
Lietošanas instrukcija SYNFIX™ Evolution implanti

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

Lietošanas instrukcija

SYNFIX™ Evolution implantanti

SYNFIX Evolution ir atsevišķa jostas starpskriemeļu priekšējās spondilodēzes (Anterior Lumbar Interbody Fusion – ALIF) ierīce, ko paredzēts izmantot mugurkaula jostas zonā. Ierīcē ir iekļauta anteriorā titāna fiksācijas plate ar titāna fiksācijas skrūvēm un rentgencaurlaidīgs PEEK starpskriemeļu rāmis ar tantala marķiera tapām. Rāmis sastāv no centrālā lūmena, kas var uzņemt kaula transplantāta materiālu.

Ir pieejami dažāda augstuma/virsmas veida un četru atšķirīgu lordotiskās angulācijas variantu implantanti.

Šajā lietošanas instrukcijā ir sniegta informācija par turpinājumā norādītajiem izstrādājumiem.

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

Svarīga piezīme medicīnas speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Lai iegūtu saistīto informāciju, piemēram, par ķirurģiskajām metodēm, apmeklējiet vietni www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information vai sazinieties ar vietējo klientu atbalsta dienestu.

Materiāli

PEEK: poliēterēterketons atbilstoši Standarta ASTM F 2026 prasībām
Titāna sakausējums: TAN (titāns – 6% alumīnijs – 7% niobijs) atbilstoši Standarta ISO 5832-11 prasībām
Tantāls atbilstoši Standarta ISO 13782 prasībām

Paredzētais lietojums

SYNFIX Evolution implantus ir paredzēts izmantot kā atsevišķas jostas starpskriemeļu spondilodēzes (Anterior Lumbar Interbody Fusion – ALIF) ierīces pacientiem ar nobriedušu skeletu, mugurkaula jostas daļā (L1-S1).

SYNFIX Evolution implantus ir paredzēts implantēt no priekšpusēs.

Piezīme: segmentālās nestabilitātes gadījumā var būt nepieciešama papildu fiksācija.

Indikācijas

SYNFIX Evolution implantanti ir indicēti pacientiem ar deģeneratīvu mugurkaula slimību mugurkaula jostas daļā.

Kontrindikācijas

– Smaga osteoporoze

Pacientu mērķa grupa

SYNFIX Evolution implantus paredzēts izmantot pacientiem ar nobriedušu skeletu. Šie izstrādājumi jālieto atbilstoši to paredzētajam lietojumam, indikācijām un kontraindikācijām, kā arī jāņem vērā pacienta anatomija un veselības stāvoklis.

Paredzētais lietotājs

Šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Īpaši ieteicams saņemt norādījumus no ķirurga, kuram ir pieredze šo ierīču lietošanā.

Operācija ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem, veicot ieteikto ķirurģisko procedūru. Ķirurgam jānodrošina, ka operācija tiek veikta pareizi. Ir stingri ieteicams, lai operāciju veiktu tikai praktizējoši ķirurgi, kam ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā un kas apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus, kā arī pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.

Šo ierīci drīkst lietot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, kuriem ir pieredze mugurkaula ķirurģijā, piemēram, ķirurgi, terapeiti, operāciju zāles personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītās personas.

Visam personālam, kurš rīkojas ar ierīci, pilnībā jāapzinās, ka šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Paredzamie klīniskie ieguvumi

Ja SYNFIX Evolution implantanti tiek lietoti atbilstoši un saskaņā ar lietošanas instrukcijā un marķējumā sniegtajiem norādījumiem, šīs ierīces nodrošina kustīgā(-o) segmenta(-u) stabilizāciju pēc starpskriemeļu diska izņemšanas un kalpo kā papildu nostiprināšanas līdzeklis. Paredzams, ka tādējādi tiks mazinātas sāpes mugurā un/vai kājās, ko izraisa mugurkaula deģeneratīvie stāvokļi.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams tīmekļa vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (kad tā tiks aktivizēta).

Ierīces darbības raksturlielumi

SYNFIX Evolution implantanti ir jostas starpskriemeļu priekšējās spondilodēzes ierīces, kas paredzētas kustīgo segmentu stabilizācijas nodrošināšanai pirms saaudzēšanas.

Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikšie riski

Tāpat kā visu nozīmīgo ķirurģisko procedūru gadījumā, arī šajā procedūrā pastāv nevēlamu blakusparādību risks. Iespējamās nevēlamās blakusparādības var būt šādas: anestēzijas vai pacienta novietojuma izraisītas problēmas; tromboze; embolija; infekcija; pārmērīga asiņošana; nervu un asinsvadu bojājums; nāve; pietūkums, patoloģiska brūces dzīšana vai rētu veidošanās; heterotopiska osifikācija; funkcionāls muskuļu un skeleta sistēmas traucējums; paralīze (īslaicīga vai pastāvīga); kompleksais reģionālais sāpju sindroms (Complex Regional Pain syndrome – CRPS); alerģija/hipersensitivitātes reakcijas; simptomi, kas saistīti ar implanta vai aparātūras pamanāmību, implantu lūzumu, vaļīgumu vai pārvietošanos; nepareiza saaugšana, nesaaugšana vai aizkavēta saaugšana; kaulu blīvuma samazinājums slodzes izraisītas kompresijas dēļ; blakus esošo segmentu deģenerācija; pastāvīgas sāpes vai neiroloģiski simptomi; apkārtējo kaulu, disku, orgānu vai citu mīksto audu bojājumi; muguras smadzeņu cietā apvalka vai muguras smadzeņu šķidrums noplūde; muguras smadzeņu kompresija un/vai kontūzija; ierīces vai transplantāta materiāla pārvietošanās; mugurkaula skriemeļu angulācija.

Sterila ierīce



Sterilizēts, izmantojot apstarošanu

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, vai sterilais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies, nelietojiet izstrādājumu.



Nesterilizēt atkārtoti

Atkārtoti sterilizēta ierīce var nebūt sterila un/vai neatbilst veikspējas specifikācijām, kā arī var mainīties tās materiālu īpašības.

Vienreizlietojama ierīce



Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai atkārtota klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi. Turklāt vienreizlietojamu ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt inficēšanās risku, piemēram, pārnesot infekciozo materiālu no viena pacienta citam. Tādējādi pacientam vai lietotājam var izraisīt traumas vai nāvi.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā stiprinātajam protokolam. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Ir stingri ieteicams, lai SYNFIX Evolution implanta implantēšanu veic tikai praktizējoši ķirurģi ar atbilstošu kvalifikāciju un pieredzi mugurkaula ķirurģijā, kuri apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.
- Implantēšana jāveic saskaņā ar ieteicamās ķirurģiskās procedūras norādījumiem. Ķirurģam jānodrošina, ka operācija tiek veikta pareizi.
- Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas radušās nepareizas diagnozes, nepiemērota implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta daļu un/vai operācijas metožu izvēles dēļ, kā arī ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstošas aseptikas dēļ.
- Brīdinājums! Īpaša uzmanība jāpievērš pacientiem, kuriem ir zināmas alerģijas vai paaugstināta jutība pret implantu materiāliem.

Dissektomija

Diska telpas sagatavošana

- Lai implanta ievietošanas laikā izvairītos no diska materiāla pārvietošanas mugurkaula kanālā, kas var traucēt kaula izaugšanai, ir svarīgi izņemt kodolu un iekšējo gredzenu.
- Pārāk agresīva sagatavošana var vājināt skriemeļa plāksnītes un tādējādi izraisīt kaula skrimšļa slāņa bojājumus. Skriemeļa plāksnītes pilnīga izņemšana var izraisīt nosēšanos un segmentālu nestabilitāti.

Izstiepšana un segmentu mobilizācija

- Lai mazinātu plāksnītes lūzuma risku, ir svarīgi, lai izpletēja gali tiktu novietoti uz skriemeļa ķermeņa aizmugurējās robežas. Lai to nodrošinātu, izpletēja ievietošanu ieteicams kontrolēt ar attēla intensitātes palielinātāju.
- Svarīgi pārāk nenovirzīt segmentu, lai izvairītos no saiņu un nervu struktūru savainojumiem.

Pārbaude

Neobligāti: virsmas izmēra pārbaude

- Rūpīgi novērtējiet izmēģinājuma virsmas anterolaterālo malu pozīciju, lai pārliecinātos, vai tās atrodas skriemeļa ķermeņa perifērijā.

Pievienojiet izmēģinājuma implantu izmēģinājuma implanta turētājam

- Evolution izmēģinājuma starplikas un implanta turētāja dimanta formas virsmai jāatrodas uz izmēģinājuma starplikas virsmas.

Izmēģinājuma implanta ievietošana

- Neatstājiet izmēģinājuma implantu diska telpā.
- Nepietiekama diska vietas sagatavošana var apdraudēt asinsvadu apgādi kaula transplantātam.
- Nemiet vērā mīkstos audus vai asinsvadus, kas var atrasties izmēģinājuma starplikas ceļā vai radīt iespējamus traucējumus retraktora asmeņiem.
- Pirms ievietošanas pārliecinieties, vai bultiņa uz izmēģinājuma implanta ir vērsta kranāli, jo SYNFIX Evolution izmēģinājuma implantu un implantu ir asimetriski.

Priekšējā un aizmugurējā dziļuma novērtēšana

- Rūpīgi novērtējiet izmēģinājuma implanta anterolaterālo malu pozīciju, lai pārliecinātos, vai tās atrodas skriemeļa ķermeņa perifērijā.
- Ja ir nepieciešama dziļā implanta starplika, pārliecinieties, vai izmēģinājuma starplikas turētāja atloka padziļinājums ir pietiekams, lai dziļo implantu pilnībā ievietotu diska telpā.

Implanta sagatavošana

SYNFIX Evolution implanta iesaiņošana

- Nepiemērojiet pārmērīgi lielu spēku, lai iespiestu vai iesistu transplantātu implantā, jo tas var nelabvēlīgi ietekmēt asinsvadu integrāciju un kaulu dzišanu.
- Vienā iesaiņošanas iekārtas veidnē ir ietvertas atbilstošās standarta un dziļās virsmas.
- Transplantāta materiāla iesaiņošanas laikā rīkojieties piesardzīgi, lai nebojātu SYNFIX Evolution implantu.

Implanta ievietošana

Tēmēšanas ierīces salikšana

- Neizmantojiet ilenu vai skrūvgriezi bez atbilstošas tēmēšanas ierīces.

Implanta ievietošana

A variants. Tēmēšanas ierīces izmantošana

Pievienojiet implantu tēmēšanas ierīcei.

- Nodrošiniet, ka tēmēšanas ierīce atbilst implanta lielumam.
- Tēmēšanas ierīcei cieši jāpieguļ pie plāksnes.
- Nodrošiniet, ka tēmēšanas ierīces/implanta savienojums ir drošs.

Implanta ievietošana

- Nodrošiniet, ka SYNFIX Evolution implants ir ievietots ar bultiņu vērstu kranāli, jo implants ir asimetrisks.
- Pirms uzsišanas noņemiet savienojumu, lai nesabojātu savienojuma skrūvi.
- Lai tēmēšanas ierīce nebojātu priekšējā loka kaulu, neievietojiet implantu pārāk dziļi. Pārmērīgi triecieni var bojāt skriemeļa priekšdaļu.

Neobligāti: galīgā novietošana

- Pirms uzsišanas noņemiet savienojumu, lai nesabojātu savienojuma skrūvi.

Implanta ievietošana

B variants. SQUID™ ievietošanas ierīces/distraktora izmantošana

Samontējiet Evolution SQUID ievietošanas ierīci/distraktoru un izvēlieties stumšanas bloku.

- Noteikti izmantojiet SYNFIX Evolution stumšanas blokus. Neizmantojiet melnos SYNCAGE Evolution stumšanas blokus ar gravējumu.

Implanta ievietošana

- Nodrošiniet, ka Evolution SQUID ievietošanas ierīce/distraktors tiek ievietots ar uz SYNFIX Evolution implanta esošo bultiņu vērstu kranāli, jo implants ir asimetrisks.
- Implants un SQUID ievietošanas ierīces/distraktora atduris pārvietojas skriemeļa ķermeņa virzienā. Uzmanieties no mīkstajiem audiem un asinsvadiem, kas var atrasties implanta un SQUID ievietošanas ierīces/distraktora atdures ceļā, jo tie var tikt piespiesti pret skriemeļa ķermeņiem vai traucēt retraktora asmeņiem. Ja šo nosacījumu neievērosiet, var tikt traumētas blakus esošās struktūras.
- Lai segments netiktu pārmērīgi atvirzīts un netiktu traumētas saites, nervu struktūras un/vai skriemeļa gala plātnes, ir svarīgi neizmantojot implantu, kas ir pārāk garš attiecībā pret diska telpu.
- Izmantojiet fluoroskopiju, lai pārbaudītu Evolution SQUID ievietošanas ierīces/distraktora un SYNFIX Evolution implanta novietojumu, diska atjaunošanu, foraminālo augstumu un vispārējo savietojumu.

SQUID ievietošanas ierīces/distraktora izņemšana

- Uzmanieties no mīkstajiem audiem un asinsvadiem, kas var atrasties SQUID ievietošanas ierīces/distraktora ceļā vai traucēt retraktora asmeņiem.

Tēmēšanas ierīces pievienošana

- Tēmēšanas ierīcei cieši jāiegulst plāksnei.
- Nodrošiniet, ka tēmēšanas ierīces/implanta savienojums ir drošs.
- Nodrošiniet, ka tēmēšanas ierīce atbilst implanta izmēram.

Neobligāti: galīgā novietošana

- Pirms uzsišanas noņemiet savienojumu, lai nesabojātu savienojuma skrūvi.

Miniatvēruma tēmēšanas ierīces

- 25 mm skrūves ir garākās, ko var izmantot ar miniatvēruma tēmēšanas ierīcēm, jo 30 mm skrūvēm nav pietiekamas vadulas. 30 mm skrūvēm jāizmanto standarta tēmēšanas ierīces (3.835.001, 3.835.002, 03.835.003).

Skrūves ievietošana: miniatūrums virzītāji un miniatūrums tēmēšanas ierīces

- Miniaturuma skrūvgriežus (03.835.410 un 03.835.413) nedrīkst izmantot ar standarta tēmēšanas ierīcēm (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003), jo tie nav pietiekami gari, lai pilnībā pievilktu un fiksētu skrūves implantu plāksnē. Skrūve turpinās brīvi griezties tēmēšanas ierīces iekšpusē, jo skrūve netiks nofiksēta SYNFIX Evolution implanta plāksnē. Nepieciešamā galīgā griezes momenta fiksēšana nebūs iespējama.
- Rezervē jābūt pieejamam otram miniatūrums skrūvgriežim (3.835.410 un/ vai 3.835.413).

Īsais miniatūrums skrūvgriežis

- Īso skrūvgriezi var izmantot tikai sākotnējai skrūves ievietošanai, bet galīgai pievilksnī jāizmanto standarta (3.835.013) vai miniatūrums skrūvgriežis (03.835.413). Pirms pāriet pie nākamās skrūves ievietošanas, katru skrūvi ir jāievieto pilnībā, lai izvairītos no divu krustojošu skrūvju iesprūšanas tēmēšanas ierīcē.

Skrūvju ievietošana

Neobligāti: aizsarguzmavas salikšana

- Piesardzīgi bīdīt aizsarguzmavu taisni pāri ilēna uzgalim tā, lai nebojātu aizsarguzmavu. Rīkojieties piesardzīgi, lai nesavainotos ar ilēna aso galu.

Izmēģinājuma atveres izveide

- Lai izvairītos no implanta pārvietošanās, pirms mīksto audu atvilcēja izmantošanas ieteicams ievietot vienu skrūvi.
- Nesitiet par ilēnu izmēģinājuma atveres izveides laikā, lai nesabojātu ilēna vai roktura savienotāju.
- Izmēģinājuma atveres izveides laikā ilēna virzīšanai vienmēr izmantojiet tēmēšanas ierīci.

Skrūves izvēle

- Divu līmeņu procedūrā ir pareizi jāapsver skrūvju garums uz parastā skriemeļa ķermeņa, lai novērstu skrūvju izraisītu traucēšanu.
- Neizmantojiet SYNFIX-LR skrūves kombinācijā ar SYNFIX Evolution vai SYNFIX Evolution skrūves kombinācijā ar SYNFIX-LR. Šīs ierīces ir atšķirīgas, un tās nav atpakaļsaderīgas.

Skrūves ievietošana skrūvgrieži

- Pārāk cieši nepievelciet skrūvi vītnes fiksācijas uzdevā, lai nesabojātu vītnes fiksācijas uzdevu.
- Neievietojiet skrūvi bez skrūves ievietošanas ierīces, citādi var izraisīt bojājumus un ietekmēt vītnes fiksācijas uzdevu pareizu darbību.

Skrūvju ievietošana un pievilksnī

- Pirms mīksto audu atvilcēja izmantošanas ieteicams ievietot vienu skrūvi, lai novērstu implanta pārvietošanu.
- Izmantojiet tikai šajā komplektā iekļautos rokturus.
- Lai nodrošinātu pareizu skrūves fiksāciju pie plāksnes, skrūve ir jāievieto caur SYNFIX Evolution tēmēšanas ierīci.
- Katrai SYNFIX Evolution implantu konstrukcijai vienmēr ir jāizmanto četras skrūves.
- Četras fiksējošās skrūves jāievieto secīgi.
- Pārmērīgi nepievelciet skrūves, lai nebojātu skrūvgrieža galu un savienojumu.
- Sklerotiska kaula gadījumā pārliecinieties, vai skrūves ir pilnībā nofiksētas pie fiksēšanas plāksnes.

Skrūvju izņemšana

Tēmēšanas ierīces salikšana

- Neizmantojiet skrūvgriezi bez atbilstošas tēmēšanas ierīces.

Implanta izņemšana

Skrūvgrieža un izņemšanas rīka salikšana

- Izmēģinājuma implanta turētāja saskarnes dimanta formas virsmas jāatrodas izņemšanas rīka saskarnes iekšpusē.

Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Medicīnisko ierīču kombinēšana

Lietošanai kopā ar SYNFIX Evolution rāmi ir pieejams tālāk norādītais skrūvju veids.

- SYNFIX Evolution fiksācijas skrūve (Ø 4,0 mm)

SYNFIX Evolution rāmja un skrūvju ievietošanai jāizmanto piemēroti SYNFIX Evolution instrumenti.

03.632.204	Rokturis ar griezes ierobežotāju, 3 Nm
03.688.505	Rokturis ar sprūdrata uzgriežnatslēgu ātrajam savienotājam, mazs
03.802.038	Pincete izstrādājumam SynFix-LR
03.815.010	SYNFIX Evolution izmēģinājuma, pēdai mazs un mazs, dziļš
03.815.011	SYNFIX Evolution izmēģinājuma, pēdai vidējs un vidējs, dziļš
03.815.012	SYNFIX Evolution izmēģinājuma, pēdai liels un liels, dziļš
03.815.023	Evolution transplantāta blīvēšanas stampa, apaļa
03.815.024	Evolution transplantāta blīvēšanas stampa, ovāla
03.815.029	Evolution SQUID, montāžas/demontāžas instruments
03.815.030	Evolution SQUID, Synthes ātrais ievietotājs un distraktors
03.825.002	SynCage Evolution vārpsta
03.825.106	T rokturis, ar sešstūra savienotāju, posteriorās atbrīvošanas instrumentam un Evolution SQUID
03.835.001	SYNFIX Evolution tēmēšanas ierīce, 10,5 mm un 12 mm
03.835.002	SYNFIX Evolution tēmēšanas ierīce, 13,5 mm un 15 mm
03.835.003	SYNFIX Evolution tēmēšanas ierīce, 17 mm un 19 mm
03.835.004	SYNFIX Evolution tēmēšanas ierīces turētājs
03.835.005	Savienojums tēmēšanas ierīces turētājam SYNFIX Evolution
03.835.006	Savienojuma skrūve SYNFIX Evolution tēmēšanas ierīcei
03.835.009S	SYNFIX Evolution vītņota fiksācijas uzdeva, sterila
03.835.010	SYNFIX Evolution skrūvgriežis
03.835.012S	SYNFIX Evolution aizsargājošā uzdeva skrūvgriežim un ilēns, iepakojumā 3 gb., sterila
03.835.013	SYNFIX Evolution skrūvgriežis, bez vītnes fiksēšanas uzdeva
03.835.015	SYNFIX Evolution skrūvgriežis, taisns, bez vītnes fiksēšanas uzdeva
03.835.032	SYNFIX Evolution ilēns
03.835.035	Evolution SQUID, bīdīšanas bloks izmantošanai ar SYNFIX Evolution, vienlīmeņa, 0 mm
03.835.036	Evolution SQUID, bīdīšanas bloks izmantošanai ar SYNFIX Evolution, paaugstināts, 3 mm
03.835.037	Evolution SQUID, bīdīšanas bloks izmantošanai ar SYNFIX Evolution, paaugstināts, 6 mm
03.835.043	Rokturis ar griezes ierobežotāju, taisns ar sprūdrata uzgriežnatslēgu, 3 Nm
03.835.049	Ielādēšanas stacija skrūvēm izmantošanai ar SYNFIX Evolution
03.835.050	SYNFIX Evolution, pakošanas bloks implantātiem
03.835.060	SYNFIX Evolution mīksto audu retraktors
03.835.070	SYNFIX Evolution, izņemšanas instruments implantātiem, 10,5 mm un 12 mm
03.835.071	SYNFIX Evolution, izņemšanas instruments implantātiem, 13,5 mm un 15 mm
03.835.072	SYNFIX Evolution, izņemšanas instruments implantātiem, 17 mm un 19 mm
03.835.100	SYNFIX Evolution izmēģinājuma implanta turētājs
03.835.401	SYNFIX Evolution Mini-Open tēmēšanas ierīce, 10,5 mm un 12 mm
03.835.402	SYNFIX Evolution Mini-Open tēmēšanas ierīce, 13,5 mm un 15 mm
03.835.403	SYNFIX Evolution Mini-Open tēmēšanas ierīce, 17 mm un 19 mm
03.835.410	SYNFIX Evolution Mini-Open skrūvgriežis
03.835.413	SYNFIX Evolution Mini-Open skrūvgriežis, bez vītnes fiksēšanas uzdeva
03.835.416	SYNFIX Evolution Mini-Open skrūvgriežis, īss
03.835.432	SYNFIX Evolution Mini-Open ilēns
03.835.101–106	SYNFIX Evolution izmēģinājuma implants, mazs, augstums 10,5–19 mm, 6°
03.835.111–116	SYNFIX Evolution izmēģinājuma implants, mazs, augstums 10,5–19 mm, 10°
03.835.122–126	SYNFIX Evolution izmēģinājuma implants, mazs, augstums 12–19 mm, 14°
03.835.163–166	SYNFIX Evolution izmēģinājuma implants, mazs, augstums 13,5–19 mm, 18°
03.835.201–206	SYNFIX Evolution izmēģinājuma implants, vidējs, augstums 10,5–19 mm, 6°
03.835.211–216	SYNFIX Evolution izmēģinājuma implants, vidējs, augstums 10,5–19 mm, 10°
03.835.222–226	SYNFIX Evolution izmēģinājuma implants, vidējs, augstums 12–19 mm, 14°
03.835.263–266	SYNFIX Evolution izmēģinājuma implants, vidējs, augstums 13,5–19 mm, 18°
03.835.301–306	SYNFIX Evolution izmēģinājuma implants, liels, augstums 10,5–19 mm, 6°

03.835.311–316	SYNFIX Evolution izmēģinājuma implants, liels, augstums 10,5–19 mm, 10°
03.835.322–326	SYNFIX Evolution izmēģinājuma implants, liels, augstums 12–19 mm, 14°
03.835.363–366	SYNFIX Evolution izmēģinājuma implants, liels, augstums 13,5–19 mm, 18°
03.835.131–136	SYNFIX Evolution izmēģinājuma implants, mazs, dziļš, augstums 10,5–19 mm, 6°
03.835.141–146	SYNFIX Evolution izmēģinājuma implants, mazs, dziļš, augstums 10,5–19 mm, 10°
03.835.152–156	SYNFIX Evolution izmēģinājuma implants, mazs, dziļš, augstums 12–19 mm, 14°
03.835.173–176	SYNFIX Evolution izmēģinājuma implants, mazs, dziļš, augstums 13,5–19 mm, 18°
03.835.231–236	SYNFIX Evolution izmēģinājuma implants, vidējs, dziļš, augstums 10,5–19 mm, 6°
03.835.241–246	SYNFIX Evolution izmēģinājuma implants, vidējs, dziļš, augstums 10,5–19 mm, 10°
03.835.252–256	SYNFIX Evolution izmēģinājuma implants, vidējs, dziļš, augstums 12–19 mm, 14°
03.835.273–276	SYNFIX Evolution izmēģinājuma implants, vidējs, dziļš, augstums 13,5–19 mm, 18°
03.835.331–336	SYNFIX Evolution izmēģinājuma implants, liels, dziļš, augstums 10,5–19 mm, 6°
03.835.341–346	SYNFIX Evolution izmēģinājuma implants, liels, dziļš, augstums 10,5–19 mm, 10°
03.835.352–356	SYNFIX Evolution izmēģinājuma implants, liels, dziļš, augstums 12–19 mm, 14°
03.835.373–376	SYNFIX Evolution izmēģinājuma implants, liels, dziļš, augstums 13,5–19 mm, 18°
388.396	Rokturis, ar ātro savienojumu, mazs
SFW550R	Pletējs
SFW650R	Izplešanas knaibles, izliktas
SFW691R	Kombinētais āmurs

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar citu ražotāju ierīcēm, tāpēc neuzņemas nekādu atbildību, ja tiks lietotas citu ražotāju ierīces.

Magnētiskās rezonanses vide

Saderība ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus

Sliktākā gadījuma neklīniskā pārbaudē tika secināts, ka SYNFIX Evolution sistēmas komponenti ir droši lietošanai magnētiskās rezonanses (MR) vidē, ja tiek ievēroti noteikti nosacījumi. Šos komponentus var droši skenēt šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks 300 mT/cm (3000 gausi/cm);
- maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (Specific Absorption Rate – SAR) 15 minūšu skenēšanas periodā ir 2 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskā pārbaudē iegūtajiem datiem SYNFIX Evolution implanti neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 5,2 °C, ja maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (Specific Absorption Rate – SAR) ir 2 W/kg, kas noteikts, izmantojot kalorimetriju un 15 minūtes veicot MR skenēšanu ar 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skeneri.

MR attēlveides kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar SYNFIX Evolution ierīces pozīciju vai ir relatīvi tuvu tai.

Ierīces apstrāde pirms lietošanas

Sterila ierīce

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Izņemiet izstrādājumus no iepakojuma aseptiskā veidā.

Sterilas ierīces glabājiet to oriģinālajā aizsargiepakojumā.

Izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un vizuāli pārlicinieties, vai sterilais iepakojums nav bojāts.

– Apskatiet, vai visa sterilās barjeras iepakojuma zona, tostarp aizdare, ir neskarta un viendabīga.

– Pārbaudiet sterilā iepakojuma integritāti, lai pārlicinātos, vai nav plaisu, gropju vai tukšumu.

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai ir beidzies derīguma termiņš.

Implanta izņemšana

SYNFIX Evolution implants ir paredzēts pastāvīgai implantācijai, un to nav paredzēts izņemt.

Lēmums par ierīces izņemšanu ārstam ir jāpieņem kopā ar pacientu, ņemot vērā pacienta vispārējo veselības stāvokli un iespējamo risku pacientam, veicot otru ķirurģisko procedūru.

Ja SYNFIX Evolution implants ir jāizņem, ieteicams izmantot tālāk norādīto metodi.

– Salieciet tēmēšanas ierīci un piestipriniet to pie implanta.

– Ar skrūvgriezi izņemiet visas skrūves. Ja piekļuve neļauj izmantot taisno skrūvgriezi, izmantojiet leņķveida skrūvgriezi.

– Ja tēmēšanas ierīces turētāja atkārtota piestiprināšana pie rāmja nav iespējama, izņemiet implantu, izmantojot tēmēšanas ierīci vai izņemšanas rīku (jāiegādājas atsevišķi).

– Pirms implanta izņemšanas pilnībā atdaliet noslēdzošās plāksnes saaudzēšanas zonas. Ja ir sākusies kaula dzīšana un integrācija, implanta mobilizēšanai var būt nepieciešams osteotoms.

– Izņemiet SYNFIX Evolution implantu no diska telpas, velkot aiz piestiprinātā turētāja. Implantu izņemšanai no diska telpas var būt nepieciešama kontrolēta, viegla uzsišana ar rievotu āmuru.

Nemiet vērā, ka ar implanta izņemšanu saistītie piesardzības pasākumi/brīdinājumi ir norādīti sadaļā “Brīdinājumi un norādes par piesardzību”.

Utilizācija

Nevienu Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam.

Šīs ierīces ir jāutilizē kā medicīniskās ierīces, ievērojot slimnīcā apstiprinātās procedūras.

Īpaši lietošanas norādījumi

Piekļuve un atsegšana

Pacienta novietošana

– Pieejai pie jostasvietas apakšējā līmeņa no priekšas, novietojiet pacientu nedaudz Trendelenburga pozīcijā.

Piekļuve no priekšas un pieeja

– Ķirurģiskā pieeja ir atkarīga no ārstējamā līmeņa.

– Atrodiet pareizo operācijas līmeni un incīzijas vietu, izmantojot fluoroskopisku sānskatu, turot taisnu metāla instrumentu pacientam sānos. Tas palīdz nodrošināt, ka iegriezums un ekspozīcija nodrošina tiešu piekļuvi operācijas līmenim un dod iespēju ievietot skrūvi.

– Ieteicams atstāt operācijas līmeni, izmantojot standarta retroperitoneālu pieeju. Tomēr, pamatojoties uz pacienta anatomiju un patoloģiju, var būt indicēta cita pieeja.

Atsegšana

– Atsedziet operācijas līmeni tā, lai katrā skriemeļu viduslīnijas pusē būtu pietiekami daudz vietas, kas ir vienāda ar pusi no SYNFIX Evolution implanta platuma.

– SYNFIX Evolution implanta fiksējošās skrūves ir jāievieto virzienā tieši no priekšas.

Dissektomija

Priekšējā atvēruma izgriešana

– Izveidojiet annulotomiju, kas ir centrēta vidū un pietiekami plata, lai ievietotu SYNFIX Evolution implantu. Ja nepieciešams, kā veidni var izmantot izmēģinājuma virsmu vai izmēģinājuma implantu, lai noteiktu annulārā atvēruma platumu.

– Saglabājiet pēc iespējas lielāku anterolaterālo, laterālo un aizmugurējo gredzena lielumu, lai nodrošinātu instrumentu segmenta stabilitāti.

Diska telpas sagatavošana

– Izņemiet diska materiālu caur iegriezumu fibrozajā gredzenā. Noņemiet diska materiālu un izņemiet skrimšļa plāksnītes, lai atsegtu pamatā esošās skriemeļu nosedzošās plāksnes.

– Lai nodrošinātu asinsvadu apgādi kaula transplantātam, ir svarīgi atbilstoši notīrīt nosedzošās plāksnes.

– Kad nosedzošās plāksnes ir sagatavotas, veiciet papildu ķirurģiskās procedūras.

Izstiepšana un segmentu mobilizācija

Segmenta mobilizācija

– Fluoroskopiski kontrolējot, ievietojiet skriemeļu ķermeņa izpletēju uz skriemeļu ķermeņu aizmugurējās robežas, lai pakāpeniski remobilizētu kustības segmentu.

– Galu novietošana uz aizmugurējās robežas palīdzēs samazināt nosedzošās plāksnes lūzuma risku. Novietojiet izpletēju vienā pusē, lai atvieglotu dissektomijas darbību pretējā sāna pusē, un pēc tam atkārtojiet to pašu otrai pusē.

– Izpletiet starpskriemeļu telpu ar skriemeļu ķermeņa izpletēju tā, lai atjaunotu diska augstumu un nodrošinātu piekļuvi diska telpas aizmugurei.

– Segmenta distrakcija ir būtiska diska augstuma atjaunošanai, nervu atveres atvēršanai un netiešai kanāla dekompresijai. Lai SYNFIX Evolution implants sākotnēji būtu stabils, ir svarīgi panākt atbilstošu diska telpas novietojumu, uzpildīšanu un distrakciju.

– Izpletēja augstums pēc salikšanas ir 6 mm (3 mm katrā pusē).

Izmēģinājuma metodes

Neobligāti: virsmas izmēra pārbaude

– Izvēlieties atbilstošu izmēra izmēģinājuma virsmu un iebidiet izmēģinājuma virsmu diska telpā.

– Lai pārbaudītu, vai virsma ir piemērota, var izmantot priekšēju-aizmugurējo (Anterior-posterior – AP) un sānu fluoroskopiju.

– Izmēģinājuma virsmu var nedaudz pagriezt diska telpā, lai fluoroskopijā būtu vairāk redzama priekšējā robeža.

Izmēģinājuma implanta turētāja salikšana

- Ieskrūvējiet vārpstu izmēģinājuma implanta turētāja kanulētājā vārpstā.

Izmēģinājuma implanta pievienošana izmēģinājuma implanta turētājam

- Izvēlieties izmēģinājuma implantu, kas atbilst virsmas izmēram, ko noteicāt virsmas pārbaudes laikā. Izvēlieties augstumu un leņķi, kas uzskatāms par piemērotu, pamatojoties uz pirmsoperācijas plānošanu, anatomiskajām iezīmēm, kas redzamas pēc diska atstatuma un nosedzošās plāksnes sagatavošanas, un prasībām, lai atjaunotu normālu mugurkaula izlīdzinājumu un diska augstumu.
- Uzstādiet izvēlēto SYNFIX Evolution izmēģinājuma implantu uz izmēģinājuma implanta turētāja. Nostipriniet to, pilnībā pievelkot robaino pogu izmēģinājuma implanta turētāja aizmugurē.
- Izmēģinājuma implanta augstums ir par 0,8 mm mazāks, salīdzinot ar implantu. Tas atbilst pusei implanta zobu augstuma katrā pusē.

Izmēģinājuma implanta ievietošana

- Ievietojiet izmēģinājuma implantu diska telpā.
- Izmēģinājuma implanta priekšējās rievās norāda fiksējošo skrūvju ieejas punktus blakus skriemeļa priekšā.
- Izmēģinājuma implanta turētājam var būt nepieciešama kontrolēta viegla uzsišana, lai novietotu izmēģinājuma implantu starp skriemeļu ķermeņiem vēlamajā dziļumā.
- Ja nav panākta cieša piegulēšana, atkārtojiet procesu, izmantojot soli lielākus izmēģinājuma implantus, vai kādu ar citu leņķi, lai tas vislabāk derētu diska telpas anatomiskajām iezīmēm.
- Ja izmēģinājuma starplika ir pārāk liela, neļaujot to ievietot ar atbilstošu spēku, atkārtojiet, izmantojot par soli mazāku izmēģinājuma starpliku vai citu leņķi.
- Izmantojiet fluoroskopiju izmēģinājuma ievietošanas laikā un lai pārliecinātos par izmēģinājuma implanta galīgo pozīciju un piemērotību.

Novērtējiet priekšējo un aizmugurējo dziļumu

- Izmēģinājuma starplikas turētājam ir atloks, kas atrodas blakus tā savienojumam ar izmēģinājuma ierīci. Kad atloks piestiprināts pie izmēģinājuma starplikām, tas norāda uz dziļā implanta priekšu. Papildu 3,0 mm dziļums ļauj novērtēt piemēroto izmantojamo standarta vai dziļo implantu, pamatojoties uz fluoroskopisko novērtējumu un tiešu izmēģinājuma vizualizāciju diska telpā.
- Attiecīgās virsmas (S/SD, M/MD, L/LD) dziļie implantu un izmēģinājuma implantu atrodas par 3,0 mm dziļāk priekšas/aizmugures virzienā, bet tiem ir vienāds platums, priekšējais un aizmugurējais augstums.

Implanta sagatavošana

Implanta izvēle

- Izmantojiet SYNFIX Evolution implantu, kas atbilst virsmai, augstumam un leņķim, kādi izvēlēti, izmantojot izmēģinājuma implantu iepriekšējās ķirurģiskajās darbībās.
- Lai atvieglotu implanta izvēli, izmēģinājuma implantu marķējumā ir norādīts implanta augstums, lordotiskais leņķis un virsmas izmērs. Turklāt izmēģinājuma implantu un integrētās fiksēšanas plāksnes ir apzīmētas ar krāsām atbilstoši augstumam.

SYNFIX Evolution implanta iesaiņošana

- Ievietojiet SYNFIX Evolution implantu atbilstošajā iesaiņošanas ierīces formā.
- Piepildiet iesaiņošanas ierīcē esošo SYNFIX Evolution implantu ar transplantāta materiālu, līdz tas izspiežas no tā iedobēm, lai nodrošinātu saskari ar skriemeļu nosedzošajām plāksnēm.
- Izmantojiet transplantāta iepakojuma blīvētāju, lai stingri iepakotu transplantāta materiālu implanta iedobēs.

Implanta ievietošana

Tēmēšanas ierīces salikšana

- Izvēlieties implanta augstumam atbilstošu tēmēšanas ierīci. Katrā tēmēšanas ierīcē ir kombinēti 10,5/12 mm, 13,5/15 mm un 17/19 mm augstumi.
- Pilnībā ievietojiet savienojuma skrūvi tēmēšanas ierīcē ar savienojumu.
- Samontējiet tēmēšanas ierīci.
- 17/19 mm tēmēšanas ierīce ir tēmēšanas ierīce ar 2 atverēm, kura skrūves ievietošanas laikā ir jārotē (skatiet ķirurģisko darbību "Skrūves ievietošana").
- Piestipriniet tēmēšanas ierīces turētāju tēmēšanas ierīcei, pavelkot uz tēmēšanas ierīces turētāja esošo ārējo vārpstu roktura virzienā un nofiksējot tēmēšanas ierīci. Savietojiet uz tēmēšanas ierīces turētāja un tēmēšanas ierīces redzamās vertikālās melnās svītras. Atbrīvojiet ārējo vārpstu, lai fiksētu konstrukciju.
- Ievietojiet savienojumu tēmēšanas ierīces turētājā.
- Pārliecinieties, vai tēmēšanas ierīces turētājs ir pilnībā nostiprināts uz tēmēšanas ierīces.

A variants. Tēmēšanas ierīces izmantošana

Piestipriniet implantu pie tēmēšanas ierīces.

- Ievietojiet samontētās tēmēšanas ierīces pieslēgvietu ar atslēgu atbilstošajā implanta pieslēgvietā. Kad tēmēšanas ierīce ir novietota, nostipriniet to, pagriežot savienojumu pulksteņa rādītāju kustības virzienā, lai pievilktu savienojuma skrūvi.
- Pirms implanta iesaiņošanas diska telpā noņemiet savienojumu no tēmēšanas ierīces.

Implanta ievietošana

- Pārliecinieties, vai tēmēšanas ierīces/implanta savienojums ir nofiksēts paredzētajā vietā.

- Uz SYNFIX Evolution implanta esošajai bultiņai ir jābūt vērstai kranīāli, lai nodrošinātu atbilstošu novietojumu diska telpā. Ievietojiet SYNFIX Evolution implantu diska telpā.

- Lai SYNFIX Evolution implantu virzītu starpskriemeļu diska telpā, var būt nepieciešams kontrolēti un viegli uzstīt pa tēmēšanas ierīces turētāju.
- Implanta ievietošanas laikā izmantojiet fluoroskopisko attēlveidošanu, lai pārbaudītu implanta novietojumu.
- SYNFIX Evolution implantam cieši jāiegulst cieši, cieši piespiežoties starp nosedzošajām plāksnēm.

Novietojuma pārbaude

- SYNFIX Evolution implanta optimālā pozīcija ir centrēta skriemeļu ķermeņa perifērajā daļā un sasniegusi atbilstošu diska telpas novietojumu un piepildījumu.
- Fluoroskopijā pārbaudiet SYNFIX Evolution implanta atrašanās vietu attiecībā pret skriemeļu ķermeņiem AP un sānu virzienos.
- Ja nepieciešams, tēmēšanas ierīci fluoroskopijas laikā var izņemt, lai uzlabotu implanta priekšējās daļas vizualizāciju.
- Implantā iestrādātā titāna plāksne un viens aizmugures tantala rentgenstaru marķieris ir paredzēti implanta pozīcijas intraoperatīvai radiogrāfiskai novērtēšanai.
- Rentgena marķieris atrodas paralēli nosedzošajām plāksnēm un vienā līmenī ar SYNFIX Evolution implanta aizmugurējo sienu.

Neobligāti: galīgā izvietošana

- Ja SYNFIX Evolution implanta novietojums jāmaina, izmantojiet piestiprināto tēmēšanas ierīci, lai manuāli mainītu implanta novietojumu.
- Lai mainītu implanta novietojumu, var būt nepieciešams kontrolēti un viegli uzstīt pa tēmēšanas ierīces turētāju.
- Implanta pārvietošanas laikā izmantojiet fluoroskopisko kontroli.

B variants. Squid ievietošanas ierīces/distraktora izmantošana

Evolution SQUID ievietošanas ierīces/distraktora samontēšana un stumšanas bloka izvēle

- Samontējiet Evolution SQUID ievietošanas ierīci/distraktoru. Atlaidiet Evolution SQUID ievietošanas ierīces/distraktora vārpstu, nospiežot atbrīvošanas pogu uz roktura un pilnībā atbīdīet stūmēja bloku atpakaļ. Nofiksējiet vārpstu, piespiežot fiksācijas pogu, un iebīdīet stumšanas bloku stūmēja bloka savienotājā, līdz tas ir pilnībā ievietots.
- 19 mm SYNFIX Evolution implantam vispirms veiciet ķirurģisko darbību "SYNFIX Evolution implanta uzstādīšana" un pēc tam iebīdīet stumšanas bloku stūmēja blokā.
- Ar izvīzītiem stumšanas blokiem implants ir uz priekšu izvīzīts no skriemeļu ķermeņa priekšējā loka, un to var pilnībā ievietot, izmantojot tēmēšanas ierīci.

SYNFIX Evolution implanta uzstādīšana

- Ievietojiet SYNFIX Evolution implantu starp Evolution SQUID ievietošanas ierīces/distraktora lāpstiņām tā, lai SYNFIX Evolution implanta rievās savienotos ar asmeņu slīdēm. Pagrieziet Evolution SQUID ievietošanas ierīces/distraktora T veida rokturi pulksteņa rādītāju kustības virzienā, lai virzītu stumšanas bloku uz priekšu, līdz tas saskaras ar SYNFIX Evolution implantu. SYNFIX Evolution implants tagad tiek droši turēts vietā un ir gatavs ievietošanai.
- 19 mm SYNFIX Evolution implanta uzstādīšanu var veikt tikai pirms stumšanas bloka uzstādīšanas (skatīt iepriekšējo ķirurģisko soli).
- Lāpstiņu gals tiks ievietots diska telpā līdz uz lāpstiņām esošajiem dziļuma atduriem. Lai varētu ievietot pilnībā, galam jābūt pilnībā aizvērtam.
- Attēlā uz stumšanas bloka ir attēlota SYNFIX Evolution implanta izvīzīšanās no diska telpas.

Implanta ievietošana

- Ievietojiet Evolution SQUID ievietošanas ierīces/distraktora galu diska telpā, līdz uz lāpstiņām esošie dziļuma atduri pieskaras skriemeļu ķermeņa priekšējam lokam. Evolution SQUID ievietošanas ierīces/distraktora gals ir 25 mm dziļš un 28 mm plats. Lai simetriski ievietotu SYNFIX Evolution implantu diska telpā, Evolution SQUID ievietošanas ierīces/distraktora lāpstiņu centrālajai atverei jābūt savietotai ar skriemeļu ķermeņu priekšās viduslīniju.
- Aktivizējiet SQUID ievietošanas ierīci/distraktoru, lai izvērstu diska telpu implanta ievietošanas laikā.
- Kad vārpsta ir nostiprināta, pagrieziet Evolution SQUID ievietošanas ierīces/distraktora T veida rokturi, lai virzītu implantu lejup pa lāpstiņām un iekšā diska telpā. SYNFIX Evolution implantam virzoties lejup pa lāpstiņām un Evolution SQUID ievietošanas ierīci/distraktoram paceļot diska telpu, pieaugs spēks, kas nepieciešams, lai pagrieztu T veida rokturi. Fluoroskopiski kontrolējot, turpiniet griezt T veida rokturi, līdz SYNFIX Evolution implants ir pilnībā izstumts un atbrīvots no Evolution SQUID ievietošanas ierīces/distraktora. Klikšķis, lāpstiņām aizveroties, apstiprina, ka SYNFIX Evolution implants ir ievietots un Evolution SQUID ievietošanas ierīce/distraktors ir pilnībā izstumts un atbrīvots. Atkarībā no skriemeļa lieluma, priekšējā SYNFIX Evolution implanta mala parasti atradīsies +/-1 mm no lieluma, kas norādīts izvēlētajā stumšanas blokā.
- Evolution SQUID ievietošanas ierīci/distraktoru var izmantot tikai pieejai no priekšas.

SQUID ievietošanas ierīces/distraktora izņemšana

- Kad SYNFIX Evolution implants ir pareizi novietots, uzmanīgi izņemiet Evolution SQUID ievietošanas ierīci/distraktoru.

Tēmēšanas ierīces piestiprināšana

- Ievietojiet samontētu tēmēšanas ierīci atklātajā vietā.
- Ievietojiet tēmēšanas ierīces pieslēgvietu ar atslēgu atbilstošajā implanta pieslēgvietā.
- Kad tēmēšanas ierīce ir novietota, nostipriniet to, pagriežot savienojumu pulksteņa rādītāju kustības virzienā, lai pievilktu savienojuma skrūvi.
- Noņemiet savienojumu no tēmēšanas ierīces.

Novietojuma pārbaude

- SYNFIX Evolution implanta optimālā pozīcija ir centrēta skriemeļu ķermeņa perifērajā daļā un ir sasniegusi atbilstošu diska telpas novietojumu un piepildījumu.
- Fluoroskopijā pārbaudiet SYNFIX Evolution implanta atrašanās vietu attiecībā pret skriemeļu ķermeņiem AP un sānu virzienos.
- Ja nepieciešams, tēmēšanas ierīci fluoroskopijas laikā var izņemt, lai uzlabotu implanta priekšējās daļas vizualizāciju.
- Implantā iestrādātā titāna plāksne un viens aizmugures tantala rentgenstaru marķieris ir paredzēti implanta pozīcijas intraoperatīvai radiogrāfiskai pārbaudei.
- Rentgena marķieris atrodas paralēli nosedzošajām plāksnēm un vienā līmenī ar SYNFIX Evolution implanta aizmugurējo sienu.

Neobligāti: galīgā izvietošana

- Ja SYNFIX Evolution implanta novietojums jāmaina, izmantojiet piestiprināto tēmēšanas ierīci, lai manuāli mainītu implanta novietojumu.
- Lai mainītu implanta novietojumu, var būt nepieciešams kontrolēti un viegli uzstāt pa tēmēšanas ierīces turētāju.
- Implanta pārvietošanas laikā izmantojiet fluoroskopisko kontroli.

Miniatvērums paņēmieni

Miniatvērums tēmēšanas ierīces

- Tēmēšanas ierīču kopējais profils ir samazināts, iekļaujot tikai divas blakus esošas atveres. Tāpēc pēc pirmo divu skrūvju ievietošanas tēmēšanas ierīce ir jāpagriež (tāpat kā standarta SYNFIX Evolution instrumentu komplektā ietvertā 17/19 mm tēmēšanas ierīci).
- Tēmēšanas ierīcēm ir pārklājums (melns), lai tās atšķirtu no standarta tēmēšanas ierīcēm.

Skrūves ievietošana: standarta virzītāji un miniatvērums tēmēšanas ierīces

- Ņemiet vērā, ka skrūvgrieža un īlenu salāgošanas svītras atradīsies dažādās vietās, salīdzinot ar standarta tēmēšanas ierīču izmantošanu. Ja skrūve ir fiksēta pie plāksnes, SYNFIX Evolution skrūvgrieža bez vītnes fiksācijas uzdeva salāgošanas svītra nebūs salāgota ar tēmēšanas ierīces malu. Ja skrūve ir fiksēta pie plāksnes, SYNFIX Evolution skrūvgriežim viena zaļā līmeņa līnija būs redzama vītnes fiksācijas uzdeva tuvākajā pusē. Skrūves ir pilnībā ievietotas, ja gala punkts ir stingrs.
- Atlaidiet savienojuma skrūvi, kas tēmēšanas ierīci savieno ar SYNFIX Evolution implantu, un pagriežiet tēmēšanas ierīci par 180°, sagatavojot to pēdējām divām skrūvēm.

Skrūves ievietošana: miniatvērums virzītāji un miniatvērums tēmēšanas ierīces

- Miniatvērums skrūvgriežiem un īleniem ir sākums darba gals. Miniatvērums skrūvgriežis ir paredzēts darbam ar standarta vītnes fiksācijas uzdevu.
- Vārpstas proksimālais gals uz miniatvērums skrūvgriežiem un īleniem ir ar pārklājumu (melns), lai atšķirtu tos no standarta skrūvgriežiem un īleniem.
- Atlaidiet savienojuma skrūvi, kas tēmēšanas ierīci savieno ar SYNFIX Evolution implantu, un pagriežiet tēmēšanas ierīci par 180°, sagatavojot to pēdējām divām skrūvēm.

Īsais miniatvērums skrūvgriežis

- Ņemiet vērā, ka atkarībā no piekļuves un pacienta anatomijas var arī izmantot īso skrūvgriezi. Šim skrūvgriežim ir arī pārklājuma josla (melna), lai atšķirtu to no standarta SYNFIX Evolution komplekta skrūvgriežiem.

Skrūvju ievietošana

Īlenu un skrūvgriežu salikšana

- Piestipriniet rokturi īlenu AO savienojumam.
- Pēc tam piestipriniet rokturi SYNFIX Evolution skrūvgrieža AO savienojumam. Uzskrūvējiet vītnes fiksācijas uzdevu līdz galam uz skrūvgrieža gala.
- Pārliecinieties, vai uz uzdeva esošā bultiņa ir pavērta skrūvgrieža roktura virzienā.

Neobligāti

- Pēc ķirurga izvēles var samontēt rokturi ar sprūdrata uzgriežņu atslēgu, skrūvgriezi bez vītnes fiksācijas uzdeva vai taisnu skrūvgriezi.
- Skrūves ievietošanu un galīgo pievilkšanu ķirurgs var veikt vienlaikus, pievienojot griezes momenta ierobežotāja rokturi SYNFIX Evolution skrūvgriežim.

Neobligāti: aizsarguzdeva samontēšana

- Aizsarguzdevu var pievienot visiem lokanajiem SYNFIX Evolution instrumentiem.
- Uzbdiet aizsarguzdevu, bultiņai norādot instrumenta roktura gala virzienā, pāri instrumenta distālajam galam savienojuma virzienā. Uzmanīgi ievietojiet aizsarguzdevu atbilstošajās rievās.
- Aizsarguzdeva ir gatavota 35° leņķī, lai atvieglotu ievietošanu tēmēšanas ierīcē un iegaumētu savienojuma novietojumu.
- Pārbaudiet, vai uzdeva ir pareizi vērsta un novietota uz instrumenta.

Izmēģinājuma atveres izveide

- Ievietojiet īlenu tēmēšanas ierīcē. Izveidojiet skriemeļa ķermenī virzošo atveri skrūvju ievietošanai, ar rotācijas kustībām spiežot uz īlenu roktura.
- Pēc pirmās skrūves ievietošanas mīksto audu retraktoru var izmantot audu papildu atvilkšanas un aizsardzības nolūkā. Nostipriniet retraktoru atbilstošajās rievās uz izvēlētas tēmēšanas ierīces.
- Ja nepieciešams, lai vadītu īlenu galu un izvairītos no apkārtējo mīksto audu vai asinsvadu savainošanas, var izmantot turēšanas instrumentu.
- Turēšanas instrumentu var izmantot arī īlenu izņemšanai, lai izvairītos no blakus esošo struktūru bojāšanas.
- Pēc pirmās virzošās atveres, pirms sagatavot citas atveres, turpiniet ar pirmās skrūves ievietošanu, lai stabilizētu implantu.
- Skrūvju ievietošanu ieteicams sākt ar visvieglāk ievietojamajām skrūvēm (piemēram, S1 skrūves priekš L5/S1).
- Lai salauztu garozu, īlenu nav nepieciešams sist vai pilnībā pagriezt. Parasti pietiek ar griešanas kustībām pulksteņa rādītāju kustības virzienā un pretēji tam.
- Visu skrūvju gājienu garums pārsniedz īlenu iespējamās dziļumu.

Skrūves izvēle

- Izvēlieties atbilstošu skrūves veidu un garumu, ņemot vērā pacienta anatomiju un klīniskās vajadzības.
- Skrūves ar smalko galu atbalsta iespējamās blīvās kaulā.
- Atkarībā no pacienta anatomijas un lietošanas drošuma, ieteicams izmantot iespējami garāko skrūvi.

Skrūves ievietošana skrūvgrieži

- Ievietojiet skrūvi, droši novietojiet skrūvju ievietošanas ierīci uz jebkuras līdzenas virsmas vai turiet to vienā rokā. Ievietojiet skrūvi skrūvju ievietošanas ierīcē ar galu uz leju.
- Ievietojiet skrūvgriezi skrūves rievā un pārliecinieties, vai vītnes fiksācijas uzdeva ir pilnībā nostiprināta skrūvju ievietošanas ierīcē. Var būt nepieciešams uzdevu pabīdīt uz leju, lai tā saskartos ar skrūvi.
- Cieši ievietojiet skrūvi ar diviem pirkstiem, pagriežot skrūvgriezi pretēji pulksteņa rādītāju kustības virzienam, līdz skrūve ir ievietota un uzdeva pilnībā novietota uz skrūves galvas.
- Izvelciet skrūvgriezi ar ievietoto skrūvi no skrūvju ievietošanas ierīces.

Skrūvju ievietošana un pievilšana

- Mīksto audu retraktors ir paredzēts, lai nodrošinātu papildu audu retrakciju un aizsardzību, kā arī lai nodrošinātu atstarpes skrūves ievietošanai gar skrūves trajektoriju. Nostipriniet retraktoru atbilstošajās rievās uz izvēlētas tēmēšanas ierīces.
- Caur tēmēšanas ierīci ielieciet ievietoto skrūvi īlenu izveidotajā virzošajā atverē. Skrūves ievietošanas laikā izmantojiet fluoroskopisko attēlveidošanu, lai novērtētu novietojumu.
- Skrūvgrieža kontrolei, ievietojot to tēmēšanas ierīcē vai izņemot no tās, var izmantot turēšanas instrumentu.
- Tiklīdz vītnes fiksācijas uzdeva atverēs ir redzami abi zaļie gredzeni un tiek novērots stingrs gals, skrūve ir pilnībā ievietota.
- Visā skrūves ievietošanas laikā jāpielieto nemainīgs spēks pa visu skrūves asi.
- Piestipriniet skrūvgriežim griezes momenta ierobežotāja rokturi. Pievelciet vēlreiz, līdz ar tausti ir jūtama atbrīvošana, kas norāda, ka ir pielietots nepieciešamais griezes moments.
- Lai nodrošinātu atbilstošu fiksāciju, ir svarīgi, lai galīgās pievilšanas laikā U veida savienojuma leņķis nešķērso tēmēšanas ierīces turētāju. Samaziniet U veida savienojuma leņķi, atvelkot audus ar mīksto audu retraktoru.
- Fluoroskopijā pārbaudiet skrūves novietojumu.
- Lai atvieglotu skrūvju ievietošanu, pēc izvēles tēmēšanas ierīces turētāju var izņemt pēc pirmās skrūves ievietošanas un pievilšanas.
- Atkārtojiet iepriekš minētās skrūvju ievietošanas ķirurģiskās darbības atlikušajām 3 skrūvēm.
- Ja tiek izmantots 17/19 mm implants, pēc otrās skrūves ievietošanas tēmēšanas ierīce ir jāpagriež.
- Ja skrūves ievietošana ir bloķēta vai apgrūtināta, pārbaudiet, vai iepriekš ievietotās skrūves ir aizvirzītas pietiekami tālu un nebloķē aktuālo skrūvi un ka šajā caurumā skrūve jau nav tikusi ievietota.
- Galīgai pievilšanai ieteicams izmantot taisno skrūvgriezi, ja piekļuve to pieļauj, vai iztānot leņķi saliekto skrūvgriezi, cik vien iespējams.

17 un 19 mm tēmēšanas ierīces pagriešana

- Ja implantu augstums ir 17 un 19 mm, pēc pirmo divu skrūvju ievietošanas tēmēšanas ierīce ir jāpagriež.
- Vispirms atkārtoti pievienojiet tēmēšanas ierīces turētāju tēmēšanas ierīcei. Pavelciet tēmēšanas ierīces turētāja ārējo vārpstu roktura virzienā un pēc tam pievienojiet tēmēšanas ierīcei. Atbrīvojiet tēmēšanas ierīces turētāja ārējo vārpstu.
- Ievietojiet savienojumu tēmēšanas ierīces turētājā un atvienojiet savienojuma skrūvi no implanta, pagriežot savienojumu pretēji pulksteņa rādītāju kustības virzienam.
- Izņemiet tēmēšanas ierīci no implanta, pagriežot to par 180° grādiem un atkārtoti pievienojiet to implantam.
- Ievietojiet samontētās tēmēšanas ierīces pieslēgvietu ar atslēgu atbilstošajā implanta pieslēgvietā. Kad tēmēšanas ierīce ir novietota, nostipriniet to, pagriežot savienojumu pulksteņa rādītāju kustības virzienā, lai pievilktu savienojuma skrūvi.
- Noņemiet savienojumu no tēmēšanas ierīces.
- Atkārtojiet iepriekš minētās skrūvju ievietošanas ķirurģiskās darbības atlikušo 2 skrūvju ievietošanai.

Instrumenta izņemšana

- Vispirms atkārtoti pievienojiet tēmēšanas ierīces turētāju tēmēšanas ierīcei. Pavelciet tēmēšanas ierīces turētāja ārējo vārpstu roktura virzienā un pēc tam pievienojiet tēmēšanas ierīcei. Atbrīvojiet tēmēšanas ierīces turētāja ārējo vārpstu.
- Ievietojiet savienojumu tēmēšanas ierīces turētājā un atvienojiet savienojuma skrūvi no implanta, pagriežot savienojumu pretēji pulksteņa rādītāju kustības virzienam.
- Noņemiet no implanta tēmēšanas ierīci.
- Ja tēmēšanas ierīci ir grūti noņemt, pārbaudiet, vai visas skrūves ir pilnībā nostiprinātas un izņemšanas laikā nebloķē tēmēšanas ierīci.

Implanta novietojuma pārbaude

- SYNFIX Evolution implanta optimālā pozīcija ir centrēta skriemeļu ķermeņa perifērajā daļā un sasniegusi atbilstošu diska telpas novietojumu un piepildījumu.
- Fluoroskopijā pārbaudiet SYNFIX Evolution implanta atrašanās vietu attiecībā pret skriemeļu ķermeņiem AP un sānu virzienos.
- Implantā iestrādātā titāna plāksne un viens aizmugures tantala rentgenstaru marķieris ir paredzēti iepriekš minētajai intraoperatīvai radiogrāfiskai novērtēšanai.
- Rentgena marķieris atrodas paralēli nosedzošajām plāksnēm un vienā līmenī pret SYNFIX Evolution implanta aizmugurējo sienu.

Skrūvju izņemšana

Tēmēšanas ierīces salikšana

- Izvēlieties implanta augstumam atbilstošu tēmēšanas ierīci. Katrā tēmēšanas ierīcē apvienoti 2 augstumi.
- Tēmēšanas ierīces turētāja salikšana
- Pilnībā ievietojiet savienojuma skrūvi tēmēšanas ierīcē ar savienojumu. Piestipriniet tēmēšanas ierīces turētāju tēmēšanas ierīcei, pavelkot uz tēmēšanas ierīces turētāja esošo ārējo vārpstu roktura virzienā un pēc tam nofiksējot tēmēšanas ierīci. Savietojiet uz tēmēšanas ierīces turētāja un tēmēšanas ierīces redzamās vertikālās melnās svītras. Atbrīvojiet ārējo vārpstu, lai fiksētu konstrukciju.
- Ievietojiet savienojumu tēmēšanas ierīces turētājā.
- Pārliedzinieties, vai tēmēšanas ierīces turētājs ir pilnībā nostiprināts uz tēmēšanas ierīces.

Tēmēšanas ierīces piestiprināšana

- Ievietojiet samontētu tēmēšanas ierīci operētajā vietā.
- Ievietojiet tēmēšanas ierīces pieslēgvietu ar atslēgu atbilstošajā implanta pieslēgvietā.
- Kad tēmēšanas ierīce ir novietota, nostipriniet to, pagriežot savienojumu pulksteņa rādītāju kustības virzienā, lai pievilktu savienojuma skrūvi. Noņemiet savienojumu no tēmēšanas ierīces.
- Tēmēšanas ierīcei cieši jāiegulst plāksnei.
- Nodrošiniet, ka tēmēšanas ierīces/implanta savienojums ir drošs.

Skrūvju izņemšana

- Samontējiet skrūvgriezi bez vītnes fiksācijas uzdevam.
- Atkarībā no piekļuves var izmantot taisno skrūvgriezi.
- Mīksto audu retraktoru var izmantot audu papildu atvilkšanas un aizsardzības nolūkā ar leņķveida skrūvgriezi. Nostipriniet retraktoru atbilstošajā rievā uz izvēlētajā tēmēšanas ierīces.
- Ievietojiet skrūvgriezi tēmēšanas ierīcē un ievietojiet to skrūves rievā.
- Skrūvgrieža kontrolei, ievietojot to tēmēšanas ierīcē vai izņemot no tās, var izmantot turēšanas instrumentu.
- Pagriežiet skrūvgriezi pretēji pulksteņa rādītāju kustības virzienam, lai atbloķētu skrūvi, un izņemiet skrūvi.
- Ja nepieciešams, noņemiet tēmēšanas ierīces turētāju, lai nodrošinātu labāku redzamību un piekļuvi. Atkārtojiet šo darbību, lai izņemtu atlikušās trīs skrūves.
- Fluoroskopijā pārbaudiet, vai visas skrūves ir izņemtas.
- Skrūves izņemšanai neizmantojiet leņķveida skrūvgriezi ar vītnes fiksācijas uzdevu.

Tēmēšanas ierīces noņemšana

- Nepieciešamības gadījumā vispirms atkārtoti pievienojiet tēmēšanas ierīces turētāju tēmēšanas ierīcei. Pavelciet tēmēšanas ierīces turētāja ārējo vārpstu roktura virzienā un pēc tam pievienojiet tēmēšanas ierīcei. Atbrīvojiet tēmēšanas ierīces turētāja ārējo vārpstu.
- Ievietojiet savienojumu tēmēšanas ierīces turētājā un atvienojiet savienojuma skrūvi no implanta, pagriežot savienojumu pretēji pulksteņa rādītāju kustības virzienam.
- Noņemiet no implanta tēmēšanas ierīci.
- Ja tēmēšanas ierīci ir grūti noņemt, pārbaudiet, vai visas skrūves ir izņemtas un izņemšanas laikā nebloķē tēmēšanas ierīci.

Implanta karte un brošūra "Informācija pacientam"

Ja implanta karte ir piegādāta kopā ar oriģinālo iepakojumu, izsniedziet to pacientam un sniedziet nepieciešamo informāciju, kas ietverta brošūrā "Informācija pacientam". Dokumenta ar pacientam paredzēto informāciju elektroniskā versija ir pieejama tīmekļa vietnē ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Lietošanas instrukcija:
www.e-ifu.com