

تعليمات الاستعمال

MatrixRIB™

إن تعليمات الاستعمال هذه غير مخصصة للتوزيع في الولايات المتحدة الأمريكية.

لا تتوفر جميع المنتجات حاليًا في جميع الأسواق.

MatrixRIB™

الأجهزة ضمن النطاق:

رقم العنصر	وصف المنتج		
04.501.001	لوحة MatrixRIB مكيفة الحواف سابقاً، يسرى، للضلع رقم 3	04.501.001S	
04.501.002	لوحة MatrixRIB مكيفة الحواف سابقاً، معنى، للضلع رقم 3	04.501.002S	
04.501.003	لوحة MatrixRIB مكيفة الحواف سابقاً، يسرى، للضلعين رقم 4/5	04.501.003S	
04.501.004	لوحة MatrixRIB مكيفة الحواف سابقاً، معنى، للضلعين رقم 4/5	04.501.004S	
04.501.005	لوحة MatrixRIB مكيفة الحواف سابقاً، يسرى، للضلعين رقم 6/7	04.501.005S	
04.501.006	لوحة MatrixRIB مكيفة الحواف سابقاً، معنى، للضلعين رقم 6/7	04.501.006S	
04.501.007	لوحة MatrixRIB مكيفة الحواف سابقاً، يسرى، للضلعين رقم 8/9	04.501.007S	
04.501.008	لوحة MatrixRIB مكيفة الحواف سابقاً، معنى، للضلعين رقم 8/9	04.501.008S	
04.501.009	لوحة MatrixRIB متعددة الاستعمالات، 8 فتحات	04.501.009S	
04.501.010	جبيرة MatrixRIB لداخل النخاع، صغيرة، 3 مم	04.501.010S	
04.501.011	جبيرة MatrixRIB لداخل النخاع، متوسطة، 4 مم	04.501.011S	
04.501.012	جبيرة MatrixRIB لداخل النخاع، كبيرة، 5 مم	04.501.012S	
04.501.068	لوحة MatrixRIB الخاصة بعظام القص مقاس 2.8 مم، مستقيمة، 8 فتحات	04.501.068S	
04.501.069	لوحة MatrixRIB الخاصة بعظام القص مقاس 2.8 مم، مستقيمة، 9 فتحات	04.501.069S	
04.501.093	لوحة MatrixRIB على شكل حرف T الخاصة بعظام القص مقاس 2.8 مم، مستقيمة، 7 فتحات	04.501.093S	
04.501.094	لوحة MatrixRIB على شكل حرف I الخاصة بعظام القص مقاس 2.8 مم، مستقيمة، 9 فتحات	04.501.094S	
04.501.095	لوحة MatrixRIB الخاصة بعظام القص مقاس 2.8 مم، مستقيمة، 10 فتحات	04.501.095S	
04.501.096	لوحة MatrixRIB، مستقيمة، 24 فتحة، مقاس الطول 240 مم	04.501.096S	
04.501.097	لوحة MatrixRIB، مستقيمة، 30 فتحة، مقاس الطول 300 مم	04.501.097S	
04.501.103	لوحة MatrixRIB على شكل حرف T الخاصة بعظام القص مقاس 2.8 مم، مستقيمة، 8 فتحات	04.501.103S	
04.501.104	لوحة MatrixRIB على شكل حرف I الخاصة بعظام القص مقاس 2.8 مم، مستقيمة، 11 فتحة	04.501.104S	
04.501.208.01	برغي قابل للثقل ∅ MatrixRIB مقاس 2.7 مم، ذاتي الثقب، مقاس الطول 8 مم	04.501.208.01S	
04.501.209.01	برغي قابل للثقل ∅ MatrixRIB مقاس 2.7 مم، ذاتي الثقب، مقاس الطول 9 مم	04.501.209.01S	
04.501.210.01	برغي قابل للثقل ∅ MatrixRIB مقاس 2.7 مم، ذاتي الثقب، مقاس الطول 10 مم	04.501.210.01S	
04.501.211.01	برغي قابل للثقل ∅ MatrixRIB مقاس 2.7 مم، ذاتي الثقب، مقاس الطول 11 مم	04.501.211.01S	
04.501.212.01	برغي قابل للثقل ∅ MatrixRIB مقاس 2.7 مم، ذاتي الثقب، مقاس الطول 12 مم	04.501.212.01S	
04.501.213.01	برغي قابل للثقل ∅ MatrixRIB مقاس 2.7 مم، ذاتي الثقب، مقاس الطول 13 مم	04.501.213.01S	
04.501.214.01	برغي قابل للثقل ∅ MatrixRIB مقاس 2.7 مم، ذاتي الثقب، مقاس الطول 14 مم	04.501.214.01S	
04.501.215.01	برغي قابل للثقل ∅ MatrixRIB مقاس 2.7 مم، ذاتي الثقب، مقاس الطول 15 مم	04.501.215.01S	
04.501.216.01	برغي قابل للثقل ∅ MatrixRIB مقاس 2.7 مم، ذاتي الثقب، مقاس الطول 16 مم	04.501.216.01S	
04.501.217.01	برغي قابل للثقل ∅ MatrixRIB مقاس 2.7 مم، ذاتي الثقب، مقاس الطول 17 مم	04.501.217.01S	
04.501.218.01	برغي قابل للثقل ∅ MatrixRIB مقاس 2.7 مم، ذاتي الثقب، مقاس الطول 18 مم	04.501.218.01S	
04.501.219.01	برغي قابل للثقل ∅ MatrixRIB مقاس 2.7 مم، ذاتي الثقب، مقاس الطول 19 مم	04.501.219.01S	
04.501.220.01	برغي قابل للثقل ∅ MatrixRIB مقاس 2.7 مم، ذاتي الثقب، مقاس الطول 20 مم	04.501.220.01S	
04.501.250.01	برغي غير قابل للثقل ∅ MatrixRIB مقاس 2.7 مم، ذاتي الثقب، مقاس الطول 10 مم	04.501.250.01S	
04.501.252.01	برغي غير قابل للثقل ∅ MatrixRIB مقاس 2.7 مم، ذاتي الثقب، مقاس الطول 12 مم	04.501.252.01S	

رقم العنصر	وصف المنتج		
04.501.016.01	برغي قابل للثقل ∅ MatrixRIB مقاس 2.9 مم، ذاتي اللولبة	04.501.016.01S	04.501.016.05
04.501.018.01	برغي قابل للثقل ∅ MatrixRIB مقاس 2.9 مم، ذاتي اللولبة	04.501.018.01S	04.501.018.05
04.501.020.01	برغي قابل للثقل ∅ MatrixRIB مقاس 2.9 مم، ذاتي اللولبة	04.501.020.01S	04.501.020.05
04.501.022.01	برغي قابل للثقل ∅ MatrixRIB مقاس 2.9 مم، ذاتي اللولبة	04.501.022.01S	04.501.022.05
04.501.024.01	برغي قابل للثقل ∅ MatrixRIB مقاس 2.9 مم، ذاتي اللولبة	04.501.024.01S	04.501.024.05
04.501.026.01	برغي قابل للثقل ∅ MatrixRIB مقاس 2.9 مم، ذاتي اللولبة	04.501.026.01S	04.501.026.05
04.501.028.01	برغي قابل للثقل ∅ MatrixRIB مقاس 2.9 مم، ذاتي اللولبة	04.501.028.01S	04.501.028.05
04.501.030.01	برغي قابل للثقل ∅ MatrixRIB مقاس 2.9 مم، ذاتي اللولبة، مقاس الطول 20 مم	04.501.030.01S	04.501.030.05
04.501.040.01	برغي غير قابل للثقل ∅ MatrixRIB مقاس 2.9 مم، ذاتي اللولبة	04.501.040.01S	04.501.040.05
04.501.042.01	برغي غير قابل للثقل ∅ MatrixRIB مقاس 2.9 مم، ذاتي اللولبة	04.501.042.01S	04.501.042.05

رقم العنصر	وصف المنتج	
03.501.718	موجه براغي MatrixRIB للبراغي ذاتية الثقب، للألواح مقاس 1.5 مم	
03.501.030	ملقاط إمساك لوحة MatrixRIB، صغير	
03.501.031	ملقاط إمساك لوحة MatrixRIB، كبير	
03.501.065	مسماك	
03.501.071	ملقاط إمساك لوحة MatrixRIB، صغير	
03.501.074	مسماك متعدد الاستعمالات	
03.501.708	ملقاط إمساك لوحة MatrixRIB، بشكل عمودي	
03.501.709	ملقاط إمساك لوحة MatrixRIB، كبير	
03.501.715	ملقاط على شكل مسماك	
03.501.719	موجه براغي MatrixRIB للبراغي ذاتية الثقب، للجبانر	
03.501.750	شفرة مفك براغي MatrixRIB، ذاتية التثبيت	
03.503.071	مقبض مفك البراغي MatrixMANDIBLE، متوسط	
03.503.072	عمود مفك البراغي MatrixMANDIBLE، طويل	

يمكن التفريق بين المنتجات المتوفرة المعقمة وغير المعقمة من خلال اللاحقة S المضافة إلى رقم القطعة للمنتجات المعقمة.

نظام التثبيت MatrixRIB من Synthes من ألواح قفل مكيفة الحواف سابقاً وألواح مستقيمة وألواح خاصة بعظام القص وجبانر لداخل النخاع وبراغي قابلة للثقل وغير قابلة للثقل لتثبيت الأضلاع وعظم القص واستقرارهما. جميع الزرعات مغطاة بشكل منفرد.

ملاحظة مهمة للمتخصصين الطبيين والعاملين في غرفة العمليات: لا تتضمن تعليمات الاستعمال كل المعلومات الضرورية لاختيار الجهاز واستعماله. عليك قراءة تعليمات الاستعمال وكتيب “المعلومات الهامة” من Synthes بعناية قبل الاستعمال. احرص على أن تعرف الإجراءات الجراحية المناسبة.

الجهاز/الأجهزة	المادة/المواد	المعيار/المعايير
الألواح مكيفة الحواف سابقاً والألواح المستقيمة، البراغي ألواح خاصة بعظام القص	تيتانيوم ألو منيوم نيوبيوم (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-2
الأدوات	الفولاذ المقاوم للصدأ	ISO 5832-1

الغرض من الاستعمال

نظام التثبيت MatrixRIB من Synthes مخصص لتثبيت كسور الأضلاع وعظم القص والالتحامات وقطع العظم الطبيعي والعظم الهش وإعادة بناء جدار الصدر.

دواعي الاستعمال

نظام التثبيت MatrixRIB من Synthes مخصص لاستخدامه للمرضى ذوي الهياكل العظمية مكتملة النمو الذين يعانون من عظم طبيعي أو هش.

ألواح MatrixRIB من Synthes مكيفة الحواف سابقاً (04.501.001–04.501.008) مخصصة لتثبيت ما يأتي واستقراره وإعادة بنائه:

- كسور الأضلاع و/أو الالتحامات و/أو قطع العظم و/أو الاستئصال، بما في ذلك الفجوات المتباعدة و/أو العيوب
- الصدر المقعر والصدر الجؤجؤي وغيرها من تشوهات جدار الصدر
- تثبيت من الضلع إلى القص

ألواح MatrixRIB المستقيمة من (04.501.096، 04.501.097) Synthes مخصصة لتثبيت ما يأتي واستقراره وإعادة بنائه:

- كسور الأضلاع وعظام القص و/أو الالتحامات و/أو قطع العظم و/أو الاستئصال، بما في ذلك الفجوات المتباعدة و/أو العيوب
- الصدر المقعر والصدر الجؤجؤي وغيرها من تشوهات جدار الصدر
- تثبيت من الضلع إلى القص
- إعادة بناء القص المستعرض
- فرش الألواح المستعرضة عبر القص (التثبيت من الضلع إلى الضلع)

الألواح الخاصة بعظام القص MatrixRIB من Synthes، التي سُمِّكتها 2.8 مم (04.501.068، 04.501.069، 04.501.093، 04.501.094، 04.501.095، 04.501.103، 04.501.104) مخصصة لتثبيت ما يأتي واستقراره وإعادة بنائه:

- كسور عظام القص و/أو الالتحامات و/أو قطع العظم
- الصدر المقعر والصدر الجؤجؤي وغيرها من تشوهات جدار الصدر

جبانر داخل النخاع (04.501.010، 04.501.011، 04.501.012 MatrixRIB) واللوحه متعددة الاستعمالات (04.501.009) من Synthes مخصصة لتثبيت ما يأتي واستقراره:

- كسور الأضلاع

مهم: الألواح مكيفة الحواف سابقاً والألواح المستقيمة MatrixRIB من Synthes غير مخصصة لاستخدامها كزرعات دائمة لمد الفجوات بعد عمليات استئصال جدار الصدر.

- موانع الاستعمال**
- يُمنع استعمال نظام التثبيت MatrixRIB فيما يأتي:
 - تثبيت عظام القفص عند مرضى القلب بسبب التأخير المحتمل إذا تطلب الأمر الدخول الطارئ مرة أخرى
 - ربط البرغي أو تثبيته بالترقوة أو العمود الفقري
 - الاستخدام مع المرضى الذين يعانون من عدوى كامنة أو نشطة أو إبتان في الدم أو الذين لا يرغبون في اتباع تعليمات الرعاية بعد الجراحة أو غير قادرين على ذلك.

مجموعة المصابين المستهدفة

نظام التثبيت MatrixRIB من Synthes مخصص لاستخدامه للمرضى ذوي الهياكل العظمية مكتملة النمو الذين يعانون من عظم طبيعي أو هش.

المستخدم المقصود

لا توفر تعليمات الاستعمال وحدها سببًا كافيًا للاستعمال المباشر للجهاز أو النظام. يوصى بشدة باستشارة جراح خبير في التعامل مع هذه الأجهزة.

تجرى الجراحة وفقًا لتعليمات الاستعمال بعد الإجراء الجراحي الموصى به. الجراح هو المسؤول عن ضمان إجراء العملية كما يجب. ويُشدد بعدم إجراء الجراحة إلا بواسطة جراحي العمليات الذين يمتلكون المؤهلات المناسبة، ولديهم خبرة في جراحة العظام، وعلى دراية بالمخاطر العامة لها، إلى جانب اطلاعهم على الإجراءات الجراحية الخاصة بالمنتج.

هذا الجهاز مصمم للاستخدام من قِبل المهندسين المؤهلين للرعاية الصحية ولديهم خبرة في جراحة العظام مثل الجراحين، والأطباء، وموظفي غرفة العمليات، والأفراد المشاركين في إعداد الجهاز.

يجب أن يكون جميع العاملين الذين يتعاملون مع الجهاز على علم تام بأن تعليمات الاستعمال لا تتضمن جميع المعلومات اللازمة لاختيار الجهاز واستعماله. عليك قراءة تعليمات الاستعمال وكتيب “المعلومات الهامة” من Synthes بعناية قبل الاستعمال. احرص على أن تعرف الإجراءات الجراحية المناسبة.

الفوائد السريرية المتوقعة

الفوائد السريرية المتوقعة من أجهزة التثبيت الداخلي مثل نظام التثبيت MatrixRIB عند استعمالها وفقًا لتعليمات الاستعمال والتقنية الموصى بها هي:

- استقرار الجزء العظمي وتسهيل الشفاء
- استعادة العلاقة التشريحية والوظيفة

يمكن العثور على ملخص للسلامة والأداء السريري على الرابط التالي (بعد التفعيل): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ملحوظة: لن يتوفر رابط EUDAMED إلا بعد إطلاق قاعدة البيانات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية EUDAMED.

خصائص أداء الجهاز

لقد تأكدت شركة Synthes من أداء نظام التثبيت MatrixRIB وسلامته وأنه يمثل أحدث الأجهزة الطبية لتثبيت كسور الأصابع وعظام القفص والالتحامات وقطع العظم الطبيعي والهش واستقرارها وإعادة بناء جدار الصدر، عند استخدامه وفقًا لتعليمات الاستعمال والملصق الخاص به.

العمر الافتراضي للجهاز

لا يستغرق التئام العظام عادةً أكثر من 6-9 أشهر. ومن حيث الأداء الميكانيكي، فإن العمر العلاجي لجهاز MatrixRIB™ قد يمتد حتى 9 أشهر.

- العوارض السلبية المحتملة والتأثيرات الجانبية غير المرغوبة ومخاطر البقايا**
- رد فعل معاكس للأنسجة، أو رد فعل تحسسي أو تفاعلات الحساسية المفرطة
 - العدوى
 - تضرر في الأعضاء الحيوية أو البنيات المحيطة
 - تلف الأوعية الدموية العصبية
 - انضغاط الحبل الشوكي و/أو الرضوض
 - الانضغاط العصبي المحيطي و/أو الرضوض
 - تضرر العظم بما في ذلك كسر العظم في أثناء العملية أو بعدها أو انحلال العظم أو نخر العظم
 - تلف الأنسجة الرخوة
 - تهيج الأنسجة الرخوة
 - التئام الكسور بشكل خاطئ/عدم التئام الكسور
 - آلم أو عدم راحة
 - إصابة المستخدم
 - الأعراض الناتجة عن تحرك الزرعة من موضعها أو تفككها أو انثنائها أو كسرها

جهاز معقم



معقم باستخدام الإشعاع

خزّن الزرعات في عبواتها الواقيّة الأصلية، ولا تزلّها منها إلا قبل الاستخدام مباشرة.



لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة

قبل الاستخدام، تأكد من تاريخ انتهاء صلاحية المنتج وتثبت من سلامة العبوة المعقمة. لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة متضررة أو انتهت صلاحيتها.

جهاز للاستخدام مرة واحدة



لا تكرر استعماله

تشير إلى جهاز طبي مخصص للاستعمال الواحد، أو للاستعمال لمريض واحد في إجراء واحد. قد تؤدي إعادة استخدام الجهاز الملوّث أو إعادة معالجته طبيًا (مثل التنظيف وإعادة التعقيم) إلى الإضرار بالسلامة الهيكلية للجهاز، و/أو التسبب في تعطل الجهاز، ما قد يتسبب في إصابة المريض أو مرضه أو وفاته. وأيضاً، قد تخلق إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة لأجهزة الاستخدام لمرة واحدة خطر التلوث، على سبيل المثال، بسبب انتقال مادة معدنية من مريض لآخر. قد يؤدي ذلك إلى جرح أو وفاة المريض أو المستخدم.

يجب عدم تكرار معالجة الزرعات الملوثة. ينبغي عدم استخدام أي زرعة Synthes تلوثت بالدم و/أو الأنسجة و/أو سوائل/مواد الجسم أبدًا مرة أخرى، ويجب التعامل معها وفقًا لبروتوكول المستشفى. وعلى الرغم من أن الزرعات المستخدمة والملوثة قد تبدو غير تالفة، فإنها قد تتضمن عيوبًا صغيرة ومظاهر إجهاد داخلي من شأنها أن تسبب تدهورًا ماديًا.

تحذيرات واحتياطات

التحذيرات

التحذيرات العامة

- نظام التثبيت MatrixRIB غير مخصص لاستخدامه كزرعة دائمة لسد الفجوات بعد عمليات استئصال جدار الصدر.
- لا يمكن لأجهزة التثبيت الداخلي المعدنية أن تتحمل مستويات النشاط و/أو الأحمال المساوية لتلك الموضوع على العظام السليمة الطبيعية حيث إن هذه الأجهزة ليست مصممة لتحمل الضغط غير المدعوم لتحمل الوزن الكامل أو الحمل أو تباعد الفجوات، ما قد يؤدي إلى عطل شديد في الجهاز.
- بالإضافة إلى ذلك، فإن استخدام الجهاز للفجوات المتباعدة في المرضى الذين يشكلون ضغطًا شديدًا على الزرعة (مثل ذوي الوزن الزائد أو غير المتوافقين) قد يسهم بشكل أكبر في تعطل الجهاز السابق لأوانه.
- يمكن أن تنكسر هذه الأجهزة في أثناء الجراحة عند تعرضها لقوى مفرطة أو خارج الأسلوب الجراحي الموصى به. بينما يجب على الجراح اتخاذ القرار النهائي بشأن إزالة الجزء المكسور بناءً على المخاطر المرتبطة بذلك، نوصي كلما كان ذلك ممكنًا وعمليًا للمريض وحده، بإزالة الجزء المكسور.
- قد تثير الأجهزة الطبية التي تحتوي على الفولاذ المقاوم للصدأ رد فعل تحسسيًا لدى المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية للنيتكل.

التحذيرات الخاصة بتعليمات الأساليب البديلة

- لا تستخدم البراغي ذاتية الثقب في ألواح MatrixRIB مقاس 2.8 مم أو في نهج الـ 90 درجة، ما قد يؤدي إلى عدم محاذاة البرغي في أثناء الإدخال الذي يؤدي إلى ارتفاع عزم الدوران و/أو تكوين بقايا و/أو قفل البرغي بشكل غير مناسب.
- قد يؤدي الاختيار غير الصحيح لطول البرغي إلى زيادة مخاطر بروز البرغي أو تعشيق القشرة دون المستوى الأمثل. يوصى بقياس ثُمك كل ضلع لأن الأمر قد يختلف بين الضلوع.

البراغي ذاتية الثقب لألواح MatrixRIB مقاس 1.5 مم والبراغي ذاتية الثقب للجدار داخل النخاع:

- إذا كان طرف البرغي غير معشّق مع القشرة الداخلية للضلع، فقد يزداد خطر سحب البرغي.
- إذا امتد طرف البرغي ليتجاوز القشرة الداخلية، فقد يزداد خطر إصابة الأنسجة الأساسية.

التحذيرات الخاصة بتعليمات إصلاح عيوب جدار الصدر

إعادة بناء جدار الصدر، بما في ذلك الفجوات المتباعدة:

- عند استخدام الزرعات لسد الفجوات بعد استئصال جدار الصدر، فهناك مخاطر محتملة للتفتق والالتصاق بالأعضاء الأساسية/الأنسجة الرخوة.

الاحتياطات

الاحتياطات الخاصة بتعليمات الأسلوب الجراحي

تزويد الضلع بالألواح

- في أثناء كشف الضلع، تجنب التقسيم الكبير في العضلات للحفاظ على أكبر قدر ممكن من وظائف الجهاز التنفسي.
- في أثناء تحديد سُمك الضلع، احرص على تجنب إتلاف العصب وحزمة الأعوة الدموية عند الحافة السفلية من الضلع.
- في أثناء اختيار اللوحة والقطع، استخدم ما لا يقل عن ثلاثة براغي على كل جانب من جوانب الكسر، لتثبيت اللوحة بشكل صحيح.
- إذا كان تكييف الحواف ضروريًا، فتجنب الانثناءات الحادة أو العكسية أو ثني الزرعة عند فتحة البرغي. تجنب حز الزرعة أو خدشها. قد تنتج هذه العوامل ضغوطًا داخلية قد تصبح النقطة المحورية لكسر الزرعة في نهاية المطاف.
- عند وضع اللوحة، يوصى بإدخال مقاطع من الحافة العلوية للضلع لتجنب إتلاف العصب وحزمة الأعوة الموجودة عند الحافة السفلية من الضلع.
- لا تثقب بعمق أكبر من اللازم لتجنب خطر استرواح الصدر.
- ارو في أثناء الحفر لتجنب التلف الحراري للعظام.
- يجب ألا تتجاوز سرعة الثقب 1800 دورة في الدقيقة. يمكن أن تؤدي السرعات العالية إلى نخر حراري للعظام وزيادة قطر الفتحة وقد تؤدي إلى تثبيت غير مستقر.
- في حالة التأكد من سُمك الضلع، لا تمد طرف مقياس العمق ليتجاوز القشرة الخلفية للضلع.
- عند إدخال البرغي، يجب وضعه بشكل ثنائي القشرة. يجب ألا يمتد طرف البرغي ليتجاوز القشرة الخلفية لتجنب الإصابة العميقة.
- لتحديد المقدار المناسب من التثبيت لتحقيق الاستقرار، يجب على الجراح أن يأخذ في الحسبان حجم الكسر أو قطع العظم وشكله. توصي DePuy Synthes بثلاثة براغي على الأقل لكل لوح لكل جانب كسر عند إصلاح قطع العظم والكسور باستخدام هذا النظام. يوصى بتثبيت إضافي لضمان استقرار الكسور الكبيرة وقطع العظم.
- البراغي غير القابلة لللفل مخصصة للتثبيت المؤقت وستحتاج إلى استبدالها ببرايغ قابلة لللفل قبل الإغلاق.
- لا ينبغي استخدام البراغي ذاتية الثقب لفرض الضلع بالألواح مع الألواح الخاصة بعظام القص. لا توجد براغي ذاتية الثقب لألواح MatrixRIB الخاصة بعظام القص مقاس 2.8 مم.
- إذا تُستبدل البرايغي غير القابلة لللفل ببرايغ قابلة لللفل، فقد تزداد احتمالية تفكك/تحرك الزرعة من مكانها.
- عند وضع البرايغي المتبقية، استخدم ما لا يقل عن ثلاثة براغي على كل جانب من جوانب الكسر لتثبيت اللوحة بشكل صحيح.
- بعد اكتمال وضع الزرعة، تخلص من أي كسور أو أجزاء معتلة في حافية أدوات حادة معتمدة.
- ارو واشفط لإزالة البقايا التي من المحتمل تولدها في أثناء الزرع.

إدخال الجبيرة

- في أثناء كشف الضلع، تجنب التقسيم الكبير في العضلات للحفاظ على أكبر قدر ممكن من وظائف الجهاز التنفسي.
- بالإضافة إلى ذلك، يوصى بتقليل تشريح الأنسجة الرخوة على الجانب الجانبي للكسر.
- في أثناء تحديد سُمك الضلع، احرص على تجنب إتلاف العصب وحزمة الأعوة الدموية عند الحافة السفلية من الضلع.
- عند تحضير فتحة إدخال الجبيرة، إذا تم استخدام موجه الثقب من دون مقيض، تأكد من محاذاة الطرف المستقيم، المسمى بـ “الكسر”، مع الكسر لضمان أن الفتحة على بُعد 30 مم تقريبًا من خط الكسر.
- تأكد أيضًا من أن طول مقطع الكسر الجانبي 5 سم على الأقل لاستيعاب طول إدخال الجبيرة قبل الثقب.
- ارو في أثناء الحفر لتجنب التلف الحراري للعظام.
- يجب ألا تتجاوز سرعة الثقب 1800 دورة في الدقيقة. يمكن أن تؤدي السرعات العالية إلى نخر حراري للعظام وزيادة قطر الفتحة وقد تؤدي إلى تثبيت غير مستقر.
- عند إدخال الجبيرة، لمنع حدوث إصابات إضافية في الضلع والعمود الفقري و/أو الأعضاء الأساسية:
- تجنب أي زاوية شديدة الانحدار في أثناء إدخال الجبيرة لمنع تلف القشرة الخلفية للضلع.
- لا تُدخل رأس الجبيرة مرة أخرى بمجرد تثبيتها في فتحة الإدخال.
- عند ثقب فتحة البرغي، لا تثقب أعمق من اللازم لتجنب خطر استرواح الصدر.
- في حالة التأكد من سُمك الضلع، لا تمد طرف مقياس العمق ليتجاوز القشرة الخلفية للضلع.
- عند إدخال البرغي، يجب وضعه بشكل ثنائي القشرة. يجب ألا يمتد طرف البرغي ليتجاوز القشرة الخلفية لتجنب الإصابة العميقة.
- بعد اكتمال وضع الزرعة، تخلص من أي كسور أو أجزاء معتلة في حافية أدوات حادة معتمدة.
- ارو واشفط لإزالة البقايا التي من المحتمل تولدها في أثناء الزرع.

تزويد عظام القص بالألواح

- في أثناء كشف موقع الكسر/قطع العظم على عظام القص، تجنب التقسيم الكبير في العضلات للحفاظ على أكبر قدر ممكن من وظائف الجهاز التنفسي.
- عند وضع المقاطع لتقريب عظام القص إلى الموضع المطلوب، يجب توخي الحذر لتجنب الأعوة والأعصاب الوريدية والتذبية.
- تجنب التلامس المباشر لأسلاك الفولاذ المقاوم للصدأ مع زرعات التيتانيوم لمنع التآكل الجلفاني.
- قد يؤدي التوجيه غير الصحيح للوحة، حيث يتلامس السطح المحفور مع عظام القص، إلى عدم القدرة على تثبيت البرايغي باللوحة، ما يؤدي إلى التثبيت بشكل غير كافٍ.
- الواح MatrixRIB الخاصة بعظام القص مقاس 2.8 مم غير مخصصة للقطع.
- استخدم ما لا يقل عن ثلاثة براغي على كل جانب من جوانب الكسر لتثبيت اللوحة بشكل صحيح.
- إذا كان تكييف الحواف ضروريًا، فتجنب الانثناءات الحادة أو العكسية أو ثني الزرعة عند فتحة البرغي. تجنب حز الزرعة أو خدشها. قد تنتج هذه العوامل ضغوطًا داخلية قد تصبح النقطة المحورية للكسر في نهاية المطاف.
- قد يؤدي استعمال الأجهزة غير المناسبة للثني إلى إضعاف اللوحة ويسبب تعطل اللوحة السابق لأوانه (مثلًا الكسر).

- بالنسبة إلى تكييف الحوافي داخل المستوى:

- لا تُكَيّف حوافي الألواح المستقيمة الخاصة بعظام القص، بسُمك 2.8 مم، بما يتجاوز حد 20 درجة داخل المستوى في المكان الواحد.
- الألواح الخاصة بعظام القص على شكل حرف T وحرف I، بسُمك 2.8 مم، غير مخصصة ليتم تكييف حوافها داخل المستوى.
- بالنسبة إلى تكييف الحوافي خارج المستوى، لا تُكَيّف الألواح الخاصة بعظام القص على شكل حرف T وحرف I بما يتجاوز حد 30 درجة خارج المستوى في المكان الواحد.
- ارو في أثناء الحفر لتجنب التلف الحراري للعظام.
- لا تثقب بعمق أكبر من اللازم لتجنب خطر إصابة الأعضاء الأساسية أو الأنسجة الرخوة.
- يجب ألا تتجاوز سرعة الثقب 1800 دورة في الدقيقة. يمكن أن تؤدي السرعات العالية إلى نخر حراري للعظام وزيادة قطر الفتحة وقد تؤدي إلى تثبيت غير مستقر.
- في حالة التأكد من سُمك عظام القص، لا تمد طرف مقياس العمق ليتجاوز القشرة الخلفية لعظام القص.
- عند إدخال البرغي، يجب وضعه بشكل ثنائي القشرة. يجب ألا يمتد طرف البرغي ليتجاوز القشرة الخلفية لتجنب الإصابة العميقة.
- لتحديد المقدار المناسب من التثبيت لتحقيق الاستقرار، يجب على الجراح أن يأخذ في الحسبان حجم الكسر أو قطع العظم وشكله. توصي DePuy Synthes بثلاثة براغي على الأقل لكل لوح لكل جانب كسر عند إصلاح قطع العظم والكسور باستخدام هذا النظام. يوصى بتثبيت إضافي لضمان استقرار الكسور الكبيرة وقطع العظم.
- البراغي غير القابلة لللفل مخصصة للتثبيت المؤقت وستحتاج إلى استبدالها ببرايغ قابلة لللفل قبل الإغلاق.
- لا ينبغي استخدام البراغي ذاتية الثقب لفرض الضلع بالألواح مع الألواح الخاصة بعظام القص. لا توجد براغي ذاتية الثقب لألواح MatrixRIB الخاصة بعظام القص مقاس 2.8 مم.
- إذا تُستبدل البرايغي غير القابلة لللفل ببرايغ قابلة لللفل، فقد تزداد احتمالية تفكك/تحرك الزرعة من مكانها.
- عند وضع البرايغي المتبقية، استخدم ما لا يقل عن ثلاثة براغي على كل جانب من جوانب الكسر لتثبيت اللوحة بشكل صحيح.
- بعد اكتمال وضع الزرعة، تخلص من أي كسور أو أجزاء معتلة في حافية أدوات حادة معتمدة.
- ارو واشفط لإزالة البقايا التي من المحتمل تولدها في أثناء الزرع.

الاحتياطات الخاصة بتعليمات الأساليب البديلة

البراغي ذاتية الثقب لألواح MatrixRIB مقاس 1.5 مم

- عند قياس سُمك العظام ووضع اللوحة، يوصى بإدخال مقاط من الحافة العلوية للضلع لتجنب إتلاف العصب وحزمة الأعوة الموجودة عند الحافة السفلية من الضلع.
- قد تؤدي المحاذاة غير الصحيحة لموجه البرغي مع اللوحة إلى إدخال البرغي خارج المحور، ما يؤدي إلى تثبيت البرغي بشكل غير مناسب و/أو تثبيت رأس البرغي فوق اللوحة.
- قد يؤدي التعشيق غير الصحيح لشفرة مفك البراغي مع البرغي و/أو الإحكام الشديد للبرغي في أثناء الإدخال إلى تشوه البرغي أو نزعه أو كسره، ما قد يزيد من صعوبة إحكام الربط أو الإزالة في نهاية المطاف، وقد تتشوه شفرة مفك البراغي أو تنزلق من تجويف طرف التدوير لرأس البرغي.
- البراغي غير القابلة لللفل مخصصة للتثبيت المؤقت وستحتاج إلى استبدالها ببرايغ قابلة لللفل قبل الإغلاق.
- بعد اكتمال وضع الزرعة، تخلص من أي كسور أو أجزاء معتلة في حافية أدوات حادة معتمدة، وفقًا لإجراءات المستشفى.
- ارو واشفط لإزالة البقايا التي من المحتمل تولدها في أثناء الزرع.

البراغي ذاتية الثقب للجبانر داخل النخاع

- عند وضع موجه البرغي على جبيرة، قد تؤدي المحاذاة غير الصحيحة لموجه البرغي مع الجبيرة إلى إدخال البرغي خارج المحور، ما يؤدي إلى تثبيت البرغي بشكل غير مناسب و/أو بروز رأس البرغي فوق الجبيرة.
- قد يؤدي التعشيق غير الصحيح لشفرة مفك البراغي مع البرغي و/أو الإحكام الشديد للبرغي في أثناء الإدخال إلى تشوه البرغي أو نزعه أو كسره، ما قد يزيد من صعوبة إحكام الربط أو الإزالة في نهاية المطاف، وقد تتشوه شفرة مفك البراغي أو تنزلق من تجويف طرف التدوير لرأس البرغي.
- بعد اكتمال وضع الزرعة، تخلص من أي كسور أو أجزاء معتلة في حافية أدوات حادة معتمدة، وفقًا لإجراءات المستشفى.
- ارو واشفط لإزالة البقايا التي من المحتمل تولدها في أثناء الزرع.

الاحتياطات الخاصة بتعليمات الحد الأدنى من التدخل الجراحي لتجبير الكسور

ملقاط على شكل مسماك

- احرص على عدم قرص اليد أو القفا زات أو جرح نفسك عند استخدام الملقاط على شكل مسماك لقياس سُمك الضلع.
- إذا تم قُطع الملقاط على شكل مسماك بإحكام شديد في أثناء القياس، فقد ينثني، ما ينتج عنه قياس سُمك الضلع أصغر من السُمك الفعلي للضلع.
- احرص على تجنب إتلاف العصب وحزمة الأعوية الدموية عند الحافة السفلية من الضلع.

أدوات الميزل MatrixRIB

- لا تثقب بعمق أكبر من اللازم لتجنب خطر استرواح الصدر.
- ارو في أثناء الحفر لتجنب التلف الحراري للعظام.
- يجب ألا تتجاوز سرعة الثقب 1800 دورة في الدقيقة. يمكن أن تؤدي السرعات العالية إلى نخر حراري للعظام وزيادة قطر الفتحة وقد تؤدي إلى تثبيت غير مستقر.
- عند إدخال البرغي، يجب وضعه بشكل ثانوي للفتحة. يجب ألا يمتد طرف البرغي ليجاوز الفتحة الخلفية لتجنب الإصابة المعيقة.
- لتحديد المقدار المناسب من التثبيت لتحقيق الاستقرار ، يجب على الجراح أن يأخذ في الحسبان حجم الكسر أو قطع العظم وشكله. توصي DePuy Synthes بثلاثة براغي على الأقل لكل لوح لكل جانب كسر عند إصلاح قطع العظم والكسور باستخدام هذا النظام. يوصى بتثبيت إضافي لضمان استقرار الكسور الكبيرة وقطع العظم.
- بعد اكتمال وضع الزرعة، تخلص من أي كسور أو أجزاء معتلة في حاوية أدوات حادة معتمدة.
- ارو واشطف لإزالة البقايا التي من المحتمل تولدها في أثناء الزرع.

أداة تقليل الخيوط

- يبلغ الحد الأقصى لطول الإدخال لأداة تقليل الخيوط 15 مم. لتجنب الإصابات، حدد عمق الإدخال وفقاً لسُمك ضلع المريض.
- أوقف الإدخال قبل ملاصقة أداة تقليل الخيوط السطح العلوي لموجه الثقب. قد يؤدي الاستمرار في التشغيل بعد ملاصقة السطح العلوي لموجه الثقب إلى نزع خيوط أداة تقليل الخيوط في العظم.
- بعد اكتمال وضع الزرعة، تخلص من أي كسور أو أجزاء معتلة في حاوية أدوات حادة معتمدة.
- ارو واشطف لإزالة البقايا التي من المحتمل تولدها في أثناء الزرع.

مفك براغي 90 درجة لنظام MatrixRIB

- لا تثقب بعمق أكبر من اللازم لتجنب خطر استرواح الصدر.
- ارو في أثناء الحفر لتجنب التلف الحراري للعظام.
- يجب ألا تتجاوز سرعة الثقب 1800 دورة في الدقيقة. يمكن أن تؤدي السرعات العالية إلى نخر حراري للعظام وزيادة قطر الفتحة وقد تؤدي إلى تثبيت غير مستقر.
- عند إدخال البرغي، يجب وضعه بشكل ثانوي للفتحة. يجب ألا يمتد طرف البرغي ليجاوز الفتحة الخلفية لتجنب الإصابة المعيقة.
- بعد اكتمال وضع الزرعة، تخلص من أي كسور أو أجزاء معتلة في حاوية أدوات حادة معتمدة.
- ارو واشطف لإزالة البقايا التي من المحتمل تولدها في أثناء الزرع.

الاحتياطات الخاصة بتعليمات إصلاح عيوب جدار الصدر

إعادة بناء جدار الصدر، بما في ذلك الفجوات المتباعدة

- عند تحديد سُمك الضلع/عظام القص، احرص على تجنب إتلاف العصب وحزمة الأعوية الدموية عند الحافة السفلية من الضلع.
- عند تحديد اللوحة وقطعها، لتحديد المقدار المناسب من التثبيت لتحقيق الاستقرار ، يجب على الجراح أن يأخذ في الحسبان حجم الكسر أو قطع العظم وشكله. توصي DePuy Synthes بثلاثة براغي على الأقل لكل لوح لكل جانب كسر عند إصلاح قطع العظم والكسور باستخدام هذا النظام. يوصى بتثبيت إضافي لضمان استقرار الكسور الكبيرة وقطع العظم.
- إذا كان تكييف حوافي اللوحة، فتجنب الانثناءات الحادة أو العكسية أو ثني الزرعة عند فتحة البرغي. تجنب حر الزرعة أو خدشها. قد تنتج هذه العوامل ضغطاً داخلياً قد يصبح النقطة المحورية لكسر الزرعة في نهاية المطاف.
- عند وضع اللوحة، يوصى بإدخال ملقاط من الحافة العلوية للضلع لتجنب إتلاف العصب وحزمة الأعوية الموجودة عند الحافة السفلية من الضلع.
- لا تثقب بعمق أكبر من اللازم لتجنب خطر استرواح الصدر.
- ارو في أثناء الحفر لتجنب التلف الحراري للعظام.
- يجب ألا تتجاوز سرعة الثقب 1800 دورة في الدقيقة. يمكن أن تؤدي السرعات العالية إلى نخر حراري للعظام وزيادة قطر الفتحة وقد تؤدي إلى تثبيت غير مستقر.
- في حالة التأكد من سُمك الضلع/عظام القص، لا تمد طرف مقياس العمق ليجاوز الفتحة الخلفية للضلع.
- عند إدخال البرغي، يجب وضعه بشكل ثانوي للفتحة. يجب ألا يمتد طرف البرغي ليجاوز الفتحة الخلفية لتجنب الإصابة المعيقة.
- لتحديد المقدار المناسب من التثبيت لتحقيق الاستقرار ، يجب على الجراح أن يأخذ في الحسبان حجم الكسر أو قطع العظم وشكله. توصي DePuy Synthes بثلاثة براغي على الأقل لكل لوح لكل جانب كسر عند إصلاح قطع العظم والكسور باستخدام هذا النظام. يوصى بتثبيت إضافي لضمان استقرار الكسور الكبيرة وقطع العظم.
- البراغي غير القابلة للثقل مخصصة للتثبيت المؤقت وسحتاج إلى استبدالها ببراغي قابلة للثقل قبل الإغلاق.
- إذا تُستبدل البراغي غير القابلة للثقل ببراغي قابلة للثقل، فقد تزداد احتمالية تفكك/تحرك الزرعة من مكانها.
- بعد اكتمال وضع الزرعة، تخلص من أي كسور أو أجزاء معتلة في حاوية أدوات حادة معتمدة.
- ارو واشطف لإزالة البقايا التي من المحتمل تولدها في أثناء الزرع.
- استخدم ما لا يقل عن ثلاث لوحات للتثبيت في إعادة بناء عظام القص.

إصلاح تشوهات جدار الصدر

- عند فك جزء مشوه من جدار الصدر ، تجنب التقسيم الكبير في العضلات للحفاظ على أكبر قدر ممكن من وظائف الجهاز التنفسي.
- إذا كان تكييف الحواف ضرورياً، فتجنب الانثناءات الحادة أو العكسية أو ثني الزرعة عند فتحة البرغي. تجنب حر الزرعة أو خدشها. قد تصبح هذه العوامل النقطة المحورية للكسر في نهاية المطاف.
- قد يؤدي استعمال الأجهزة غير المناسبة للثني إلى إضعاف اللوحة ويسبب تعطل اللوحة السابق لأوانه (مثلاً الكسر).
- عند وضع الألواح وتثبيتها، لا تثن اللوحة أكثر مما يلزم لمناسبة التشريح.
- استخدم ما لا يقل عن ثلاثة براغي على كل جانب من جوانب الكسر لتثبيت اللوحة بشكل صحيح.

دمج الأجهزة الطبية

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

بيئة الرنين المغناطيسي

تُعد الأجهزة المشمولة ضمن تعليمات الاستخدام هذه متوافقة مع شروط التصوير بالرنين المغناطيسي.



يمكن فحص المريض المزروع لديه نظام التثبيت MatrixRIB بأمان في حال تحقُّق الشروط الآتية. قد يؤدي عدم اتباع هذه الشروط إلى إصابة المريض. لا تنطبق التوصيات أدناه إلا على الأجهزة القابلة للزرع وليس على الأدوات.

اسم الجهاز	نظام التثبيت MatrixRIB
القيم الاسمية للمجال المغناطيسي الثابت (Bo)	1.5 تسلا أو 3 تسلا
أقصى تدرّج للمجال المكاني (SFG)	20 تسلا/م (2000 جاوس/سم)
اتجاه المجال المغناطيسي الثابت (Bo)	التجوييف الأفقي الأسطواني
إثارة التردد اللاسلكي	الاستقطاب الدائري
نوع ملف إرسال التردد اللاسلكي	ملف الجسم الحجمي للتردد اللاسلكي
نوع ملف استقبال التردد اللاسلكي	لا توجد قيود على ملفات استقبال التردد اللاسلكي
متوسط معدل الامتصاص النوعي الأقصى لكامل الجسم	1 وات/كجم لكل 1.5 تسلا 2 وات/كجم لكل 3.0 تسلا
حدود مدة الفحص	يمكن إجراء فحص لمدة 15 دقيقة من التعرض المستمر لموجات التردد اللاسلكي باستخدام تسلسل واحد أو أكثر من نبضاتالتصوير بالرنين المغناطيسي (فحص أو سلسلة).
الخلل بالرنين المغناطيسي	قد يؤدي وجود هذا الجهاز إلى حدوث خلل تصويري. قد يكون من الضروري إجراء تعديلات على بروتوكول التصوير لموازنة الخلل التصويري.
تعليمات إضافية	تُطبق معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي المذكورة أعلاه على نظام التثبيت MatrixRIB عند استخدامه مع الأجهزة المتوافقة المدرجة في تعليمات الاستخدام هذه، وذلك من دون أجهزة إضافية أو أجهزة من شركات مصنّعة أخرى. إذا وُجدت أجهزة إضافية بالقرب من نظام التثبيت MatrixRIB، فقد لا تنطبق معلومات الرنين المغناطيسي هذه.

احتياطات:

يستند الاختبار المذكور أعلاه إلى الاختبارات غير السريرية. سيعتمد الارتفاع الفعلي في درجة حرارة المريض على مجموعة متنوعة من العوامل تتجاوز معدل الامتصاص المحدد ووقت استخدام التردد الإشعاعي. لذا يُوصى بإيلاء اهتمام خاص بالنقاط التالية:

- يُوصى بالمراقبة الدقيقة للمرضى الخاضعين للفحص بالرنين المغناطيسي للاطلاع على درجة الحرارة المحسوسة و/أو الإحساس بالألم.
- عموماً، يستحسن استعمال نظام الرنين المغناطيسي مع قوة مجال منخفضة عند وجود زرعات موصلة.
- يجب تقليل معدل الامتصاص المحدد المستخدم إلى أقصى درجة ممكنة.
- قد يسهم استخدام نظام التهوية في تقليل ارتفاع درجة حرارة في الجسم بشكل أكبر.

المعالجة قبل استعمال الجهاز

جهاز غير معقم

منتجات شركة Synthes التي يتم توفيرها في حالة غير معقمة يجب تنظيفها وتعقيمها بالبخار قبل الاستخدام الجراحي. قبل التنظيف، أزل الغلاف الأصلي بالكامل. قبل التعقيم بالبخار، ضع المنتج في لفافة أو حاوية معتمدة. اتبع تعليمات التنظيف والتعقيم في كتيب "المعلومات الهامة" من Synthes.

جهاز معقم

خزن الأجهزة المعقمة في عبوتها الواقية الأصلية، ولا تزلها من العبوة إلا قبل استخدامها مباشرة. قبل الاستخدام، تأكد من تاريخ انتهاء صلاحية المنتج وثبتت من سلامة العبوة المعقمة. لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة. أزل المنتجات من العبوة بطريقة معقمة.

إزالة الزرعة

1. التخطيط قبل الجراحة
لضمان توفر الأدوات المناسبة لإزالة البراغي، يجب أن تكون لدى الجراح المعلومات الآتية قبل إزالة الزرعة:
 - نوع الزرعة
 - مدة الزرع
 - المادة
 - أي تلف مرئي للزرعة (مثل انكسار اللوحة)
2. قبل إزالة البراغي، نظف تجويف البرغي. قم بإخلاء تجويف البرغي من العظام والأنسجة الناعمة لضمان إمكانية إدخال مفك البراغي بالكامل. تحقق من حالة تجويف رأس البرغي المكشوف وتصميمه.
3. لإزالة براغي التثبيت، تأكد من تثبيت شفرة مفك البراغي بالكامل في رأس البرغي عن طريق الضغط على مفك البراغي لأسفل.
4. أدر مفك البراغي ببطء في عكس اتجاه عقارب الساعة حتى ينفك البرغي عن اللوحة. ثم أزل البرغي بالكامل.

استكشاف المشكلات وإصلاحها

يجب إبلاغ الشركة المصنعة والجهة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم و/أو المريض عن أي حادث خطير يتعلق بالجهاز.

المعالجة السريرية للجهاز

توجد تعليمات تفصيلية لمعالجة الزرعات وإعادة معالجة أجهزة الاستعمال المتكرر، وصواني وأوعية الأدوات في كتيب "المعلومات الهامة" من DePuy Synthes. تعليمات التجميع وتفكيك الأدوات (Dismantling multipart instruments) متاحة على الموقع.

التخلص من المنتج

ينبغي عدم استخدام أي زرعة Synthes تلوثت بالدم و/أو الأنسجة و/أو سوائل/مواد الجسم أبداً مرة أخرى، ويجب التعامل معها وفقاً لبروتوكول المستشفى. يلزم طرح الأجهزة بوصفها أجهزة طبية للرعاية الصحية بما ينسجم مع إجراءات المستشفى.



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

تعليمات الاستعمال:
www.e-ifu.com