تعليمات الاستعمال
نظام MATRIX Spine

تعليمات الاستعمال هذه ليست
للتوزيع في الولايات المتحدة الأمريكية.

لا تتوفر جميع المنتجات حاليًا في جميع الأسواق.

يمكن التفريق بين المنتجات المتوفرة المعقمة وغير
المعقمة من خلال اللاحقة "S" المُضافة إلى رقم
العنصر الخاص بالمنتجات المعقمة.

EC REP

Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

الأدلة عرضة للتغيير؛
حدث إصدار لكل دليل
.متاح دومًا على الإنترنت
طبع في: 16 مارس 2022

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE
0123

© حقوق الطبع والنشر لعام 2021 محفوظة لشركة Synthes GmbH. جميع الحقوق محفوظة.

تعليمات الاستعمال

نظام MATRIX Spine
نظام MATRIX Spine عبارة عن برغي خلفي ونظام تثبيت مزود بخطاف مصمم للاستخدام في المنطقة الصدرية القطنية والمنطقة العجزية من العمود الفقري. وهو يتكون من براغي صلبة ومقنَّاة وعنيقية مثقوبة بالإضافة إلى الوصلات والقضبان وأغطية القفل الضرورية لتصميم هيكل العمود الفقري.

تتوفر زرعات نظام MATRIX Spine بأنواع وأحجام مختلفة، ما يتيح إمكانية تركيب النظام بوصفه هيكلاً للعمود الفقري.

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

المواد
سبيكة التيتانيوم: TAN (تيتانيوم – 6% ألومنيوم – 7% نيوبيوم) حسب معيار ISO 5832-11
التيتانيوم: TiCP (التيتانيوم النقي تجاريًا) حسب معيار ISO 5832-2
سبيكة الكوبالت والكروم والموليبدنوم: CoCrMo (كوبالت - 28% كروم - 6% موليبدنوم) وفق معيار ISO 5832-12
سبيكة النيكل-التيتانيوم: النيتينول (55% نيكل - 45% تيتانيوم) وفق معيار ASTM F2063 (وصلة مستعرضة)

الغرض من الاستعمال
يُستخدم نظام MATRIX Spine في التثبيت الخلفي للعمود الفقري في المنطقة الصدرية القطنية والعمود الفقري العجزي (T1-S2) ويساعد على التحام العظام لدى المرضى ذوي الهياكل العظمية مكتملة النمو.

دواعي الاستعمال
– مرض العمود الفقري التنكسي
– الرضح
– الورم
– التشوهات
بالنسبة إلى براغي MATRIX المثقوبة: تُستخدم في حالات ضعف العظام عند استخدامها مع نظام Vertecem V+ في الوقت ذاته.

موانع الاستعمال
– عند الإصابة بكسور وأورام مع اضطراب شديد في الجسم الفقري الأمامي، يلزم توفير دعم أمامي إضافي أو إعادة ترميم العمود.
– حالات ضعف العظام التي لا يمكن فيها شراء كمية كبيرة من الأدوات لعلاجها.

بالنسبة إلى براغي MATRIX المثقوبة: تُستخدم في حالات ضعف العظام عند استخدامها من دون أسمنت Vertecem V+.

لمعرفة الموانع الإضافية والمخاطر المحتملة المتعلقة بنظام Vertecem V+، يُرجى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام المتوافقة مع نظام Vertecem V+.

مجموعة المصابين المستهدفة
نظام MATRIX Spine مخصَّص للاستخدام مع المرضى ذوي الهياكل العظمية مكتملة النمو. تستعمل هذه المنتجات وفق الغرض الذي صُممت من أجله ودواعي الاستعمال وموانعه مع مراعاة الحالة التشريحية والصحية للمريض.

المستخدم المقصود
لا توفر تعليمات الاستعمال وحدها خلفيةً كافيةً للاستعمال المباشر للجهاز أو النظام. يُوصى 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. ينصح بشدة ألا يجري الجراحة إلا الجراحون ذوو المؤهلات المناسبة وذوو الخبرة في جراحة العمود الفقري والذين يدركون المخاطر العامة لجراحة العمود الفقري وهم على 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 الجهاز واستعماله. عليك قراءة تعليمات الاستعمال وكتيب "المعلومات المهمة" من Synthes بعناية قبل الاستعمال. احرص على أن تعرف الإجراءات الجراحية المناسبة.

الفوائد السريرية المتوقعة
عند استخدام نظام MATRIX Spine وفق دواعي الاستخدام وتعليماته والتوصيف، يوفر الجهاز إمكانية التثبيت المقطعي ويساعد على الالتحام، والذي من المتوقع أن يخفف من ألم الظهر و/أو الساق الناتج عن الحالات المرضية المُشار إليها وتصحيح تشوه العمود الفقري.

يمكن العثور على ملخص السلامة والأداء السريري في الرابط الآتي (بعد التفعيل): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

خصائص أداء الجهاز
نظام MATRIX Spine هو جهاز تثبيت خلفي يهدف إلى توفير الثبات عند حركة المقطع (المقاطع) قبل عملية الالتحام.

الآثار السلبية المحتملة والتأثيرات الجانبية غير المرغوب فيها والمخاطر المتبقية
كما هو حال جميع العمليات الجراحية الرئيسية، تشكل العوارض السلبية خطرًا قائمًا. قد تتضمن الآثار السلبية المحتملة: المشكلات الناجمة عن التخدير ووضع المريض؛ التجلط؛ انسداد الوعاء الدموي؛ العدوى؛ النزيف المفرط؛ إصابة الأعصاب والأوعية الدموية؛ التورم؛ التئام الجروح أو الندب غير الطبيعي؛ الضعف الوظيفي في الجهاز العضلي الهيكلي؛ متلازمة الألم الموضعي المعقد (CRPS)؛ الحساسية/فرط الحساسية؛ الأعراض المرتبطة بنتوء الجهاز أو الزرع؛ كسر الزرعة أو تفككها أو تحركها؛ سوء الالتحام أو عدم الالتحام أو تأخر الالتحام؛ انخفاض كثافة العظام نتيجة حاجز الضغط؛ الألم المستمر؛ تلف العظام أو الأعضاء أو الأقراص أو الأنسجة الرخوة المجاورة الأخرى؛ التمزق الجافي أو تسرب السائل الشوكي؛ تقلص و/أو تكدم الحبل الشوكي؛ تحرك الطعم؛ التزوي الفقري.

الأجهزة المعقمة

STERILE R معقم باستخدام الإشعاع

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 وتحقق من سلامة العبوة المعقمة. لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة أو انتهت صلاحيته.

لا تُعِد تعقيمه

قد تعطي عملية إعادة تعقيم الجهاز نتيجةً عكسيةً وتتسبب في تلوثه و/أو قد تؤدي إلى عدم التوافق مع مواصفات الأداء و/أو تغير خصائص المواد.

جهاز للاستعمال الواحد

لا تكرر استعماله

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

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

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. قد تبدو الزرعات غير تالفة، لكنها قد تتضمن عيوبًا صغيرة ومظاهر إجهاد داخلي من شأنها أن تسبب تدهورًا ماديًا.

التحذيرات والاحتياطات

- ينصح بشدة ألا تتم عملية زراعة نظام MATRIX Spine إلا على يد جراحين ممن حصلوا على المؤهلات المناسبة من خبراء جراحة العمود الفقري والذين يدركون المخاطر العامة لجراحة العمود الفقري وهم على دراية بالإجراءات الجراحية الخاصة بالمنتج.
- يتم إجراء الزرع حسب تعليمات الإجراء الجراحي الموصى به. الجراح هو المسؤول عن ضمان إجراء العملية كما يجب.
- الشركة المصنِّعة غير مسؤولة عن أية مضاعفات ناجمة عن التشخيص غير الصحيح أو اختيار زرعة غير مناسبة أو تجميع مكونات الزرعات على نحو غير صحيح و/أو أساليب العمليات غير الصحيحة أو القيود المفروضة على أساليب العلاج أو التعقيم غير المناسب.

نظام MATRIX Spine - التنكسي
تجهيز العُنيقات وإدخال البرغي
- عند الثقب المخروطي، يجب توخي الحذر عند التوسيع بمستويات فائقة للغاية ومنخفضة لحماية المفاصل الوجيهية.
- تجنب مسك المقبض الأخضر أثناء إدخال البرغي لأن ذلك سيؤدي إلى فك جلبة التثبيت من البرغي.

تحديد القضيب وقطعه وثنيه
- يجب استخدام جهاز قطع قضيب USS وثنيه من أجل قطع القضبان المصنوعة من الكوبالت والكروم.
- لا تعكس ثني القضيب. حيث قد يؤدي الثني العكسي إلى ضغوط داخلية قد تصبح النقطة المحورية لكسر الزرعة في نهاية المطاف.

إدخال القضيب
- عند استخدام قضيب توصيل، من المهم عدم وضع المستدق الانتقالي داخل رأس البرغي أو الخطاف.

خفض القضيب
- في حال تصادم قوات الخفض بشكل كبير، قم بإجراء ما يأتي:
  - ضبط ارتفاع البرغي
  - التحقق من موضع القضيب للأنسجة العالقة بين القضيب ورأس البرغي.

إدخال غطاء القفل
- تأكد من محاذاة القضيب بالكامل للرأس متعدد المحاور. حيث قد تؤدي المحاذاة غير الصحيحة للقضيب بالنسبة إلى رؤوس زرعة MATRIX إلى فك الهيكل.
أمثلة للمحاذاة غير الصحيحة:
  - وجود القضيب أعلى الرأس متعدد المحاور.
  - القضيب غير عمودي على الرأس متعدد المحاور.
  - ثني شديد داخل الرأس متعدد المحاور.

الفصل والضغط
- تأكد من خفض كل أغطية القفل بالكامل وأنها محكمة الربط مؤقتًا. حيث قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى محاذاة غير صحيحة.
- احرص دائمًا على وضع عزم دوران عكسي بالكامل على القضيب. يجب أن تكون الأداة عمودية على القضيب أثناء ربطها.

إجراء عملية الربط النهائية
- تأكد من خفض كل أغطية القفل بالكامل وأنها محكمة الربط مؤقتًا. حيث قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى محاذاة غير صحيحة.
- يجب توجيه مقبض عزم الدوران العكسي بصورة جانبية أو وسطية. لا تقم بتوجيه مقبض عزم الدوران العكسي في اتجاه القضيب. حيث قد يؤدي ذلك إلى عدم محاذاة القضيب مع الزرعة بصورة صحيحة.
- يجب ألا يتم إحكام الربط النهائي لأغطية القفل إلا باستخدام مقبض Synthes بعزم دوران 10 نيوتن متر. حيث لا توفر زرعات برغي MATRIX أداءً قياسيًا إلا عند الربط بعزم الدوران اللازم الذي يبلغ 10 نيوتن متر.
- احرص دائمًا على وضع عزم الدوران العكسي/دافع القضيب بالكامل على القضيب. يجب أن تكون الأداة عمودية على القضيب أثناء عملية الربط النهائية.

أسلوب اختياري
إدخال برغي عُنيقي مفكوك
- يجب توخي الحذر عند التوسيع بمستويات فائقة للغاية ومنخفضة لحماية المفاصل الوجيهية.

تركيب الرأس متعدد المحاور
- يمكن إزالة رؤوس البراغي متعددة المحاور ثلاث مرات كحد أقصى من دون إزالة البرغي العُنيقي ويجب استخدام رأس جديد عند كل عملية تركيب.

إضافة وصلات من قضيب إلى قضيب
- يجب استخدام وصلات متوازية مع برغي مثبت واحد في أزواج على كل جانب من جوانب الهيكل. بالنسبة إلى الوصلات المزودة ببرغيين مثبتين، يمكن استخدام برغي واحد لكل جانب من جوانب الهيكل.
- يجب توخي الحذر لئلا يتم تثبيت الوصلة على جزء القضيب الذي تم تكييف حوافه أو تشويهه بقاطع قضيب.

الفصل في عملية دمج الفقرات الخلفية
- تجنب مسك المقبض الأخضر أثناء إدخال البرغي لأن ذلك سيؤدي إلى فك جلبة التثبيت من البرغي.

إزالة غطاء القفل
الخيار أ: عزم الدوران العكسي على برغي مجاور
- بالنسبة إلى هذه الطريقة، استخدم دائمًا مقبض تحديد عزم الدوران لتقليل خطر تلف العمود المحوري لمفك البراغي T25.
- أعد إحكام تثبيت غطاء القفل الذي تم تطبيق عزم الدوران العكسي عليه بمقدار 10 نيوتن متر.
- لفك غطاء القفل الأخير، استبدل عزم الدوران، الذي يتكون من دافع القضيب/عزم الدوران العكسي والمقبض المزود بمثبت القضيب.

الخيار ب: طبّق قوة منخفضة على القضيب
- بالنسبة إلى هذه الطريقة، استخدم دائمًا مقبض تحديد عزم الدوران لتقليل خطر تلف العمود المحوري لمفك البراغي T25.

أداة MIS لنظام MATRIX Spine
وضع المريض والنهج المتبع
ضع المريض على طاولة عمليات منفذة للأشعة في وضعية الاستلقاء.
- حدد موقع الشق مع مراعاة وضعية الهيكل النهائية لتقليل قوة الأنسجة الرخوة المفروضة على الهيكل أثناء تركيبه.

إعداد العُنيقات
ثقب قشرة العُنيقات
- استخدم التنظير التألقي لمراقبة موضع المخرز أثناء الإدخال.

إدخال سلك كيرشنر
- احرص على تثبيت أسلاك كيرشنر في مكانها طوال فترة الإجراء بأكملها.
- راقب طرف سلك كيرشنر تحت التنظير التألقي للتأكد من أنه لا يخترق الجدار الأمامي للجسم الفقري.

باستخدام سلك توجيه مرن ومدك
- راقب طرف سلك التوجيه المرن تحت التنظير التألقي للتأكد من أنه لا يخترق الجدار الأمامي للجسم الفقري.

المسبار العنُيقي
- لمنع الحركة غير المقصودة لسلك كيرشنر، قم بمحاذاة مسار المسبار لسلك كيرشنر وراقب موضع سلك كيرشنر باستخدام التنظير التألقي.
- لتجنب تلف القفاز، تأكد من أن نقطة خروج سلك كيرشنر حرة الحركة.

المبزل العُنيقي
- لمنع الحركة غير المقصودة لسلك كيرشنر، قم بمحاذاة مسار المبزل مع سلك كيرشنر وراقب موضع سلك كيرشنر باستخدام التنظير التألقي.
- لتقليل حدوث رضح في الأنسجة الرخوة المحيطة، يجب استخدام جلبات حماية لتغطية الطرف الأقرب من المبزل.

إدخال البرغي
تحديد طول البرغي
- لمنع الحركة غير المقصودة لسلك كيرشنر، أثناء إدخال الموسع، راقب موضع سلك كيرشنر باستخدام التنظير التألقي.

تركيب البرغي متعدد المحاور
- تجنب استخدام رأس برغي تمت إزالته من برغي عُنيقي سابقًا.
- تأكد من تثبيت الرأس متعدد المحاور بالبرغي العُنيقي المفكوك من خلال رفع أداة ضبط الموضع برفق وضبط زاوية الرأس متعدد المحاور.

تثبيت شفرة سحب بالبرغي العُنيقي
- لتجنب تلف القفاز، لا تثبت شفرة السحب بالجزء السفلي من اللسان الحارف.

التحميل على مجموعة البرغي لقفل جلبة التثبيت
- تأكد من أن مقبض السحب في الوضع المحايد دائمًا عند التحميل على برغي.
- تأكد من أن شفرة السحب مثبتة بشكل صحيح قبل إدخال مفك البراغي.

إدخال البرغي
- لا تقم بإدخال البرغي في العُنيقة حتى تتم محاذاة محور البرغي مع سلك كيرشنر لمنع ثنيه أو تحريكه بصورة غير مقصودة.
- راقب طرف سلك كيرشنر تحت التنظير التألقي للتأكد من أنه لا يخترق الجدار الأمامي للجسم الفقري.
- تجنب مسك المقبض الأخضر أثناء الإدخال لأن ذلك سيؤدي إلى فك جلبة التثبيت من البرغي.
- تأكد من حركة رأس البرغي متعدد المحاور بحرية لينناسب موضعه وعدم تقييده بسبب البنيات العظمية أو عدم تثبيته عليها. اضبط ارتفاع البرغي و/أو مساحة التوسيع لرأس البرغي، إذا لزم الأمر.

إدخال القضيب
تحديد طول القضيب
- لا تدفع الفتحة أو تفصل الموضع الطبيعي لشفرة السحب من خلال توسيع أطراف القالب.

تحديد حواف القضيب
- لا تعكس ثني القضيب. حيث قد يؤدي الثني العكسي إلى ضغوط داخلية قد تصبح النقطة المحورية لكسر الزرعات في نهاية المطاف.
- يمكن إدخال وصلة القضيب في حامل القضيب فقط في اتجاه واحد. احرص على مراعاة اتجاه وصلة القضيب عند تحديد حواف القضيب.
- احذر ثني وصلة القضيب لضمان التثبيت الصحيح للقضيب بحامل القضيب.
- يجب تجنب تحديد حواف القضيب بصورة مفرطة لضمان المحاذاة الصحيحة للقضيب بالنسبة إلى الرؤوس متعددة المحاور.

وضع القضيب
بالنسبة إلى طريقة التثبيت عن طريق الجلد/شفرة السحب
– في حال تصادم قوات الخفض بشكل كبير، قم بإجراء ما يأتي:
  – ضبط ارتفاع البرغي
  – التحقق من موضع القضيب للأنسجة العالقة بين القضيب ورأس البرغي.

أسلوب بديل لطريقة التثبيت عن طريق الجلد:
إدخال القضيب باستخدام حامل قضيب ذي زاوية ثابتة
– تأكد من تثبيت الوصلة الموجودة على طرف قضيب MIS خارج رأس البرغي.
– في حال تصادم قوات الخفض بشكل كبير، قم بإجراء ما يأتي:
  – ضبط ارتفاع البرغي
  – التحقق من موضع القضيب للأنسجة العالقة بين القضيب ورأس البرغي.

خفض القضيب وإدخال غطاء القفل
إدخال غطاء القفل
– تأكد من محاذاة القضيب بالكامل للرأس متعدد المحاور من خلال التنظير التألقي الجانبي.
أمثلة للمحاذاة غير الصحيحة:
  – وجود القضيب أعلى الرأس متعدد المحاور.
  – القضيب غير عمودي على الرأس متعدد المحاور.
  – ثني شديد داخل الرأس متعدد المحاور.
– ضرورة محاذاة الرأس متعدد المحاور بصورة عمودية على القضيب. قد يؤدي استخدام القضبان المنحنية إلى تقاطع الأدوات معًا. قم بضبط موضع الأدوات بصورة جانبية أو وسطية، إذا لزم الأمر. حيث قد تؤدي المحاذاة غير الصحيحة للقضيب بالنسبة إلى رؤوس زرعة MATRIX إلى ارتخاء التركيب.
– في حال تصادم قوات الخفض بشكل كبير، قم بإجراء ما يأتي:
  – ضبط ارتفاع البرغي
  – التحقق من موضع القضيب للأنسجة العالقة بين القضيب ورأس البرغي.

خفض القضيب
– ضرورة محاذاة الرأس متعدد المحاور بصورة عمودية على القضيب. قد يؤدي استخدام القضبان المنحنية إلى تقاطع الأدوات معًا. قم بضبط موضع الأدوات بصورة جانبية أو وسطية، إذا لزم الأمر.

إجراء عملية التثبيت النهائية لغطاء القفل
– تأكد من خفض كل أغطية القفل بالكامل وأنها محكمة الربط مؤقتًا. حيث قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى محاذاة غير صحيحة.
– تأكد من أن الرأس متعدد المحاور عمودي على القضيب. عند استخدام قضبان محددة الحواف بشكل مقوس، قد يلزم السماح لشفرات السحب والأدوات التي تم إدخالها بعبور المستوى السهمي.
– يجب توجيه مقبض عزم الدوران العكسي بصورة جانبية أو وسطية. لا تقم بتوجيه مقبض عزم الدوران العكسي في اتجاه القضيب. حيث قد يؤدي ذلك إلى عدم محاذاة القضيب مع الزرعة بصورة صحيحة.
– راجع تعليمات استخدام مقبض تحديد عزم الدوران لإجراء صيانة المعايرة الموصى بها.
– تأكد من تطبيق عزم الدوران اللازم الذي يبلغ 10 نيوتن متر على كل غطاء قفل باستخدام مقبض تحديد عزم الدوران.
– لا تستخدم مطلقًا مفك براغي مزودًا بمقبض على شكل حرف T ثابت أو متصاعد لتنفيذ هذه الطريقة. في حال عدم استخدام ملحق تحديد عزم الدوران، قد ينكسر المحرك وقد يؤدي ذلك إلى إلحاق الأذى بالمريض.

فصل أداة إدخال القضيب
– تجنب تغيير مكان القضيب من خلال إمالة الأداة بصورة جانبية أو وسطية بشكل مفرط.

التحريك المتتابع لأغطية القفل
– يجب تطبيق عزم دوران عكسي على كل زرعة تتطلب إحكام الربط النهائي. إذا لم يتم استخدام عزم الدوران أثناء التثبيت النهائي، فقد يحدث ارتخاء للهيكل.
– لا تقم بتوجيه مقبض عزم الدوران العكسي في اتجاه القضيب. حيث قد يؤدي ذلك إلى عدم محاذاة القضيب مع الرؤوس متعددة المحاور.

الضغط والفصل
الضغط على الهيكل ذي الفتحة المصغرة
– تأكد من تثبيت كل أغطية القفل بالكامل وأنها محكمة الربط مؤقتًا.
– احرص دائمًا على تثبيت أداة الضاغط بالكامل على رأس البرغي. يجب أن تكون قنية الأداة عمودية على القضيب أثناء إحكام الربط.

فصل الهيكل ذي الفتحة المصغرة
– تأكد من تثبيت كل أغطية القفل بالكامل وأنها محكمة الربط مؤقتًا.
– احرص دائمًا على تثبيت أداة الفصل بالكامل على رأس البرغي. يجب أن تكون قنية الأداة عمودية على القضيب أثناء إحكام الربط.

ارتخاء غطاء القفل
– لا تستخدم مطلقًا مفك براغي مزودًا بمقبض على شكل حرف T ثابت أو متصاعد لتنفيذ هذه الطريقة. في حال عدم استخدام ملحق تحديد عزم الدوران، قد ينكسر المحرك وقد يؤدي ذلك إلى إلحاق الأذى بالمريض.

إعادة ربط شفرة السحب
– تجنب انحسار أداة إعادة ربط شفرة السحب.

نظام MATRIX Spine المثقوب
التخطيط قبل الجراحة
– يتم دمج براغي MATRIX المثقوبة مع Vertecem V+. تجب معرفة طريقة التعامل مع نظام Vertecem V+ قبل تقوية البراغي المثقوبة. يُرجى الرجوع إلى التعليمات ذات الصلة للحصول على تفاصيل حول طريقة الاستخدام والاحتياطات والتحذيرات والآثار الجانبية.
– يلزم وجود جهاز التحكم في مكثف الصورة أثناء حقن الأسمنت.

التعامل مع سلك كيرشنر
– احرص على تثبيت أسلاك كيرشنر في مكانها طوال فترة الإجراء بأكملها. تجب مراقبة طرف سلك كيرشنر باستخدام مكثف الصورة لضمان عدم ثقبه للجدار الأمامي للجسم الفقري وإتلافه للأوعية الدموية الموجودة في الأمام.
– لتجنب تلف القفاز، تأكد من أن نقطة خروج سلك كيرشنر غير مسدودة.

طريقة الفتح
إعداد العُنيقات وإدخال البراغي وتقييم وضع البرغي الصحيح
– يجب إدخال برغي MATRIX المثقوب في 80% تقريبًا من الجسم الفقري.
– إذا كانت البراغي قصيرة للغاية، فقد يتم حقن الأسمنت العظمي في موضع قريب جدًا من العُنيقة. يجب أن تكون ثقوب البرغي موجودة في الجسم الفقري بالقرب من الجدار القشري الأمامي. لهذا السبب، يجب وضع البراغي مقاس 35 مم في عظم العجز فقط.
– إذا كانت البراغي طويلة للغاية أو تم وضعها بشكل ثنائي القشرة، فقد يكون الجدار القشري الأمامي مثقوبًا وقد يحدث تسرب للأسمنت.
– تجنب مسك المقبض الأخضر أثناء الإدخال لأن ذلك سيؤدي إلى فك جلبة التثبيت من البرغي.
– قم بتدوير الأذرع الجانبية لجلبة التوجيه في اتجاه عقارب الساعة لضمان تثبيت طرف المشتت بالكامل في البرغي. لإجراء عملية التقوية لاحقًا، يجب استخدام مجموعة محول إبرة القفل المزودة بقفل لوير فقط مع جلبة توجيه برغي MATRIX المثقوب.
– في حال حدوث أي ثقب، يجب توخي الحذر بشكل خاص عند وضع الأسمنت العظمي. قد يؤدي تسرب الأسمنت ومخاطره المرتبطة إلى الإضرار بحالة المريض الجسدية.

التعامل مع الأسمنت
الإعداد للحقن (محول بسيط)
– يجب توخي الحذر عند استبدال المحاقن؛ حيث قد يتبقى أسمنت في رأس البرغي النجمي. إذا تم استخدام محول بسيط، فيجب أن يتم استخدام محاقن Vertecem V+ بسعة 2 سم لحقن الأسمنت من أجل تجنب فصل المحقنة وإعادة توصيلها.

إجراء الحقن
– تأكد من عدم تسرب الأسمنت خارج المنطقة المحددة. أوقف الحقن على الفور إذا حدث تسرب.
– يجب توخي الحذر عند الحاجة إلى استبدال المحاقن؛ حيث يمكن أن يتبقى الأسمنت في نجمة البرغي.
– عند استخدام المحول البسيط، لا تقم بإزالة المحاقن أو استبدالها بعد الحقن على الفور. كلما ظلت المحقنة متصلة بالبرغي لوقت أطول، قل خطر تدفق الأسمنت غير المرغوب فيه.
– يتبع تدفق الأسمنت مسار المقاومة الأدنى. ومن ثم، فإنَّ من الضروري الحفاظ على التحكم في مكثف الصورة في الوقت الفعلي، أثناء إجراء الحقن بالكامل في الإسقاط الجانبي. في حال وجود أنماط تشكيل غشاوة غير متوقعة أو إذا لم يكن الأسمنت مرئيًا بوضوح، فيجب عندئذٍ إيقاف الحقن على الفور.
– تجب إزالة أي أسمنت يتبقى في مفك البراغي باستخدام مِرْوَد تنظيف وهو لا يزال رطبًا (أو لم يتصلب بعد). سيضمن هذا إمكانية إجراء الجراحات التصحيحية في المستقبل.
– انتظر حتى يجف الأسمنت قبل إزالة المحولات وواصل استخدام الأدوات (15 دقيقة تقريبًا بعد الحقن الأخير).
– تجب معرفة كيفية التعامل مع نظام Vertecem V+ قبل تقوية أي براغي، مع الانتباه بشكل خاص إلى "أنماط الحشو" و"تدفق الأسمنت" داخل الجسم الفقري. يُرجى الرجوع إلى التعليمات ذات الصلة للحصول على تفاصيل حول طريقة الاستخدام والاحتياطات والتحذيرات والآثار الجانبية.
– تجنب الحقن الذي لا يمكن التحكم فيه أو المفرط للأسمنت العظمي؛ حيث قد يتسبب ذلك في تسرب الأسمنت مع ظهور عواقب وخيمة مثل تلف الأنسجة أو الشلل النصفي أو فشل القلب المميت.
– يُعد تسرب الأسمنت من المخاطر الرئيسية التي تنتج عن إجراء عملية تقوية البرغي. ومن ثم، يجب اتباع كل خطوات الإجراء الجراحي لتقليل المضاعفات.
– في حال حدوث تسرب كبير، يجب إيقاف الإجراء حينئذٍ. قم بإعادة المريض إلى جناح المرضى وقم بتقييم الحالة العصبية للمريض. في حال تضرر الوظائف العصبية، يجب إجراء فحص طارئ بالأشعة المقطعية لتقييم مقدار التسرب وموقعه. إذا أمكن، يمكن إجراء إزالة الضغط عن طريق جراحة مفتوحة وإزالة الأسمنت بصفتها إجراءً طارئًا.
– لتقليل مخاطر التسرب، يوصى بشدة باتباع الإجراءات الجراحية واستخدام سلك كيرشنر لوضع البرغي العُنقي واستخدام ذراع C عالية الجودة في الوضع الجانبي.
– في حال اكتشاف تسرب خارج الفقرة، يجب إيقاف الحقن حينئذٍ على الفور. انتظر لمدة 45 ثانية. ثم واصل الحقن ببطء. نتيجة جفاف الأسمنت بشكل أسرع في الجسم الفقري، يؤدي ذلك إلى انسداد الأوعية الدموية ويمكن حينئذٍ وضع الحشو. يمكن رؤية كميات من الأسمنت تبلغ 0.2 مل تقريبًا. إذا كان لا يمكن إجراء الحشو على النحو الموضح، فأوقف الإجراء.

وضع رؤوس البراغي
– يجب توخي الحذر عند التوسيع بمستويات فائقة للغاية ومنخفضة لحماية المفاصل الوجيهية.
– قبل وضع رأس متعدد المحاور في البرغي المثقوب، تأكد من جفاف الأسمنت تمامًا.
– احرص دائمًا على استخدام جهاز التحكم في مكثف الصورة عند وضع الرؤوس متعددة المحاور لضمان عدم تحرك البرغي. إذا تحرك البرغي، فانتظر حتى يجف الأسمنت.

تثبيت الهيكل
– قد يؤدي الفصل/الضغط إلى ارتخاء البراغي المقواة، ما يتسبب في فشل تثبيت الهيكل.
– قبل إجراء مناورات تصحيحية، تأكد من تصلب الأسمنت بالكامل.

طريقة MIS
– يجب إدخال برغي MATRIX المثقوب في 80% تقريبًا من الجسم الفقري.
– إذا كانت البراغي قصيرة للغاية، فقد يتم حقن الأسمنت العظمي في موضع قريب جدًا من العُنيقة. يجب أن تكون ثقوب البرغي موجودة في الجسم الفقري بالقرب من الجدار القشري الأمامي. لهذا السبب، يجب وضع البراغي مقاس 35 مم في عظم العجز فقط.
– إذا كانت البراغي طويلة للغاية أو تم وضعها بشكل ثنائي القشرة، فقد يكون الجدار القشري الأمامي مثقوبًا وقد يحدث تسرب للأسمنت.
– لتجنب تلف القفاز، لا تثبت شفرات السحب بالجزء السفلي من اللسان الحارف.
– قم بتدوير الأذرع الجانبية لجلبة التوجيه في اتجاه عقارب الساعة لضمان تثبيت طرف المشتت بالكامل في البرغي.
– انتظر حتى يجف الأسمنت قبل إزالة المحولات وواصل استخدام الأدوات (15 دقيقة تقريبًا بعد الحقن الأخير).
– قبل إجراء مناورات تصحيحية، تأكد من تصلب الأسمنت بالكامل.
– قد يؤدي الفصل/الضغط إلى ارتخاء البراغي المقواة، ما يتسبب في فشل تثبيت الهيكل.
– لا تستخدم جلبة توجيه لإزالة طرف أداة الفصل.

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

دمج الأجهزة الطبية
يتكون نظام MATRIX Spine من براغي العظام والوصلات والقضبان وأغطية القفل. يُرجى التأكد من استخدام القطر المطابق للزرعات المقابلة.

تتضمن براغي العظام نظام ثقب ذاتي ويمكن أن تأتي مركّبة سابقًا أو في صورة قوالب تركيبية (غير مركّبة). عندما تكون تركيبية، يكون رأس البرغي متصلاً ببرغي تركيبي أثناء الإجراء. تتوفر رؤوس البرغي في خيارات قياسية ومخفضة (توفر خفضًا للقضيب بمقدار 15 مم). يتم توفير براغي MATRIX المثقوبة في حالة تركيبية ويمكن استخدامها مع الأسمنت أو من دونه.
للحصول على معلومات متعلقة بنظام Vertecem V+، يُرجى الرجوع إلى التعليمات المتعلقة باستخدام نظام Vertecem V+.

أنواع برغي العظام:

صلب
– مركب سابقًا وتركيبي (غير مركب): ∅ من 4.0 مم إلى 9.0 ∅ مم

مقنّى
– مركب سابقًا: ∅ من 5.0 مم إلى 9.0 ∅ مم
– تركيبي (غير مركب): ∅ من 5.0 مم إلى 8.0 ∅ مم

مثقوب
– تركيبي (غير مركب): ∅ من 5.0 مم إلى 7.0 ∅ مم

تم تصميم الوصلات لتسهيل توصيل الأجهزة داخل نظام MATRIX Spine وأنظمة تثبيت العمود الفقري الأخرى المتوافقة. تتيح هذه الأجهزة لوصلة الهيكل (بصورة جانبية أو طولية) الانتقال إلى قضبان بمقاسات قطر مختلفة (تأتي كل أجهزة MATRIX مزودة بقضيب بقطر 5.5 ∅ مم) أو التثبيت المستعرض للهيكل. تتضمن كل وصلات MATRIX المتوفرة براغي قفل مدمجة.

– وصلة مستعرضة محكمة التثبيت
– وصلة القضيب
– وصلات متوازية

تم تصميم القضبان لتسهيل التوصيل الطولي للأجهزة داخل نظام MATRIX Spine وأنظمة تثبيت العمود الفقري الأخرى المتوافقة.
– قضبان خلفية مستقيمة ومنحنية
– قضبان MIS مستقيمة ومنحنية
– قضبان التوصيل

يتكون غطاء القفل من مكونات تستخدم عند زرع براغي العظم وتحديد القضبان المناسبة للزرع. تستخدم هذه المكونات لتثبيت البراغي/القضبان عند تركيب الهيكل المطلوب، ما يتيح قفل برغي القضيب بشكل فعال.

يتم تطبيق نظام MATRIX Spine باستخدام أداة MATRIX Spine المرفقة.

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

بيئة الرنين المغناطيسي
الرنين المغناطيسي المشروط:
أظهرت الاختبارات غير السريرية لأسوأ سيناريو أن زرعات نظام MATRIX Spine ذات رنين مغناطيسي مشروطة. يمكن مسح هذه المواد ضوئيًا بأمان وفقًا للشروط الآتية:
– وجود مجال مغناطيسي ثابت بمقدار 1.5 تسلا و3.0 تسلا.
– وجود مجال تدرج مكاني بمقدار 300 ملي تسلا/سم (3000 جاوس/سم).
– الحد الأقصى لمعدل الامتصاص النوعي (SAR) للجسم بالكامل لكل 1.5 واط/كجم لمدة 15 دقيقة من المسح الضوئي.

بناءً على الاختبارات غير السريرية، ستؤدي زرعة نظام MATRIX Spine إلى ارتفاع في درجة الحرارة لا يتجاوز 5.3 درجات مئوية عند أقصى معدل امتصاص نوعي للجسم بالكامل (SAR)، والذي يبلغ 1.5 واط/كجم، وفقًا لتقييم الكالوري لمدة 15 دقيقة من التصوير بالرنين المغناطيسي في جهاز رنين مغناطيسي بمقدار 1.5 تسلا و3.0 تسلا.

قد تتأثر جودة التصوير بالرنين المغناطيسي سلبًا إذا كان الموضع المستهدف في الموضع نفسه لأجهزة MATRIX Spine أو قريبًا منه.

المعالجة قبل استعمال الجهاز
الأجهزة المُعقمة:
تُقدَّم الأجهزة مُعقمة. أزل المنتجات من العبوة بطريقة معقمة.
خزّن الأجهزة المعقمة في عبوتها الواقية الأصلية، ولا تزلها من العبوة إلا قبل استخدامها مباشرةً. قبل الاستخدام، تأكد من تاريخ انتهاء صلاحية المنتج وتثبت من سلامة العبوة المعقمة. لا تستخدِم المنتج إذا كانت العبوة تالفة.

الأجهزة غير المعقمة:
يجب تنظيف منتجات Synthes المقدمة في حالة غير معقمة، ويجب تعقيمها 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 المهمة" من Synthes.

إزالة الزرعة
نظام MATRIX Spine - التنكسي والمثقوب
إذا كانت تجب إزالة زرعة، فيوصى باستخدام الطريقة الآتية:
– قم بإزالة الوصلات المستعرضة/المتوازية المثبتة إذا كان ذلك ضروريًا. يمكن إزالة البراغي المثبتة على الوصلات المستعرضة المتصلة بالقضبان الطولية باستخدام مفك براغي نجمي مقاس T15 ومقبض تحديد عزم الدوران بمقدار 3 نيوتن متر.
– لإزالة غطاء القفل، حرك عزم الدوران العكسي باستخدام مقبض قابل للفصل على رأس البرغي. ضع سقاطة مقبض تحديد عزم الدوران في الوضع المحايد، ثم أدخل مفك البراغي مقاس T25 في تجويف غطاء القفل النجمي وقم بتدويره عكس اتجاه عقارب الساعة.
– قم بإزالة القضيب باستخدام الملقاط الحامل للقضيب.
– لإزالة الرأس متعدد المحاور للبرغي العُنقي، قم بإزالة أي غطاء قفل موجود بالإضافة إلى القضيب. قم بتوصيل العمود الداخلي لأداة إزالة رؤوس البرغي متعدد المحاور بالسقاطة وأدخله في مقبض أداة الإزالة. أثناء مسك المقبض، اربط العمود الداخلي في اتجاه عقارب الساعة حتى يتوقف. ثم ارفعه لإزالة الرأس.
– لإزالة البرغي العُنيقي، أدخل طرف مفك البراغي في تجويف البرغي العُنيقي وقم بتدوير المقبض الأخضر لجلبة التثبيت في اتجاه عقارب الساعة حتى يتم تثبيت طرف الجلبة بإحكام على البرغي العُنيقي. قم بإزالة البرغي.

نظام MATRIX Spine - أداة MIS
إذا تطلب الأمر تصحيح الهيكل أو إزالته، فاستخدم نهجًا يتضمن أدنى تدخل جراحي للوصول إلى الهيكل.
– أدخل دافع القضيب/عزم دوران عكسي باستخدام المقبض القابل للفصل المرفق.
– إذا كان يلزم فك غطاء القفل بعد ربطه بمقدار 10 نيوتن متر، فطبق عزم دوران عكسي باستخدام مقبض قابل للفصل وعمود مفك البراغي MATRIX ومقبض تحديد عزم الدوران بمقدار 10 نيوتن متر لفك غطاء القفل.

– قم بإزالة مقبض سقاطة تحديد عزم دوران بمقدار 10 نيوتن متر باستخدام غطاء القفل من موقع الشق. استخدم ملقاط القضيب لتصحيح موضع القضيب بمجرد إزالة أغطية القفل.
– بمجرد تصحيح موضع القضيب، استخدم مقبض السقاطة على شكل حرف T لهيكل المفك لسحب كل برغي عُنيقي.

يُرجى ملاحظة أن الاحتياطات/التحذيرات المرتبطة بإزالة الزرعة مدرجة في قسم "التحذيرات والاحتياطات".

المعالجة السريرية للجهاز

تم وصف التعليمات التفصيلية لمعالجة الزرعات وإعادة معالجة الأجهزة القابلة لإعادة الاستعمال وصواني الأدوات والعبوات في كتيب "المعلومات المهمة" من Synthes. تتوفر تعليمات التجميع والتفكيك الخاصة بالأدوات، والتي تحمل اسم "تفكيك الأدوات متعددة الأجزاء" على الموقع الإلكتروني.

التخلص من المنتج

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.

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