mm-es magasságú implantátumokhoz.
- A csatlakozócsavart teljesen csavarja be a célzóeszközbe a csatlakozóval.
- Szerelje össze a célzóeszköztartót.
- A 17/19 mm-es célzóeszköz 2 lyukkal van ellátva, és a csavarok behelyezése során el kell fordítani (lásd a „Csavarok behelyezése” című lépést).
- A célzóeszköz tartóján lévő külső szárnak a fogantyú felé történő húzásával csatlakoztassa és rögzítse a célzóeszköz tartóját a célzóeszközhöz. Igazítsa egymáshoz a célzóeszköz tartóján és a célzóeszközön található függőleges fekete vonalakat. A szerkezet rögzítéséhez engedje el a külső szárat.
- Illessze a csatlakozót a célzóeszköz tartójába.
- Győződjön meg arról, hogy a célzóeszköz tartója teljesen illeszkedik a célzóeszközhöz.

A opció: a célzóeszköz használata

Az implantátum csatlakoztatása a célzóeszközhöz

- Illessze az összeszerelt célzóeszköz kulccsal ellátott csatlakozó felületét az implantátum megfelelő felületéhez. Miután elhelyezte a célzóeszközt, rögzítse a csatlakozócsavar óramutató járásával megegyező irányú forgatásával.
- Távolítsa el a csatlakozót a célzóeszközből, mielőtt az implantátumot a bevezeti a csigolyaközi térbe.

Az implantátum behelyezése

- Győződjön meg arról, hogy a célzóeszköz rögzítve van az implantátumhoz.
- A SYNFIX Evolution implantátumon lévő nyílknak cranialis irányba kell mutatnia, hogy megfelelően illeszkedjen a csigolyák közé. Illessze be a SYNFIX Evolution implantátumot a csigolyaközi részbe.

- A SYNFIX Evolution implantátumnak a csigolyaközi térben történő előretolásához szükség lehet a célzóeszköz tartójára kifejtett szabályozott, enyhe kalapálásra.
- Az implantátum behelyezése közben fluoroszkópiával ellenőrizze az implantátum elhelyezkedését.
- A SYNFIX Evolution implantátumnak szorosan, a véglemezekre kifejtett megfelelő nyomással kell illeszkednie.

Az elhelyezés ellenőrzése

- A SYNFIX Evolution implantátum optimális pozíciójában a csigolyatest perifériás részének középpontjában helyezkedik el, megfelelően illeszkedik és kitölti a csigolyaközi rést.
- AP és laterális irányú fluoroszkópiával ellenőrizze a SYNFIX Evolution implantátum elhelyezkedését a csigolyatestekhez képest.
- A fluoroszkópiához opcionálisan eltávolítható a célzóeszköz, hogy jobban látszódjon az implantátum anterior része.
- A titánlemez és az implantátumba beépített egyetlen hátsó tantál röntgenjelölő kialakítása lehetővé teszi az implantátum helyzetének intraoperatív radiológiai ellenőrzését.
- A röntgenjelölés párhuzamos a véglemezekkel, és egy szintben van a SYNFIX Evolution implantátum hátsó falával.

Opcionális: Végső pozicionálás

- Abban az esetben, ha a SYNFIX Evolution implantátumot át kell helyezni, a mel-lékelt célzóeszközzel manuálisan kell beállítani az implantátum pozícióját.
- Az implantátum helyzetének módosításához szükség lehet a célzóeszköz tartó-jára kifejtett szabályozott, enyhe kalapálásra.
- Az implantátum helyzetének módosítását fluoroszkópiás ellenőrzéssel kell végezni.

B opció: A Squid behelyezőeszköz/feltáró használata

Az Evolution SQUID behelyezőeszköz/feltáró összeállítása és a tolóblokk kiválasztása

- Állítsa össze az Evolution SQUID behelyezőeszközt/feltárót. A fogantyún található „kioldó” gomb benyomásával oldja ki az Evolution SQUID behelyező-eszköz/feltáró orsóját, és csúsztassa vissza teljesen a tolóblokkot. Az orsó rögzítéséhez nyomja meg a „csatlakoztató” gombot, és csúsztasson be egy tolóblokkot a csatlakozójába, amíg teljesen bele nem illeszkedik.
- A 19 mm-es SYNFIX Evolution implantátum esetében először végezze el „A SYNFIX Evolution implantátum csatlakoztatása” lépést, majd csúsztassa be a tolóblokkot.
- A kiálló tolóblokkokkal az implantátum anterior irányban a csigolyatest elülső peremén túl terjed, és teljesen behelyezhető a célzóeszközzel.

A SYNFIX Evolution implantátum csatlakoztatása

- Helyezze a SYNFIX Evolution implantátumot az Evolution SQUID behelyezőeszköz/feltáró lapátjai közé úgy, hogy a SYNFIX Evolution implantátum vajútai csatlakozzanak a pengéken található sínekhez. Az Evolution SQUID behelyező-eszköz/feltáró T alakú fogantyújának az óramutató járásával megegyező irányba való forgatásával tolja előre a tolóblokkot, amíg az nem érintkezik a SYNFIX Evolution implantátummal. A SYNFIX Evolution implantátum ekkor biztonságosan rögzítve van, és készen áll a behelyezésre.
- A 19 mm-es SYNFIX Evolution implantátum kizárólag a tolóblokk felszerelése előtt szerelhető fel (lásd az előző lépést).
- A lapátok végét a lapátokon lévő mélységjelzőkig kell behelyezni a csigolyaközi részbe. A teljes bevezetés érdekében a végeket teljesen össze kell zárni.
- A tolóblokkon látható kép a SYNFIX Evolution implantátumnak a csigolyaközi térből való kiemelkedését ábrázolja.

Az implantátum behelyezése

- Vezesse be az Evolution SQUID behelyezőeszköz/feltáró végét a csigolyaközi térbe, amíg a lapátokon lévő mélységjelzők hozzá nem érnek a csigolyatest elülső széléhez. Az Evolution SQUID behelyezőeszköz/feltáró vége 25 mm mélységű és 28 mm szélességű. Ahhoz, hogy szimmetrikusan behelyezhesse a SYNFIX Evolution implantátumot a csigolyaközi térbe, az Evolution SQUID behelyezőeszköz/feltáró lapátjainak középső nyílását a középvonalba kell igazítani a csigolyatestek anterior felületénél.
- Az implantátum behelyezésekor a csigolyaközi tér széthúzásához működtesse az SQUID behelyezőeszközt/feltárót.
- Az orsó rögzített helyzetében az Evolution SQUID behelyezőeszköz/feltáró T alakú fogantyújának forgatásával tolja előre az implantátumot a lapátok mentén a csigolyaközi térbe. Ahogy a SYNFIX Evolution implantátum előre halad a lapátok mentén, és az Evolution SQUID behelyezőeszköz/feltáró tágtítja a csigolyák közötti területet, egyre növekszik a T alakú fogantyú forgatásához szükséges erő. Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett addig forgassa a T alakú fogantyút, amíg az Evolution SQUID behelyezőeszköz/feltáró teljesen ki nem nyomja és el nem engedi a SYNFIX Evolution implantátumot. A lapátok záródása által okozott kattánás jelzi, hogy a SYNFIX Evolution implantátum a helyére került, és az Evolution SQUID behelyezőeszköz/feltáró teljesen kinyomódott és levált. A csigolyák méretétől függően a SYNFIX Evolution implantátum anterior széle általában a kiválasztott tolóblokkon feltüntetett hosszúságtól +/-1 mm-en belül helyezkedik el.
- Az Evolution SQUID behelyezőeszköz/feltáró kizárólag anterior megközelítéshez használható.

A SQUID behelyezőeszköz/feltáró eltávolítása

- A SYNFIX Evolution implantátum megfelelő elhelyezése után óvatosan távolítsa el az Evolution SQUID behelyezőeszközt/feltárót.

A célzóeszköz csatlakoztatása

- Vezesse be az összeszerelt célzóeszközt a feltárt területre.
- Illesse a célzóeszköz kulccsal ellátott csatlakozó felületét az implantátum megfelelő felületéhez.
- Miután elhelyezte a célzóeszközt, rögzítse a csatlakozócsavar óramutató járásával megegyező irányú forgatásával.
- Távolítsa el a csatlakozót a célzóeszközből.

Az elhelyezés ellenőrzése

- A SYNFIX Evolution implantátum optimális pozíciójában a csigolyatest perifériás részének középpontjában helyezkedik el, megfelelően illeszkedik és kitölti a csigolyaközi rést.
- AP és laterális irányú fluoroszkópiával ellenőrizze a SYNFIX Evolution implantátum elhelyezkedését a csigolyatestekhez képest.
- A fluoroszkópiához opcionálisan eltávolítható a célzóeszköz, hogy jobban látszódjon az implantátum anterior része.
- A titánlemez és az implantátumba beépített egyetlen hátsó tantál röntgenjelölő kialakítása lehetővé teszi az implantátum helyzetének intraoperatív radiológiai ellenőrzését.
- A röntgenjelölés párhuzamos a véglemezekkel, és egy szintben van a SYNFIX Evolution implantátum hátsó falával.

Opcionális: Végső pozicionálás

- Ha a SYNFIX Evolution implantátumot át kell helyezni, a mellékelt célzóeszközzel manuálisan kell beállítani az implantátum pozícióját.
- Az implantátum helyzetének módosításához szükség lehet a célzóeszköz tartójára kifejtett szabályozott, enyhé kalapálásra.
- Az implantátum helyzetének módosítását fluoroszkópiás ellenőrzéssel kell végezni.

Minimálisan invazív nyitott műtéti technika

Minimálisan invazív nyitott műtéti célzóeszközök

- A célzóeszközök keresztmetszetének csökkentése érdekében csak két, egymás melletti nyílást tartalmaz; ezért az első két csavar behelyezése után a célzóeszközt el kell forgatni (ugyanúgy, mint a SYNFIX Evolution eszközkészlethez tartozó 17/19 mm-es célzóeszköz esetében).
- A célzóeszközök bevonattal (fekete) vannak ellátva, hogy meg lehessen őket különböztetni a standard célzóeszközöktől.

A csavar behelyezése: Standard csavarhúzó minimálisan invazív nyitott műtéti célzóeszközzel

- Vegye figyelembe, hogy a csavarhúzó és az áron a bevéselt vonalak a standard célzóeszközökkel történő használathoz képest eltérő helyen lesznek. A SYNFIX Evolution menetzár-hüvely nélküli csavarhúzó bevéselt vonala nem illeszkedik a célzóeszköz széléhez, ha a csavar rögzítve van a lemezhez. A SYNFIX Evolution csavarhúzóon egy zöld bevéselt vonal lesz látható a menetzár-hüvely proximális oldalán, ha a csavar rögzítve van a lemezhez. A csavarok teljes behelyezését egy jól érezhető ütközés jelzi.
- Lazítsa meg a célzóeszközt a SYNFIX Evolution implantátumhoz csatlakoztató csatlakozócsavart, és a másik két csavar behelyezéséhez 180°-kal forgassa el a célzóeszközt.

Csavarok behelyezése: minimálisan invazív nyitott műtéti csavarhúzó minimálisan invazív nyitott műtéti célzóeszközzel

- A minimálisan invazív nyitott műtéti ár és csavarhúzó csatlakozó része rövidebb. A minimálisan invazív nyitott műtéti csavarhúzó a standard menetzár-hüvellyel való működésre van kialakítva.
- A minimálisan invazív nyitott műtéti csavarhúzókon és áron található szár proximális vége (fekete) bevonattal van ellátva, hogy meg lehessen különböztetni a standard csavarhúzóktól és ártól.
- Lazítsa meg a célzóeszközt a SYNFIX Evolution implantátumhoz csatlakoztató csatlakozócsavart, és a másik két csavar behelyezéséhez 180°-kal forgassa el a célzóeszközt.

Rövid, minimálisan invazív nyitott műtéti csavarhúzó

- Vegye figyelembe, hogy rendelkezésre áll a megközelítéstől és a beteg anatómiai viszonyaitól függően használható rövid csavarhúzó is. Ezen a csavarhúzóon is (fekete) bevonatot tartalmazó sáv található, amely megkülönbözteti a standard SYNFIX Evolution készletben található csavarhúzóktól.

A csavarok behelyezése

Az ár és a csavarhúzó összeszerelése

- Csatlakoztassa a fogantyút az ár AO-csatlakozójához.
- Ezután csatlakoztassa a fogantyút a SYNFIX Evolution csavarhúzó AO-csatlakozójához. Ezt követően csavarja a menetzár-hüvelyt addig, amíg teljesen le nem kerül csavarhúzó végéhez.
- Ellenőrizze, hogy a hüvelyen lévő nyíl a csavarhúzó fogantyúja felé mutat.

Opcionális:

- A sebész döntése szerint felszerelhető egy opcionális, racsnis csavarokkulccsal ellátott fogantyú, egy menetzár-hüvely nélküli csavarhúzó vagy egy egyenes csavarhúzó is.
- A sebész döntése szerint a csavarbehelyezés és a végső meghúzás egy lépésben is elvégezhető úgy, hogy a nyomatékcsabályozós fogantyút szereli a SYNFIX Evolution csavarhúzóra.

Opcionális: a védőhüvely felszerelése

- A védőhüvely felszerelhető mindegyik, csatlakozóval ellátott SYNFIX Evolution eszközhöz.
- Csúsztassa a védőhüvelyt az eszköz fogantyús vége felé mutató nyílal az eszköz disztális végén át a csatlakozó felé. Óvatosan illesse be a védőhüvelyt a megfelelő barázdákba.
- A védőhüvely 35°-os szögben van meghajlítva, ami megkönnyíti a célzóeszközbe való behelyezést, és a csatlakozó pozíciójának rögzítésére alkalmas.
- Ellenőrizze, hogy a hüvely megfelelően helyezkedik-e el, és megfelelően illeszkedik-e az eszközhöz.

Vezetőfurat készítése

- Vezesse be az árt a célzóeszközbe. Hozzon létre a csavar bevezetésére való vezetőfuratot a csigolyatestben az ár fogantyújának forgatásával.
- A lágy szövetfeltáró a szövetek további széthúzására és védelmére is használható az első csavar behelyezése után. Rögzítse a feltárót a kiválasztott célzóeszköz megfelelő vájzatában.
- Szükség esetén használható a tartóeszköz az ár hegyének vezetésére és a környező lágy szövetek vagy erek sérülésének elkerülésére.
- A környező képletek sérülésének elkerülése érdekében a tartóeszköz használható az ár eltávolítására is.
- Az első vezetőfurat elkészítése után folytassa az első csavar behelyezésével, hogy rögzítse az implantátumot, mielőtt a többi lyukat elkészítené.
- Ajánlott a csavarok behelyezését a legkönynyebben behelyezhető csavarokkal elkezdni (például L5/S1 esetében az S1 csigolyába való csavarokkal).
- A csontkéreg áttöréséhez nem szükséges az ár kalapálása vagy teljes elfordítása. Általában elegendő az elfordítása az óramutató járásával megegyező és az ellentétes irányban.
- Mindegyik csavar hosszabb, mint az ár behatolási mélysége.

A csavarok kiválasztása

- Válasszon a beteg anatómiai jellemzőinek és a klinikai követelményeknek megfelelő típusú és hosszúságú csavart.
- A vékony hegyű csavarok megkönnyítik a szklerotikus csontba való behatolást.
- Ajánlott a lehető leghosszabb csavart használni a beteg anatómiájától és a biztonságos használatától függően.

A csavar behelyezése a csavarhúzóba

- Helyezze a csavarbetöltő állomást egy sík felületre, vagy tartsa az egyik kezében, miközben behelyezi a csavart. Helyezzen egy csavart a csavarbetöltő állomásba úgy, hogy a hegye lefelé tekintsen.
- Illesse a csavarhúzót a csavar mélyedésébe, és győződjön meg arról, hogy a menetzár-hüvely teljesen be van illesztve a csavarbetöltő állomásba. Előfordulhat, hogy a hüvelyt le kell nyomni, hogy érintkezzen a csavarral.
- A csavarhúzót az óramutató járásával ellentétes irányban forgatva szorítsa meg, amennyire két ujjával lehetséges, amíg a csavar be nem kerül, és a hüvely teljesen illeszkedik a csavar fejéhez.
- Húzza ki a csavarhúzót a betöltött csavarral együtt a csavarbetöltő állomásból.

A csavarok behelyezése és meghúzása

- A lágy szövetfeltáró a szövetek további széthúzására és védelmére, valamint a csavar pályája mentén történő csavarbehelyezéshez szükséges szabad hely biztosítására alkalmas. Rögzítse a feltárót a kiválasztott célzóeszköz megfelelő vájzatában.
- Vezesse be a betöltött csavart a célzóeszközön keresztül az árral kialakított vezetőfuratba. A csavar becsavarása közben fluoroszkópiával figyelje meg a csavar elhelyezkedését.
- A tartóeszköz használható a csavarhúzó vezetésére a célzóeszközbe történő behelyezéshez vagy az abból való eltávolításhoz.
- Ha mindkét zöld gyűrű látható a menetzár-hüvely ablakaiban, és egy határozott ütközés érezhető, a csavar teljesen be van helyezve.
- A csavar becsavarása során végig nyomni kell a csavart a tengelye irányában.
- Csatlakoztassa a nyomatékkorlátozó fogantyút a csavarhúzóhoz. Húzza meg ismét, amíg a forgatással szembeni ellenállás érezhetően nem csökken, ami a szükséges nyomaték elérését jelzi.
- A megfelelő rögzítés biztosítása érdekében fontos, hogy a végső meghúzás során az U-csatlakozó tengelye ne keresztezze a célzóeszköz tartójának irányát. A lágy szövetfeltáró segítségével a szöveteket széthúzva csökkentse az U-csatlakozó szögét.
- Fluoroszkópiával ellenőrizze a csavar helyzetét.
- A csavar behelyezésének megkönnyítése érdekében a célzóeszköz tartója el is távolítható az első csavar behelyezése és meghúzása után.
- Végezze el a fent felsorolt csavarbehelyezési lépéseket a maradék 3 csavarral is.
- A 17/19 mm-es implantátumot használata esetében a célzóeszközt el kell fordítani a második csavar behelyezése után.
- Ha a csavar bevezetése akadályba ütközik vagy nehéz, ellenőrizze, hogy a korábban behelyezett csavarok elég távol vannak-e, ahhoz, hogy ne akadályozzák az aktuális csavart, és hogy nincs-e már behelyezve egy csavar a nyílásba.
- A végső meghúzáshoz ajánlott az egyenes csavarhúzó használata, ha a hozzáféréskor lehetővé teszi, vagy a hajlított csavarhúzó szögének az egyeneshez lehetőleg közelebb beállítása.

A 17 és 19 mm-es célzóeszköz elfordítása

- A 17 és 19 mm-es implantátumok esetében az első 2 csavar behelyezése után el kell fordítani a célzóeszközt.
- Először ismét csatlakoztassa a célzóeszköz tartóját a célzóeszközhöz. Húzza a célzóeszköz tartójának külső szárát a fogantyú felé, majd csatlakoztassa a célzóeszközhöz. Oldja ki a célzóeszköz tartójának külső szárát.
- Illesse a csatlakozót a célzóeszköz tartójához, és a csatlakozót az óramutató járásával ellentétes irányban forgatva válassza le a csatlakozó csavarját az implantátumról.
- Válassza le a célzóeszközt az implantátumról, fordítsa el 180°-kal, majd ismét csatlakoztassa az implantátumhoz.
- Illesse az összeszerelt célzóeszköz kulccsal ellátott csatlakozó felületét az implantátum megfelelő felületéhez. Miután elhelyezte a célzóeszközt, rögzítse a csatlakozócsavar óramutató járásával megegyező irányú forgatásával.
- Távolítsa el a csatlakozót a célzóeszközből.
- Végezze el a fent felsorolt csavarbehelyezési lépéseket a maradék 2 csavarral is.

Az eszközök eltávolítása

- Először ismét csatlakoztassa a célzóeszköz tartóját a célzóeszközhöz. Húzza a célzóeszköz tartójának külső szárát a fogantyú felé, majd csatlakoztassa a célzóeszközhöz. Oldja ki a célzóeszköz tartójának külső szárát.
- Illesse a csatlakozót a célzóeszköz tartójához, és a csatlakozót az óramutató járásával ellentétes irányban forgatva válassza le a csatlakozó csavarját az implantátumról.
- Válassza le a célzóeszközt az implantátumról.
- Ha nehéz a célzóeszköz eltávolítása, ellenőrizni kell, hogy az összes csavar megfelelően be van-e helyezve, és nem akadályozzák-e a célzóeszköz eltávolítását.

Az implantátum elhelyezkedésének ellenőrzése

- A SYNFIX Evolution implantátum optimális pozíciójában a csigolyatest perifériás részének középpontjában helyezkedik el, megfelelően illeszkedik, és kitölti a csigolyaközi rést.
- AP és laterális irányú fluoroszkópiával ellenőrizze a SYNFIX Evolution implantátum csigolyatestekhez viszonyított elhelyezkedését.
- A titánlemez és az implantátumba beépített egyetlen hátsó tantál röntgenjelölő kialakítása lehetővé teszi az implantátum helyzetének intraoperatív radiológiai ellenőrzését.
- A röntgenjelölés párhuzamos a véglemezekkel, és a SYNFIX Evolution implantátum hátsó falával egy vonalban van.

A csavarok eltávolítása

A célzóeszköz összeállítás

- Válassza ki az implantátum magasságának megfelelő célzóeszközt. Mindegyik célzóeszköz kétféle magasságú implantátumhoz is használható.
- Szerelje össze a célzóeszköztartót.
- A csatlakozócsavart teljesen csavarja be a célzóeszközbe a csatlakozóval. A célzóeszköz tartóján lévő külső szárnak a fogantyú felé történő húzásával csatlakoztassa, majd rögzítse a célzóeszköz tartóját a célzóeszközhöz. Igazítsa egymáshoz a célzóeszköz tartóján és a célzóeszközön található függőleges fekete vonalakat. A szerkezet rögzítéséhez engedje el a külső szárát.
- Illesse a csatlakozót a célzóeszköz tartójába.
- Győződjön meg arról, hogy a célzóeszköz tartója teljesen illeszkedik a célzóeszközhöz.

A célzóeszköz csatlakoztatása

- Vezesse be az összeszerelt célzóeszközt a műtéti területre.
- Illesse a célzóeszköz kulccsal ellátott csatlakozó felületét az implantátum megfelelő felületéhez.
- Miután elhelyezte a célzóeszközt, rögzítse a csatlakozócsavar óramutató járásával megegyező irányú forgatásával. Távolítsa el a csatlakozót a célzóeszkörről.
- A célzóeszköznek szorosan a lemezhez kell illeszkednie.
- Győződjön meg arról, hogy a célzóeszköz stabilan csatlakoztatva van az implantátumhoz.

A csavarok eltávolítása

- Állítsa össze a menetzár-hüvely nélküli csavarhúzózt.
- A hozzáféréstől függően az egyenes csavarhúzó is használható.
- A légyszövetfeltárá a szövetek további széthúzására és védelmére is használható a hajlított csavarhúzó használata esetén. Rögzítse a feltárá a kiválasztott célzóeszköz megfelelő vajatában.
- Helyezze a csavarhúzózt a célzóeszközbe, és illesse a csavar mélyedésébe.
- A tartóeszköz használható a csavarhúzó vezetésére a célzóeszközbe történő behelyezéshez vagy az abból való eltávolításhoz.
- A csavar kioldásához és eltávolításához forgassa el a csavarhúzózt az óramutató járásával ellentétes irányba.
- Szükség esetén a célzóeszköz tartója eltávolítható a jobb láthatóság és hozzáférés érdekében. Végezze el ezt a lépést a maradék három csavarral is.
- Fluoroszkópiával ellenőrizze, hogy az összes csavar el van-e távolítva.
- A menetzár-hüvellyel ellátott, hajlított csavarhúzó nem használható csavar eltávolítására.

A célzóeszköz eltávolítása

- Szükség esetén ismét csatlakoztassa a célzóeszköz tartóját a célzóeszközhöz. Húzza a célzóeszköz tartójának külső szárát a fogantyú felé, majd csatlakoztassa a célzóeszközhöz. Oldja ki a célzóeszköz tartójának külső szárát.
- Illesse a csatlakozót a célzóeszköz tartójához, és a csatlakozót az óramutató járásával ellentétes irányban forgatva válassza le a csatlakozó csavarját az implantátumról.
- Válassza le a célzóeszközt az implantátumról.
- Ha nehéz a célzóeszköz eltávolítása, ellenőrizni kell, hogy az összes csavar el van-e távolítva, és nem akadályozzák-e a célzóeszköz eltávolítását.

Implantátumkísérő kártya és betegtájékoztató

Ha az eredeti csomagolásban mellékelve van, adja át a páciensnek az implantátumkísérő kártyát, és tájékoztassa a betegtájékoztató szerinti releváns tudnivalókról. A betegtájékoztatót tartalmazó elektronikus fájl a következő linken található: ic.jnj-medicaldevices.com

CE
0123



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

Használati utasítás:
www.e-ifu.com