

تعليمات الاستخدام بالون SYNFLATE™ الفقري

تعليمات الاستخدام هذه غير مخصصة للتوزيع
داخل الولايات المتحدة الأمريكية.

لا تتوفر جميع المنتجات حاليًا في جميع الأسواق.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

تعليمات الاستخدام

بالون SYNFLATE™ الفقري

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

تتضمن تعليمات الاستخدام هذه معلومات حول المنتجات الآتية:

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 الطبيين والعاملين في غرفة العمليات: لا تتضمن تعليمات الاستخدام هذه كل المعلومات الضرورية لاختيار جهاز واستخدامه. لذا، يُرجى قراءة تعليمات الاستخدام وكتيب "معلومات مهمة" من شركة Synthes بعناية قبل الاستخدام. وحرص على معرفة الإجراءات الجراحية المناسبة.

للحصول على المعلومات المرفقة، مثل إرشادات التقنيات الجراحية، ترحى زيارة www.injmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information أو الاتصال بفريق دعم العملاء المحلي.

المواد

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

الاستخدام المقصود

يُستخدم نظام Synflate لتقليل الكسور أو تكوين فراغ في العظم الإسفنجي في العمود الفقري (T5-L5). كما أنه مخصص للاستخدام مع حشوات العظام المتاحة في الأسواق بصورة شرعية، 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 و/أو العُنُقيات
- في حالة الآفات 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

الفئة المُستهدفة من المرضى

نظام Synflate مخصّص للاستخدام مع المرضى مكتملي النمو الهيكلية. تُستخدم هذه المنتجات وفق الاستخدام المقصود ودواعي الاستعمال وموانعه مع مراعاة الحالة التشريحية والصحية للمريض.

المستخدم المستهدف

لا توفر تعليمات الاستخدام هذه وحدها معلومات أساسية كافية للاستخدام المباشر للجهاز أو النظام. لذا يُوصى بشدة بالحصول على تعليمات من جراح خبير في التعامل مع هذه الأجهزة.

تُجرى الجراحة وفق تعليمات الاستخدام بعد الإجراء الجراحي الفُوصى به. ويتحمل الجراح مسؤولية ضمان إجراء العملية بشكل صحيح. 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، ويكفون على دراية بالإجراءات الجراحية الخاصة بالمنتج.

هذا الجهاز مخصص للاستخدام من قبل المهنيين المؤهلين للرعاية الصحية من خبراء جراحة العمود الفقري، كالجراحين والأطباء وموظفي غرفة العمليات، والأفراد المشاركين في إعداد الجهاز.

ينبغي أن يكون جميع الموظفين الذين يتعاملون مع الجهاز على علم تام بأن تعليمات الاستخدام هذه لا تتضمن جميع المعلومات اللازمة لاختيار الجهاز واستخدامه. لذا تُرجى قراءة تعليمات الاستخدام وكتيب "المعلومات المهمة" المقدم من قبل شركة Synthes بعناية قبل الاستخدام. وحرص على معرفة 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.

الأعراض السلبية المحتملة والآثار الجانبية غير المرغوب فيها والمخاطر المتبقية

كما هو الحال مع جميع العمليات الجراحية الرئيسية، يكون خطر الأعراض السلبية قائماً. قد تشمل الآثار الضارة المحتملة ما يلي: المشكلات الناتجة عن التخدير ووضع المريض؛ وانسداد الشرايين بالدّهون، أو تجلط الدم، أو الأدوات أو بقايا الزرع، والذي قد يسبب الانصمام الرئوي المصحوب بأعراض أو غيره من الإصابات الرئوية و/أو الوعائية أو العضوية؛ وتمزق وتفكك قسطرة البالون المنتفخة واحتجاز الشظايا في جسم الفقرات و/أو كشف مادة التباين واحتمال حدوث تفاعل تحسسي لاحق أو حساسية مفرطة؛ وحدوث أضرار عصبية ونزيف حاد وأضرار بالأوعية أو الأنسجة الرخوة أو الأعضاء؛ وتمزق الجافية أو تسرب السائل الشوكي؛ وحدوث إصابات ميكرو ومآخرة؛ 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 و/أو الجدار الجانبي من جسم الفقرة بسبب التضخم المفرط لأحد الكسور الثابتة، وتمزق الشريان الأورطي وكسر العُنُقيات وارتشاح الأورام.

جهاز معقم

مُعقم باستخدام أكسيد الإيثيلين



خزّن الأجهزة المعقمة في عبواتها الواقية الأصلية، ولا تُزلّها من العبوة إلا قبل استخدامها مباشرةً.

تجنب استخدام الجهاز إذا كانت العبوة تالفة.



قبل الاستخدام، تحقق من تاريخ انتهاء صلاحية المنتج وتأكد من سلامة العبوة المعقمة. تجنب الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة أو انتهى تاريخ الصلاحية.

تجنب إعادة التعقيم



قد تتسبب عملية إعادة تعقيم الجهاز في تعرضه للتلوث و/أو عدم استيفائه مواصفات الأداء و/أو تغير خصائص المواد.

جهاز للاستخدام مرة واحدة

تجنب إعادة استخدامه



تشير إلى جهاز طبي مخصص للاستخدام مرة واحدة أو للاستخدام لمريض واحد خلال إجراء واحد.

قد تؤدي إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة السريرية (كالتنظيف وإعادة التعقيم) إلى تضرر السلامة الهيكلية للجهاز و/أو تعطله، الأمر الذي قد يتسبب في إصابة المريض أو مرضه أو وفاته. كما أن إعادة استخدام الأجهزة المخصصة للاستخدام مرة واحدة أو إعادة معالجتها قد تؤدي إلى خطر التلوث، على سبيل المثال بسبب انتقال مادة معدية من مريض إلى آخر. وقد يتسبب ذلك في إصابة المريض أو المستخدم أو وفاته.

التحذيرات والاحتياطات

- لا يجوز استخدام منتج Synflate إلا من جانب الجراحين الذين حصلوا على المؤهلات المناسبة، ذوي الخبرة في جراحة العمود الفقري، الذين يدركون المخاطر العامة لجراحة العمود الفقري، والذين يملكون 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 مزروغاً؛ فمادة البالون ليست مناسبة للزرع.

التخطيط قبل الجراحة

ضع المريض في وضعية الانبطاح على دعامة أسفل منطقة القطبية.

- 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

- تلزم 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 الوعائية 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 التوضع والأبعاد.

ب) طريقة المرور خارج العنقبة

- من الضروري تجنب الاستيقاق المفرط لإدخال طرف أجهزة الوصول في الهياكل الوعائية 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 التوضع 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 المقايض 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 التآلفي، وعند إدخال الميزل المقتنى، تأكد من أن السلك التوجيهي والميزل المقتنى لن يخترقا الجدار الأمامي لجسم الفقرات في أي وقت.

- تأكد دائماً من خلو الفتحة الموجودة على المقبض البلاستيكي للميزل المقتنى من الانسدادات في أثناء إدخال الميزل المقتنى لتفادي إعاقة مرور سلك التوجيه.

- لا تطرق إلا على المقايض البلاستيكية الزرقاء لأدوات الوصول.

- سيتمتد 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 تغير 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 الوعائية.

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

- لا تستخدم مطرقة لدفع المثقاب للأمام. فقد يتقدم المثقاب بقوة ودوران.

- استخدم التنظير التآلفي دائماً عند دفع المثقاب أو المكبس. من الضروري تجنب الاستيقاق المفرط لإدخال طرف المثقاب أو المكبس في الهياكل الوعائية خارج الجدار القشري الأمامي من جسم الفقرات.

- من المهم التأكد من عدم تحرك الأطراف العاملة في أثناء استخدام المثقاب أو المكبس. لا تستخدم المثقاب أو المكبس لتغيير أو تصحيح اتجاه الطرف العامل.

- إذا لم تظهر أي أتلام للمكبس من خلال جهاز التنظير التآلفي، 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 والتفريغ؛ لذلك يوصى باستخدام مزيج تناسبى من مادة التباين ومحلول ملحي بنسبة 2:1.

- يمكن دفع الأجنحة البيضاء لفتح المكبس عند الحاجة إلى إجراء 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 واستعد الأجنحة البيضاء لتلقائي 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 جويًا. 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 للضغط المحدد لها.

- قد يتأثر أداء قسطرة البالون سلبًا في حال ملامستها لشظايا العظام و/أو 'b' العظام و/أو الأدوات الجراحية.

- لا تستخدم الهواء أو الغازات الأخرى لنفخ قساطر بالونات Synflate.

- تجنب تعريض قسطرة البالون للمذيبات العضوية (مثل الكحول).

- تتغير خصائص النفخ لنظام Synflate من خلال النفخ داخل العظام.

- بالنسبة إلى الإجراءات الثنائية، من المهم التأكد من أن نفخ البالون لن يؤدي إلى اختلال المحاذة (مثل استعادة الارتفاع غير المتماثل). ومع ذلك، قد تكون هناك حاجة إلى نفخ البالونات بأحجام مختلفة لمنع اختلال المحاذة أو لتصليحها.

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 التآلفي.

حقن حشوة العظام

- انقل المشبك إلى موضع علامة البداية. في هذا الموضع، يحاذي الطرف القاصي لإبرة الحقن الطرف القاصي للطرف العامل بعد الإدخال.

- لا تستخدم مجموعة أدوات الاختراع ذات اللون الرمادي لوضع الإسمنت.

- تحقق من توافق حشوة العظام مع إبرة الحقن قبل وضعها.

- راقب عملية حقن حشوة العظام عن كثب باستخدام جهاز التنظير التآلفي لتقليل مخاطر تسربها. قد يتسبب التسرب الشديد في الوفاة أو الشلل. إذا لاحظت تسرب حشوة العظام في أثناء الإجراء، فإنه يجب التوقف عن الحقن ومراعاة الأمور التالية: انتظر حتى تتصلب حشوة العظام المحقونة أو عُدِّر 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 اختبار نوعها. وتختلف أوقات التحضير والحقن والإعداد حسب المنتج، راجع تعليمات النظام قبل الجراحة وخطط وفقًا لذلك. إذا أزيلت إبرة الحقن المستخدمة مع الطرف العامل في وقت مبكر جدًا، فقد يكون هناك خطر سحب ألياف الملاط إلى الأنسجة العضلية. وإذا أزيلت إبرة الحقن في وقت متأخر جدًا، فقد تعلق أو يصعب إزالتها.

- بالنسبة إلى النهج الثنائي، اترك إبرتي الحقن مدخلتين في أثناء وضع حشوة العظام لتجنب التدفق العكسي في الطرف العامل.

لمزيد من المعلومات، يرجى الرجوع إلى كتيب "المعلومات المهمة" من Synthes.

الجمع بين الأجهزة الطبية

Synflate مخصص للاستخدام مع حشوات العظام المتاحة في الأسواق بصورة شرعية، والتي يمكن استخدامها في إجراءات رأب الفجرات أو تكبير أجسام الفقرات. 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 فيها والمخاطر الأخرى.

Synflate مخصّص للاستخدام مع مجموعات أدوات الوصول (G 10 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 تختبر شركة Synthes التوافق مع الأجهزة التي توفرها جهات مصنّعة أخرى ولا تتحمل أي مسؤولية في هذه الحالات.

العلاج قبل استخدام الجهاز

الجهاز المعقم:

تُقدّم الأجهزة مُعقمة. لذا أخرج المنتجات من العبوة بطريقة معقمة.

خزن الأجهزة المعقمة في عبواتها الواقية الأصلية.

لا تقم بإزالتها من العبوات إلا قبل الاستخدام مباشرةً.

قبل الاستخدام، تحقق من تاريخ انتهاء صلاحية المنتج وتأكد من سلامة العبوة المعقمة من خلال الفحص البصري:

– افحص منطقة العبوة العازلة المعقمة بأكملها بما في ذلك قفل التسريب للتأكد من اكتمالها وتجانسها.

– افحص تكامل العبوة المعقمة للتأكد من عدم وجود أي ثقوب أو فتحات أو فراغات.

تجنب استخدام العبوة إذا كانت تالفة أو منتهية الصلاحية.

معلومات إضافية خاصة بالجهاز

بالون Synflate الفقري متوفر بثلاثة أحجام.

رقم العنصر	طول البالون	الطول الأولي	أقصى قطر*	أقصى طول*	أقصى حجم	أقصى ضغط
03.804.7005 صغير	10 مم	14 مم	16,3 مم	18,1 مم	4 مل	30 ضغطًا جويًا 440 رطلًا لكل بوصة مربعة
03.804.7015 متوسط	15 مم	19 مم	16,1 مم	23,3 مم	5 مل	30 ضغطًا جويًا 440 رطلًا لكل بوصة مربعة
03.804.7025 كبير	20 مم	24 مم	16,3 مم	28,9 مم	6 مل	30 ضغطًا جويًا 440 رطلًا لكل بوصة مربعة

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

يمكن إعادة إدخال قسطرة البالون Synflate وإعادة نفخها مرة واحدة في عملية جراحية واحدة.

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.jnjmedtech.com

تعليمات الاستخدام:
www.e-ifu.com