

تعليمات الاستعمال بالون SYNFLATE® الفقري

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

لا تتوفر جميع المنتجات حاليًا في جميع الأسواق.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

تعليمات الاستعمال

بالون SYNFLATE® الفقري

يُستخدم نظام Synflate في إجراءات تكبير أجسام الفقرات المعتمدة على البالون. ويتكوّن من البالون Synflate الفقري ومحقنة تعمل بالترغيب الهوائي. يتضمن البالون Synflate تجويفين، يُستخدم أحدهما لإدخال سلك التقوية بينما يُستخدم الآخر لنفخ البالون. يتضمن البالون علامتين ظليلتين لإظهار الأشعة السينية.

تحتوي تعليمات الاستعمال هذه على معلومات حول المنتجات التالية:

03.804.7005	بالون Synflate الفقري، صغير الحجم
03.804.7015	بالون Synflate الفقري، متوسط الحجم
03.804.7025	بالون Synflate الفقري، كبير الحجم

ملحوظة مهمة للمتخصصين في مجال الطب وطاقم غرفة العمليات: لا تشمل تعليمات الاستعمال هذه كل المعلومات اللازمة لاختيار جهاز واستخدامه. عليك قراءة تعليمات الاستعمال وكتيب "المعلومات الهامة" من Synthes بعناية قبل الاستعمال. احرص على أن تعرف الإجراءات الجراحية المناسبة.

المواد

قسطرة البالون: من البولي يوريثان اللدن بالحرارة
سلك التقوية: من الفولاذ المقاوم للصدأ
العلامة الظليلة للأشعة: البلاتين/الإيريديوم

الغرض من الاستعمال

يُستخدم نظام Synflate لتقليل الكسور وأو تكوين فراغ في العظم الإسفنجي في العمود الفقري (T5-L5). كما أنه مخصص للاستخدام مع حشوات العظام المتاحة في الأسواق بصورة شبيهة، التي يمكن استخدامها في إجراءات رأب الفقرات أو تكبير أجسام الفقرات.

ملاحظة: راجع توجيهات الجهة المصنّعة المرفقة مع حشوة العظام للحصول على معلومات محدّدة حول طريقة الاستخدام ودواعي الاستعمال وموانعه والاحتياطات والتحذيرات والآثار السلبية المحتملة والآثار الجانبية غير المرغوب بها والمخاطر الأخرى.

دواعي الاستعمال

- الكسور الانضغاطية المؤلمة في الفقرات
- التشققات العظمية الموجودة داخل جسم الفقرات

موانع الاستعمال

- في حالة كسور الجدار الخلفي وأو العُنيقات
- في حالة الإصابات التي تتطلب إعادة ترميم العمود الأمامي المفتوح
- إذا لم تسمح أبعاد الفقرة أو نمط الكسر بوضع البالون ونفخه بصورة آمنة
- في حالة وجود التهابات جهازية أو موضعية حادة ومزمنة في العمود الفقري
- في حالة وجود حساسية تجاه مادة التباين

المجموعة المُستهدفة من المرضى

نظام Synflate مخصّص للاستخدام مع المرضى مكتملي النمو الهيكلي. تستعمل هذه المنتجات وفق الغرض الذي صُممت من أجله، ودواعي الاستعمال، وموانعه، مع مراعاة الحالة التشريحية والصحية للمريض.

المستخدم المُستهدف

لا توفر تعليمات الاستعمال وحدها خلفية كافية للاستعمال المباشر للجهاز أو النظام. يُوصى بشدة باستشارة جراح خبير في التعامل مع هذه الأجهزة.

تُجرى الجراحة وفق تعليمات الاستعمال بعد الإجراءات الجراحية المُوصى به. الجراح هو المسؤول عن ضمان إجراء العملية كما يجب. يُنصح بشدة ألا يجري الجراحة إلا الجراحون الذين حصلوا على المؤهلات المناسبة، ذوو الخبرة في جراحة العمود الفقري، الذين يدركون المخاطر العامة لجراحة العمود الفقري، ويكونون على دراية بالإجراءات الجراحية الخاصة بالمنتج.

يستعمل هذا الجهاز المتخصصون المُؤهلون في مجال الرعاية الصحية من خبراء جراحة العمود الفقري، مثل الجراحين والأطباء وطاقم غرفة العمليات، والأفراد المشاركين في إعداد الجهاز.

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

الفوائد السريرية المتوقعة

عند استخدام أحد إجراءات تكبير جسم الفقرات، مثل نظام Synflate على النحو المنشود ووفقاً لتعليمات الاستخدام والملصقات، يُتوقع الحصول على فوائد سريرية مثل الحد من آلام الظهر.

خصائص أداء الجهاز

Synflate هو جهاز لتكبير جسم الفقرات مصمم لتحسين ارتفاع جسم الفقرات في أثناء العمليات الجراحية حتى يتم حقن الملاط ومعالجته عند استخدامه وفقاً لتعليمات الاستعمال والملصقات.

الآثار الضارة المحتملة والتأثيرات الجانبية غير المرغوب فيها والمخاطر الأخرى

كما هو الحال مع جميع العمليات الجراحية الكبيرة، يكون خطر الآثار الضارة قائماً. قد تشمل الآثار الضارة المحتملة ما يلي: المشكلات الناتجة عن التخدير ووضعية المريض؛ وانسداد الشرايين بالدهون، أو تجلط الدم، أو الأدوات أو بقايا الزرع، والذي قد يسبب الانصمام الرئوي المصحوب بأعراض أو غيره من الإصابات الرئوية وأو الوعائية أو العضوية؛ وتمزق وتفكك قسطرة البالون المنتفخة واحتجاز الشظايا في جسم الفقرات وأو كشف مادة التباين واحتمال حدوث تفاعل تحسسي لاحق أو حساسية مفرطة؛ وحدثت أضرار عصبية ونزيف حاد وأضرار بالأوعية أو الأنسجة الرخوة أو الأعضاء؛ وتمزق الجافية أو تسرب السائل الشوكي؛ وحدثت إصابات مبكرة ومتأخرة؛ والإصابة بالسكتة القلبية والورم الدموي وضعف التئام الجروح، وارتداد أجزاء جسم الفقرات التي تسبب تلفاً في الحبل الشوكي أو جذور الأعصاب، ومن ثمّ التسبب في اعتلال الجذور العصبية أو الإصابة بشلل جزئي أو كلي، وكسر في الصفيحة الطرفية وأو الجدار الجانبي من جسم الفقرة بسبب التضخم المفرط لأحد الكسور الثابتة، وتمزق الشريان الأورطي وكسر العُنيقات وارتشاح الأورام.

جهاز مُعقم

مُعقم باستخدام أكسيد الإيثيلين



خزّن الأجهزة المعقمة في عبوتها الواقية الأصلية، ولا تزلها من العبوة إلا قبل استخدامها مباشرةً.

لا يستخدم إذا كانت العبوة تالفة.



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

تجنب تعقيمه



قد تعطي عملية إعادة تعقيم الجهاز نتيجةً عكسيةً وتتسبب في تلوته وأو قد تؤدي إلى عدم التوافق مع مواصفات الأداء وأو تغير خصائص المواد.

جهاز للاستعمال مرة واحدة

لا تكرر استعماله



يشير إلى جهاز طبي مخصص للاستعمال الواحد، أو للاستعمال لمريض واحد في إجراء واحد.

يؤدي تكرار الاستعمال أو المعالجة السريرية (مثل التنظيف وإعادة التعقيم) إلى تضرر السلامة الهيكلية للجهاز وأو تعطل الجهاز ما قد يسبب جرح المريض أو مرضه أو وفاته. كما أن تكرار استعمال أو معالجة أجهزة الاستعمال الواحد تُعرّض لخطر التلوث، مثلاً بسبب انتقال المواد المعدية من مريض إلى آخر. قد يؤدي ذلك إلى إصابة المريض أو المستخدم أو وفاتهما.

التحذيرات والاحتياطات

- لا يجوز استخدام المنتج إلا من جانب الجراحين الذين حصلوا على المؤهلات المناسبة، ذوي الخبرة في جراحة العمود الفقري، الذين يدركون المخاطر العامة لجراحة العمود الفقري، والذين يمكنهم دراية بالإجراءات الجراحية الخاصة بالمنتج.
- لا تُعد الشركة المصنّعة مسؤولة عن أي مضاعفات ناجمة عن التشخيص غير الصحيح، و/أو اختيار حشوة عظام غير مناسبة، و/أو تجميع المكونات على نحو غير صحيح و/أو أساليب العمليات غير الصحيحة، أو القيود المفروضة على أساليب العلاج، أو التعقيم غير المناسب.
- لا تترك البالون موزعاً؛ فمادة البالون ليست مناسبة للزرع.

- من المهم التأكد من عدم تحرك الأطراف العاملة في أثناء استخدام المنقاب أو المكبس. لا تستخدم المنقاب أو المكبس لتغيير أو تصحيح اتجاه الطرف العامل.
- إذا لم تظهر أي آثار للمكبس من خلال جهاز التنظير التآلقي، فاضبط الطرف العامل و/أو المكبس إن أمكن. إذا تعذر ضبط الأدوات بصورة آمنة للكشف عن تلم واحد على الأقل، فلن تكون هناك إمكانية لتنفيذ إجراء بالون Synflate ويلزم استخدام إجراء تكبير بديل.

إعداد نظام النفخ

- من الضروري مراعاة تعليمات الشركة المصنعة بشأن دواعي الاستعمال والاستخدام وتدابير السلامة لمادة التباين.
- لا تنفخ البالون إلا باستخدام مادة تباين أيونية أو غير أيونية سائلة أو قابلة للذوبان في الماء (تم اختبار Synflate مع أقصى تركيز لليود والذي يبلغ 320 مجم/مل). قد يكون لمواد التباين مستويات لزوجة وترسب مختلفة، ما يؤثر في أوقات النفخ والتفرغ؛ لذلك يوصى باستخدام مزيج تناسبي من مادة التباين ومحلول ملحي بنسبة 2:1.
- يمكن دفع الأجنحة البيضاء لفتح المكبس عند الحاجة لإجراء تغييرات كبيرة في موضع المقبض. يجب تحريك المقبض بعناية لتجنب تجاوز الهدف المطلوب.
- إذا لم تعد الأجنحة البيضاء إلى وضع القفل فلا تغلقها بقوة؛ فقد يؤدي ذلك إلى تلف المكبس. أدر المقبض برفق وستعود الأجنحة البيضاء تلقائيًا إلى وضع القفل.

إعداد قسطرة البالون ونفخه

- يجب مراقبة تمدد البالونات ومستوى الضغط بها وحجمها في نظام النفخ بعناية.
- ينبغي ألا يتجاوز مستوى ضغط بالون Synflate الحد الأقصى لضغط النفخ البالغ 30 ضغطًا جوئيًا. يتم استخدام المانومتر لمراقبة مستوى الضغط.
- يجب ألا يتجاوز حجم نفخ بالونات Synflate الحد الأقصى للأحجام المحددة في قسم "معلومات إضافية خاصة بالجهاز".
- قد يحدث تسرب في البالونات إذا تم ملؤها بما يتجاوز الحد الأقصى للحجم أو الضغط المحدد لها. قد يتأثر أداء قسطرة البالون سلبيًا في حال ملامستها لشظايا العظام و/أو 'lb' العظام و/أو الأدوات الجراحية.
- لا تستخدم الهواء أو الغازات الأخرى لنفخ قساطر بالونات Synflate.
- تجنب تعريض قسطرة البالون للمذيبات العضوية (مثل الكحول).
- تغيير خصائص النفخ لنظام Synflate من خلال النفخ داخل العظام.
- بالنسبة إلى الإجراءات التناثية، من المهم التأكد من أن نفخ البالون لن يؤدي إلى اختلال المحادة (مثل استعادة الارتفاع غير المتماثل). ومع ذلك، قد تكون هناك حاجة إلى نفخ البالونات بأحجام مختلفة لمنع اختلال المحادة أو لتصحيحها.

تفريغ البالون واسترداده

- لا تُعد إدخال سلك التقوية إلا عندما يكون البالون خارج جسم المريض.
- اشطف البالون بمحلول ملحي لإزالة أي بقايا قبل إدخال القسطرة مرة أخرى في طرف الغطاء الأبيض. لا تنظف البالون بطرق الاتصال المباشر (مثل المسح). قد يصبح طول البالون أكبر من طوله الأصلي نظرًا إلى تسبب عملية النفخ الأولى في تمدد المادة التي يتكون منها. لذلك، أدخل القسطرة دائمًا باستخدام جهاز التنظير التآلقي.

حقن حشوة العظام

- انقل المشبك إلى موضع علامة البداية. في هذا الوضع، يحاذي الطرف القاصي لإبرة الحقن الطرف القاصي للطرف العامل بعد الإدخال.
- لا تستخدم مجموعة أدوات الاختراع ذات اللون الرمادي لوضع الملاط.
- تحقق من توافق حشوة العظام مع إبرة الحقن قبل وضعها.
- راقب عملية حقن حشوة العظام عن كثب باستخدام جهاز التنظير التآلقي لتقليل مخاطر تسربها. قد يتسبب التسرب الشديد في الوفاة أو الشلل. إذا لاحظت تسرب حشوة العظام في أثناء الإجراء، فإنه يجب التوقف عن الحقن ومراجعة الأمور التالية: انتظر حتى تتصلب حشوة العظام المحقونة أو عيّر موضع الإبرة أو اضبط اتجاه الإبرة أو أوقف الإجراء. أو إذا أردت، فاستمر في حقن حشوة العظام ببطء، وراقب بعناية لاكتشاف أي تسرب آخر. إذا لاحظت مزيدًا من التسرب، فأوقف عملية حقن حشوة العظام.
- يتوقف توقيت إخراج حشوة العظام على اختيار نوعها. وتختلف أوقات التحضير والحقن والإعداد حسب المنتج، راجع تعليمات النظام قبل الجراحة وخطّط وفقًا لذلك. إذا أزيلت إبرة الحقن المستخدمة مع الطرف العامل في وقت مبكر جدًا، فقد يكون هناك خطر سحب الألياف الملاط إلى الأنسجة العضلية. وإذا أزيلت إبرة الحقن في وقت متأخر جدًا، فقد تعلق أو يصعب إزالتها.
- بالنسبة إلى النهج التناثي، اترك إبرتي الحقن مدخلتين في أثناء وضع حشوة العظام لتجنب التدفق العكسي في الطرف العامل.

لمزيد من المعلومات، طالع كتيب "المعلومات الهامة" من Synthes.

ضع المريض في وضعية الانبطاح على دعامة أسفل منطقة القطنية.

- يجب خضوع المريض لاختبار حساسية تجاه مادة التباين.
- تأكد من أن حجم البالون مناسب للإجراءات المحددة قبل استخدام نظام Synflate.

وضعية المريض

- يجب أن تسمح طاولة غرفة العمليات بالحركة الحرة لجهاز التصوير C-arm فوق منطقة إجراء العملية في كلا المستويين.
- لا يجوز استخدام نظام Synflate إلا بوجود جهاز تحكم بمنظار فلوري بجودة تصوير عالية.

النهج

يمكن إدخال أدوات الوصول (سلك التوجيه أو الميزل) إما من خلال طريقة المرور عبر العنقبة أو من خارجها.

أ) طريقة المرور عبر العنقبة

- يلزم مراعاة علامات مواضع أدوات الوصول. يجب ألا تمر أطراف أدوات الوصول بالجدار المتوسط للعنقبات في الصورة الأمامية الخلفية (AP) حتى تتجاوز الجدار الخلفي في الصورة الجانبية. عند الشروع في إدخال أدوات الوصول، تأكد من عدم إدخالها في موضع شديد القرب من النقطة المتوسطة لتجنب اختراق القناة الشوكية. كذلك، من الضروري تجنب الاستيقاق المفرط لإدخال طرف أدوات الوصول في الهياكل العنقبة خارج الجدار القشري الأمامي. يجب ألا يقترب طرف أدوات الوصول بقدر أكبر من 5 مم من الجدار القشري الأمامي لجسم الفقرات.
- يلزم وجود صور أمامية خلفية وصور جانبية واقعية لضمان دقة تقييمات التموضع والأبعاد.

ب) طريقة المرور خارج العنقبة

- من الضروري تجنب الاستيقاق المفرط لإدخال طرف أجهزة الوصول في الهياكل العنقبة خارج الجدار القشري الأمامي. يجب ألا يقترب طرف أجهزة الوصول بقدر أكبر من 5 مم من الجدار القشري الأمامي لجسم الفقرات.
- يلزم وجود صور أمامية خلفية وصور جانبية واقعية لضمان دقة تقييمات التموضع والأبعاد.

الوصول

خيارات الوصول تشمل الوصول باستخدام الميزل أو سلك التوجيه. يتيح الميزل إمكانية الوصول في خطوة واحدة بينما يُستخدم سلك التوجيه لأول مرة لإنشاء مسار لأدوات الوصول.

أ) الوصول باستخدام الميزل

- تأكد من أن أداة الميزل لا تخترق الجدار الأمامي لجسم الفقرات.
- لا تطرق إلا على المقابض البلاستيكية الزرقاء لأدوات الوصول.
- لا تُدخل الطرف العامل أو تدفعه في العظم دون استخدام الميزل. فقد يؤدي ذلك إلى تلف الطرف العامل وإعاقة إدخال البالون.
- لا تُعد توجيه مجموعة الأدوات دون إزالتها وإدخالها مرة أخرى إلى جسم الفقرات.

ب) الوصول باستخدام سلك التوجيه

- من خلال استخدام التنظير التآلقي، وعند إدخال الميزل المقبّي، تأكد من أن السلك التوجيهي والميزل المقبّي لن يخترقا الجدار الأمامي لجسم الفقرات في أي وقت.
- تأكد دائمًا من خلو الفتحة الموجودة على المقبض البلاستيكي للميزل المقبّي من الانسدادات في أثناء إدخال الميزل المقبّي لتفادي إعاقة مرور سلك التوجيه.
- لا تطرق إلا على المقابض البلاستيكية الزرقاء لأدوات الوصول.
- سيمتد سلك التوجيه خارج الجزء الخلفي من المقبض. لذا ادفع الأدوات بعناية لتفادي إصابة يد الطبيب.
- تأكد من الحفاظ على موضع سلك التوجيه لمنعه من التقدم أو التراجع عن غير قصد.
- لا تُدخل الطرف العامل أو تدفعه في العظم دون استخدام الميزل. فقد يؤدي ذلك إلى تلف الطرف العامل وإعاقة إدخال البالون.
- لا تُعد توجيه مجموعة الأدوات دون إزالتها وإدخالها مرة أخرى إلى جسم الفقرات.
- لا تستخدم القوة المفرطة على سلك التوجيه لتفادي احتمالية تغيير شكله.
- يلزم وجود صور أمامية خلفية وصور جانبية واقعية لضمان دقة التقييمات

الاختراع

بعد إدخال الطرف العامل يمكن أخذ خزعة اختيارية باستخدام مجموعة أدوات أخذ الخزعة.

- لا تدخل إبرة الخزعة خلف الجدار القشري الأمامي لجسم الفقرات؛ فقد يؤدي ذلك إلى تلف الهياكل العنقبة.

إنشاء قناة وصول وتحديد حجم البالون (يتم إنشاء قناة الوصول لبالون Synflate باستخدام المكبس).

- لا تستخدم مطرقة لدفع المنقاب للأمام. فقد يتقدم المنقاب بقوة ودوران.
- استخدم التنظير التآلقي دائمًا عند دفع المنقاب أو المكبس. من الضروري تجنب الاستيقاق المفرط لإدخال طرف المنقاب أو المكبس في الهياكل العنقبة خارج الجدار القشري الأمامي من جسم الفقرات.

دمج الأجهزة الطبية

Synflate مخصص للاستخدام مع حشوات العظام المتاحة في الأسواق بصورة شرعية، والتي يمكن استخدامها في إجراءات رأب الفقرات أو تكبير أجسام الفقرات. راجع توجيهات الجهة المصنعة المرفقة مع حشوة العظام للحصول على معلومات محدّدة حول طريقة الاستخدام ودواعي الاستعمال وموانعه والاحتياطات والتحذيرات والآثار السلبية المحتملة والآثار الجانبية غير المرغوب فيها والمخاطر الأخرى.

Synflate مخصّص للاستخدام مع مجموعات أدوات الوصول (10 G و 4.7 مم) ومجموعة أدوات الاختزاع ونظام النفخ. يُرجى الرجوع إلى معلومات المنتج ذي الصلة للحصول على تفاصيل حول طريقة الاستخدام والاحتياطات والتحذيرات والآثار السلبية المحتملة والآثار الجانبية غير المرغوب فيها والمخاطر الأخرى.

يجب عدم استخدام أدوات بديلة مع نظام Synflate. لم تخبر Synthes التوافق مع الأجهزة التي توفرها الشركات المصنعة الأخرى ولا تتحمل أي مسؤولية في هذه الحالات.

المعالجة قبل استعمال الجهاز

الأجهزة المُعقمة:

تُقدّم الأجهزة مُعقمة. أزل المنتجات من العبوة بطريقة معقمة.

خُنّ 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.

معلومات إضافية خاصة بالجهاز

بالون Synflate الفقري متوفر بثلاثة أحجام.

رقم العنصر	طول البالون	الطول الأولي	الحد الأقصى * القطر	أقصى طول*	أقصى حجم	أقصى ضغط
03.804.700S صغير	10 مم	14 مم	16,3 مم	18,1 مم	4 مل	30 ضغطًا جويًا 440 رطلاً لكل بوصة مربعة
03.804.701S متوسط	15 مم	19 مم	16,1 مم	23,3 مم	5 مل	30 ضغطًا جويًا 440 رطلاً لكل بوصة مربعة
03.804.702S كبير	20 مم	24 مم	16,3 مم	28,9 مم	6 مل	30 ضغطًا جويًا 440 رطلاً لكل بوصة مربعة

* عند الحد الأقصى لحجم النفخ في حمام مائي عند 37 درجة مئوية. قد تختلف الأبعاد (القطر والطول) داخل جسم الفقرة تبعًا لتركيبة العظام.

التخلص من المنتج

يلزم التخلص من الأجهزة بوصفها أجهزة طبية للرعاية الصحية وفقًا لإجراءات المستشفى.

CE
0123



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

تعليمات الاستعمال:
www.e-ifu.com