

تعليمات الاستعمال نظام ARCH™ لجراحة التضيق

تعليمات الاستعمال هذه ليست مخصصة للتوزيع في الولايات المتحدة الأمريكية.

لا تتوفر جميع المنتجات حالياً في جميع الأسواق.

يمكن التمييز بين المنتجات المتوفرة بحالة معقمة وحالة غير معقمة من خلال اللاحقة "S" المُضافة إلى رقم القطعة للمنتجات المعقمة.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

تعليمات الاستعمال

نظام ARCH™ لجراحة التضييق

يدعم نظام ARCH لجراحة التضييق تقنية الباب المفتوح لجراحة التضييق حيث تتألف الزرعة من لوحات ومسامير. يقدم النظام شكلين من اللوحات المصغرة المثنية مسبقاً في مجموعة متنوعة من الأطوال. وتشمل الأشكال لوحات مصغرة أحادية وثنائية التني. كما يوفر النظام لوحة تكييف مستقيمة ومرنة من 20 حفرة يمكن قطعها ونهيتها لتلبية حاجات المرضى. المسامير متوفرة بشكل مسامير قشرية ملولبة وملولبة محدبة.

تحتوي تعليمات الاستخدام هذه على معلومات حول المنتجات الآتية:

401.794.99S	443.172	401.041.99
401.795.99S	443.174	401.043.99
401.796.99S	443.176	401.044.99
443.164S	443.178	401.045.99
443.166S	443.180	401.046.99
443.168S	443.182	401.061.99
443.170S	447.100.99	401.063.99
443.172S	401.041.99S	401.065.99
443.174S	401.043.99S	401.792.99
443.176S	401.044.99S	401.794.99
443.178S	401.045.99S	401.795.99
443.180S	401.046.99S	401.796.99
443.182S	401.061.99S	443.164
447.100.99S	401.063.99S	443.166
	401.065.99S	443.168
	401.792.99S	443.170

المستخدم المقصود
لا توفر تعليمات الاستعمال لوحدها سبباً كافياً للاستعمال المباشر للجهاز أو النظام. ينصح شديداً باستشارة الجراح الخبير في التعامل مع هذه الأجهزة.

تجرى الجراحة وفقاً لتعليمات الاستعمال بعد الإجراء الجراحي الموصى به. الجراح هو المسؤول عن ضمان إجراء العملية كما يجب. ينصح شديداً ألا يجري الجراحة إلا الجراحون الذين حصلوا على المؤهلات المناسبة، من خبراء جراحة العمود الفقري، الذين يدركون المخاطر العامة لجراحة العمود الفقري، وعلى دراية بالإجراءات الجراحية الخاصة بالمنتج.

يستعمل هذا الجهاز المهنيون المؤهلون للرعاية الصحية من خبراء جراحة العمود الفقري مثل الجراحين والأطباء وموظفي 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 واستعمال الجهاز. عليك قراءة تعليمات الاستعمال وكتيب "المعلومات الهامة" من Synthes بعناية قبل الاستعمال. احرص على أن تعرف الإجراءات الجراحية المناسبة.

الفوائد السريرية المتوقعة

عند استعمال نظام ARCH لجراحة التضييق لغرضه ووفقاً لتعليمات الاستعمال ووضع العلامات، يضمن الجهاز بقاء قناة العمود الفقري متسعة عند جراحة التضييق، والتي يتوقع أن تمنع تدهور الوظيفة العصبية من جراء التضييق العنقي.

تجد ملخص السلامة والأداء السريري في الرابط التالي (بعد التنغيع):
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

خصائص أداء الجهاز

صمم نظام ARCH لجراحة التضييق لإبقاء قناة العمود الفقري متسعة وحفظ الوظيفة الواقية للعمود الفقري بعد إجراء جراحة التضييق.

العوارض السلبية المحتملة، التأثيرات الجانبية غير المرغوبة ومخاطر البقايا

كما هو حال جميع العمليات الجراحية الرئيسية، خطر العوارض السلبية قائم. تشمل العوارض السلبية المحتملة: المشكلات الناجمة عن التخدير ووضع المريض؛ التجلط؛ الانسداد؛ العدوى؛ النزيف؛ إصابة الأوعية الدموية أو الأعصاب؛ التورم؛ استئصال الجروح بشكل غير طبيعي أو تكوّن الندبات؛ التدهور الوظيفي للجهاز العضلي الهيكلي؛ متلازمة الألم الناحي المركب (CRPS)؛ تفاعلات الحساسية/فرط الحساسية؛ الأعراض المرتبطة ببيروز الزرع أو الأجهزة؛ الألم المستمر؛ تضرر العظام أو الأقرص أو الأعضاء أو الأنسجة الرخوة الأخرى المجاورة؛ تمزق الجافية أو تسرب السائل الفقري؛ انضغاط ولأو تكدم جذر العصب أو الحبل الفقري؛ امتناع الجبر؛ سوء أو تأخر الجبر؛ الحساسية أو التحسس من الأجسام الغريبة؛ الألم أو عدم الراحة بعد الجراحة؛ الكسر في الهياكل العظمية؛ نخر العظام؛ آلام الرقبة والكتف المحورية؛ تنبني أو تكسر الزرعة؛ انفلات أو تزحزح الزرعة؛ انزياح الطعم؛ فشل الجهاز الذي يؤدي إلى انسداد الفجوة الصفحية؛ الحداث ولأو عدم الاستقرار الفقري بعد الجراحة؛ تزحزح الفاصل وتصادم القناة الفقرية؛ وتطور أعراض داء النخاع.

جهاز معقم

معقم باستخدام الإشعاع **STERILE R**

خزن الأجهزة المعقمة في عبواتها الواقية الأصلية، ولا تزلها من العبوة إلا قبل استخدامها مباشرة.

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 صلاحية.

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

للحصول على المعلومات المرفقة، مثل إرشادات التقنيات الجراحية، تُرجى زيارة سبكة التيتانيوم: تان (التيتانيوم - 6% الألومنيوم - 7% نيوبوم) حسب ISO 5832-11 أو التيتانيوم: التيتانيوم النقي تجارياً حسب ISO 5832-2 أو www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information أو الاتصال بخدمة العملاء المحلية.

المواد

سبكة التيتانيوم: تان (التيتانيوم - 6% الألومنيوم - 7% نيوبوم) حسب ISO 5832-11
التيتانيوم: التيتانيوم النقي تجارياً حسب ISO 5832-2

الفرض من الاستعمال

الفرض من نظام ARCH لجراحة التضييق لإبقاء قناة العمود الفقري متسعة في العمود الفقري العنقي السفلي (C3-C7) عند المرضى مكتملي النمو الهيكلية بعد إجراء جراحة التضييق.

دواعي الاستعمال

- تعظم الرباط الطولي الخلفي على مستويات كثيرة مع البيخ العنقي المستمر.
- تضيق القناة الخلفي مع البيخ العنقي المستمر.
- الفقار العنقي متعدد المستويات مع البيخ العنقي المستمر.
- الضغط الخلفي بفعل تضخم الأربطة مع البيخ العنقي المستمر.

موانع الاستعمال

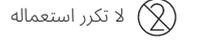
لا يستعمل نظام ARCH لجراحة التضييق:
- للفقار أحادي أو ثنائي المستويات دون تضيق القناة الفقرية التطوري

لا يستعمل نظام ARCH لجراحة التضييق عند:

- الضغط الأمامي البيوري
- الحداث المطلق المشخص
- داء جذور الأعصاب المعزول
- ضعف العمود الأمامي الناتج عن التورم أو الصدمة أو الالتهاب

مجموعة المرضى المستهدفة

يستعمل نظام ARCH لجراحة التضييق لغرض المرضى مكتملي النمو الهيكلية. تستعمل هذه المنتجات هي للفرض المقصود، ودواعي الاستعمال، وموانعه، وبمراعاة الحالية التشريحية والصحية للمريض.



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 مما قد يسبب جرح المريض أو مرضه أو وفاته. كما أن تكرار استعمال أو معالجة أجهزة الاستعمال الواحد تعرض لخطر التلوث، مثلا بسبب انتقال المواد المعدية من مريض إلى آخر. قد يؤدي ذلك إلى جرح أو وفاة المريض أو المستخدم.

يجب عدم تكرار معالجة الزراعات الملوثة. أي زرة Synthes تلوث بالدم، النسيج، وأو سوائل الجسم\مواده يجب أن لا يستخدم مرة ثانية ويجب التعامل معه حسب قوانين المشفى. مع أن الزراعات تبدو غير التالفة، إلا أن بها من العيوب الصغيرة ومظاهر الإجهاد الداخلي ما يسبب التدهور المادي.

تحذيرات واحتياطات

- ينصح شديداً بالابتعاد عن زرع نظام ARCH لجراحة التضييق إلا جراحو العمليات الذين اكتسبوا المؤهلات المناسبة من خبراء جراحة العمود الفقري، الذين يدركون المخاطر العامة لجراحة العمود الفقري، وهم على دراية بالإجراءات الجراحية الخاصة بالمنتج.
- يجب أن يتم الزرع وفق التعليمات الخاصة بالعملية الجراحية الموصى بها. الجراح هو المسؤول عن ضمان إجراء العملية كما يجب.
- الشركة المصنعة غير مسؤولة عن أي مضاعفات ناجمة عن التشخيص غير الصحيح، واختيار زرة غير مناسبة، ومكونات الزراعات المجمعة على نحو غير صحيح وأو تقنيات التشغيل، والقيود المفروضة على أساليب العلاج، أو التعقيم غير الصحيح.
- تحذير: تحدث ردود فعل تحسسية تجاه مواد الزرع (مثل التيتانيوم وسبائك التيتانيوم).

النهج الجراحي

- لا بد من اتخاذ الاحتياطات اللازمة لحفظ المحافظ الوجهية والأنسجة الرخوة المرتبطة بالمفاصل الوجهية والتنوء الشوكي والأربطة البينية الشوكية.

إجراء جراحة التضييق

- تجنب ملامسة الجافية الداخلية.

التوسع الصفحي

- ضع العلب على جانب واحد من المرفق الصفحي (Lamina Elevator) تحت السطح البطني من الصفحة المقطوعة قطعاً مستعرضاً كاملاً دون زعزعة الجافية الداخلية.

جراحة التضييق ARCH بدون الفاصل

- اخترا/رسم محيط اللوحة
- تضعف لوحات عند ثنيها في اتجاهين.
- قد يضعف الثني العكسي أو استعمال الأجهزة غير المناسبة للثني اللوحة ويسبب تعطل الزرة قبل الأوان (مثلا الكسر). لا تثن اللوحة أكثر مما هو يلزم لمناسبة التشريح.

أحكام تثبيت اللوحة

- يفيد جعل موضع المسامير في مركز الصفحة في منع انفلات المسامير على الحواف الصفحية.

جراحة التضييق ARCH بالفاصل

- اخترا/رسم محيط اللوحة
- تضعف لوحات عند ثنيها في اتجاهين.
- قد يضعف الثني العكسي أو استعمال الأجهزة غير المناسبة للثني اللوحة ويسبب تعطل الزرة قبل الأوان (مثلا الكسر). لا تثن اللوحة أكثر مما هو يلزم لمناسبة التشريح.

ضع الفاصل

- تجنب زعزعة الجافية الداخلية.

أحكام تثبيت اللوحة

- يفيد جعل موضع المسامير في مركز الصفحة في منع انفلات المسامير على الحواف الصفحية.

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

دمج الأجهزة الطبية

- توضع لوحات ومسامير ARCH لجراحة التضييق (اللوحات المصغرة أحادية الثني، واللوحات المصغرة ثنائية الثني، ولوحة التكيف) باستعمال أجهزة ARCH لجراحة التضييق المرتبطة بها. تتوفر خيارات المسامير التالية للاستعمال مع لوحات.
- المسامير القشري (2.0 Ø مم) مع الخيارات الملوية والملولبة المحدبة.
- المسامير الملولبة للطوارئ (2.4 Ø مم)

لم تختبر Synthes التوافق مع الأجهزة التي يوفرها المصنعون الآخرون ولا تتحمل أي مسؤولية في هذه الحالات.

بيئة الرنين المغناطيسي

بيئة الرنين المغناطيسي المشروطة:

- أظهرت الاختبارات غير السريرية لأسوأ سيناريو أن زرات نظام ARCH لجراحة التضييق صالحة لبيئة الرنين المغناطيسي المشروطة. يمكن فحص هذه المواد بأمان في الشروط التالية:
- المجال المغناطيسي الثابت 1.5 تسلا و3.0 تسلا.
- مجال التدرج المكاني 300 ملي تسلا/سم (3000 غاوس/سم).
- متوسط معدل امتصاص الجسم الكامل الأقصى 1 واط/كغ لمدة 15 دقيقة من الفحص الضوئي.

استناداً إلى الاختبارات غير السريرية، ترفع زرة ARCH لجراحة التضييق درجة الحرارة بما لا يزيد عن 5 درجات مئوية في متوسط معدل امتصاص الجسم الكامل الأقصى 1 واط/كغ، حسب القياس الحراري لمدة 15 دقيقة من الفحص بالرنين المغناطيسي في جهاز فحص بالرنين المغناطيسي 1.5 تسلا و3.0 تسلا.

تتضرر جودة التصوير بالرنين المغناطيسي إذا كان الموضع المستهدف في نفس موضع جهاز ARCH لجراحة التضييق أو قربه.

المعالجة قبل استعمال الجهاز

- الجهاز المعقم:
- تُقدّم الأجهزة مُعقمة. لذا أخرج المنتجات من العبوة بطريقة معقمة.
- خزّن 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 سلامة الغلاف المعقم للتأكد من عدم وجود أي ثقوب أو فتحات أو فراغات.
- تجنب استخدام العبوة إذا كانت تالفة أو منتهية الصلاحية.

الجهاز غير المعقم:

يجب تنظيف منتجات Synthes المزودة في حالة غير معقمة وتعقيمها بالبخار قبل الاستعمال 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.

نزع الزرة

صُممت زرة جراحة التضييق ARCH للزرع الدائم وليست مخصصة للإزالة. يجب أن يتم اتخاذ أي قرار بشأن إزالة الجهاز من قبل الجراح والمريض مع مراعاة الحالة الطبية العامة للمريض والمخاطر المحتملة على المريض من إجراء عملية جراحية ثانية.

إذا لزم نزع زرة ARCH لجراحة التضييق، ينصح بالتقنية التالية.

- اربط مفك البراعي Screwdriver Shaft PlusDrive بالمقبض مع القارن المسدس، ثم ادخل المفك المركب في فجوة المفك على المسامير لنزعه.
- ادر المفك عكس عقارب الساعة لتخفيف المسامير أولاً من زرة ARCH لجراحة التضييق.
- واصل إدارته عكس عقارب الساعة لنزع المسامير المخفف من الزرة.
- ما إن تنزع جميع مسامير، استعمل حامل اللوحة المصغرة لنزع الزرة.

المعالجة السريرية للجهاز

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

الطرح

أي زرة Synthes تلوث بالدم، النسيج، وأو سوائل الجسم\مواده يجب أن لا يستخدم مرة ثانية ويجب التعامل معه حسب قوانين المشفى.

يلزم طرح الأجهزة بوصفها أجهزة طبية للرعاية الصحية بما ينسجم مع إجراءات المشفى.

تعليمات التشغيل الخاصة

- تثبيت الشريحة الصغيرة
- تتوفر براغي مختلفة (ذاتية اللولب وذاتية الثقب) لتثبيت الشريحة الصغيرة.
- لإدخال البراغي ذاتية اللولب:
- قم بتوصيل لكمة الثقب المناسبة في أداة الإيقاف المدمجة بالمقبض باستخدام وصلة الاقتران السريع الصغيرة. قم بالثقب إلى أن تصل إلى ثقب الشريحة المطلوب.
- قم بتثبيت عمود مفك البراغي PlusDrive في مقبض ذي وصلة سداسية.
- يجب وضع البرغي الأول بالحجم المناسب بشكل فوري بجانب الفجوة.
- لإدخال البراغي ذاتية الثقب:
- قم بتثبيت عمود مفك البراغي PlusDrive في مقبض ذي وصلة سداسية.
- يجب وضع البرغي الأول بالحجم المناسب بشكل فوري بجانب الفجوة.
- يمكن استخدام برغي عظمي مقاس 2.4 مم في حالة عدم كفاية تثبيت الشريحة باستخدام البرغي الأساسي.
- إدخال البراغي المتبقية
- ضع برغيين على كل جانب من الفجوة.
- إدخال الشرائح الصغيرة المتبقية
- أدخل الشرائح الصغيرة المتبقية وفقاً للخطوات السابقة.

CE
0123



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

تعليمات الاستعمال:
www.e-ifu.com

- التوسعة الصفحية
- ضع المجموعة المقابلة من الشوكات على مركز الصفحية المقابلة أو المفصليّة بحيث لا تنزلق في أثناء التوسعة الصفحية. أمسك الصفحية بإحكام باستخدام المرفع الصفحي وقم بتوسيع الفجوة.
- قد يشير نقص الحركة الصفحية إلى الحاجة إلى الكشط بشكل أعمق في موقع المفصلة.
- بدلاً من ذلك، يمكن استخدام أداة الكشط الصغيرة لرفع الصفحية.

- جراحة التضييق ARCH بدون الفاصل
- تحديد حجم الشريحة الصغيرة
- بعد وضع الصفحية في وضع التوسعة، يمكن تحديد حجم الشريحة الصغيرة المناسب عن طريق إدخال الزرعات التجريبية في الفجوة الصفحية.
- يتوافق حجم الزرعة التجريبية مع حجم الشريحة الصغيرة.

- تحديد الشريحة الصغيرة
- يمكن تحديد الشريحة الصغيرة الأحادية أو المزدوجة الانحناء عن طريق وضع الشرائح على مساحة التوسعة الصفحية باستخدام حامل الشريحة الصغيرة وتحديد أفضل ملائمة تشريحية.
- يمكن قطع شريحة قابلة للتكيف حسب الحجم وتحديد استخدامها باستخدام كاماشة التني/القطع متعددة الأغراض بدلاً من الشرائح الصغيرة المنحنية مسبقاً.

- تثبيت الشريحة الصغيرة
- تتوفر براغي مختلفة (ذاتية اللولب وذاتية الثقب) لتثبيت الشريحة الصغيرة.
- لإدخال البراغي ذاتية اللولب:
- قم بتوصيل لكمة الثقب المناسبة في أداة الإيقاف المدمجة بالمقبض باستخدام وصلة الاقتران السريع الصغيرة. قم بالثقب إلى أن تصل إلى ثقب الشريحة المطلوب.
- قم بتثبيت عمود مفك البراغي PlusDrive في مقبض ذي وصلة سداسية.
- يجب وضع البرغي الأول بالحجم المناسب بشكل فوري بجانب الفجوة.
- لإدخال البراغي ذاتية الثقب:
- قم بتثبيت عمود مفك البراغي PlusDrive في مقبض ذي وصلة سداسية.
- يجب وضع البرغي الأول بالحجم المناسب بشكل فوري بجانب الفجوة.
- يمكن استخدام برغي عظمي مقاس 2.4 مم في حالة عدم كفاية تثبيت الشريحة باستخدام البرغي الأساسي.

- إدخال البراغي المتبقية
- ضع برغيين على كل جانب من الفجوة.

- إدخال الشرائح الصغيرة المتبقية
- أدخل الشرائح الصغيرة المتبقية وفق الخطوات السابقة.

- جراحة التضييق ARCH بالفاصل
- تحديد حجم الفاصل
- بعد وضع الصفحية في وضع التوسعة، يمكن تحديد الحجم المناسب للفاصل وشكله عن طريق إدخال الزرعات التجريبية في الفجوة الصفحية التي تم إنشاؤها. يعتمد اختيار الفواصل على تفضيل الجراح.

- تحديد الشريحة الصغيرة
- وفقاً لحجم الفاصل، يمكن اختيار الشريحة الصغيرة المقابلة ذات الانحناء الفردي أو المزدوج.
- قم بتجميع الشريحة والفاصل في موقع البرغي المركزي.
- يمكن استخدام شريحة قابلة للتكيف وتحديد استخدامها باستخدام كاماشة التني/القطع متعددة الأغراض بدلاً من الشرائح الصغيرة المنحنية مسبقاً.

- وضع الفاصل
- يمكن استخدام حامل الطعم لوضع التركيبة في موقعها، بمجرد اكتمال هيكل الفاصل والشريحة الصغيرة.
- قم بإزالة حامل الطعم بمجرد تثبيت التركيبة بإحكام بين الحواف الصفحية.