تعليمات الاستعمال
VBS - دعامة الجسم الفقري

تعليمات الاستعمال هذه غير مخصصة للتوزيع
داخل الولايات المتحدة الأمريكية.

لا تتوفر جميع المنتجات حاليًا في جميع الأسواق.

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 مايو 2024

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE
0123

جميع الحقوق محفوظة. © Synthes GmbH 2024
SE_885521 AA 05/2024

تعليمات الاستعمال

VBS - دعامة الجسم الفقري
تُستخدم دعامة الجسم الفقري في إجراءات تكبير أجسام الفقرات المعتمدة على البالون. تتوفر دعامة الجسم الفقري بثلاثة أحجام صغيرة/متوسطة/كبيرة. تتكون دعامة الجسم الفقري من دعامة جسم العمود الفقري المثبَّتة على قسطرة بالونية. إضافة إلى ذلك، تتوفر دعامة الجسم الفقري في حزمة مزدوجة تحتوي على قسطرة واحدة لدعامة الجسم الفقري وأخرى مقابلة لبالون الجسم الفقري. تتضمن القسطرات البالونية سلك تقوية وعلامة ظليلية لإظهار الأشعة السينية.

تحتوي تعليمات الاستعمال هذه على معلومات حول المنتجات الآتية:
09.804.500S
09.804.501S
09.804.502S
09.804.600S
09.804.601S
09.804.602S

ملحوظة مهمة للعاملين في المجال الطبي وطاقم غرفة العمليات: لا تتضمن تعليمات الاستعمال هذه جميع المعلومات اللازمة لاختيار أي جهاز واستخدامه. لذا تُرجى قراءة تعليمات الاستعمال وكتيب "المعلومات المهمة" المقدم من قِبل شركة Synthes بعناية قبل الاستعمال. وتأكدوا من أنكم على دراية بالإجراءات الجراحية المناسبة.

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

المواد
مادة الدعامة: سبيكة الكوبالت والكروم والتنجستين والنيكل L605 (الكوبالت – 20% كروم – 15% تنجستين – 10% نيكل) وفقًا لمعيار ASTM F90
قسطرة البالون: المطاط المرن اللدن بالحرارة
سلك التقوية: الفولاذ المقاوم للصدأ، بولي أوكسي الميثيلين (POM)
العلامة الظليلة للأشعة: الفولاذ المقاوم للصدأ

الغرض من الاستعمال
تم تصميم دعامة الجسم الفقري للاستخدام في تكبير الجسم الفقري من T5-L5 في المرضى الناضجين هيكليًا. كما أنها مخصصة للاستخدام مع أسمنت العظام القائم على مادة PMMA[1] المتاح في الأسواق بصورة شرعية والموصوف بشكلٍ مقبول للاستخدام في إجراءات رأب الفقرات أو تصنيع الحدب.

ملحوظة: راجع توجيهات الجهة المصنِّعة المرفقة مع أسمنت العظام للحصول على معلومات محدَّدة حول طريقة الاستخدام ودواعي الاستعمال وموانعه والاحتياطات والتحذيرات والآثار السلبية المحتملة والآثار الجانبية غير المرغوب فيها والمخاطر الأخرى.

[1] ملحوظة: بسبب بيانات الفعالية طويلة المدى المحدودة، يجب على الطبيب المعالج أن يوازن بين فوائد استخدام أسمنت العظام المشتمل على مادة PMMA في حالات المرضى الأصغر سنًا والمخاطر المحتملة.

دواعي الاستعمال
- الكسور الانضغاطية الفقرية المؤلمة التي تشمل العمود الأمامي من العمود الفقري.
- الكسور الانفجارية الفقرية المؤلمة التي تشمل الأعمدة الوسطى و/أو الخلفية من العمود الفقري، جنبًا إلى جنب مع التثبيت الداخلي.
- علاج العيوب العظمية الفقرية الناجمة عن عمليات انحلال العظام.

موانع الاستعمال
- الإصابات التي تتطلب إعادة ترميم مفتوحة للعمود الأمامي
- إذا لم تسمح أبعاد الفقرة أو نمط الكسر بوضع البالون ونفخه بصورة آمنة
- في حالة وجود التهابات جهازية أو موضعية حادة أو مزمنة في العمود الفقري
- في حالة وجود حساسية تجاه مادة التباين

الفئة المُستهدفة من المرضى
دعامة الجسم الفقري مخصَّصة للاستخدام في حالات المرضى مكتملي النمو الهيكلي. تُستعمل هذه المنتجات وفق الغرض من الاستعمال، ودواعي الاستعمال، وموانعه، مع مراعاة الحالة التشريحية والصحية للمريض.

المستخدِم المستهدَف
لا توفر تعليمات الاستعمال 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 الاستعمال بعد الإجراء الجراحي المُوصى به. ويتحمل الجراح مسؤولية ضمان إجراء العملية بشكل صحيح. كما يُنصح بشدة ألا يجري الجراحة إلا الجراحون ذوو المؤهلات المناسبة وذوو الخبرة في جراحة العمود الفقري، والذين على دراية بالمخاطر العامة لجراحة العمود الفقري وعلى 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.

يجب أن يكون جميع الموظفين الذين يتعاملون مع الجهاز على دراية تامة بأن تعليمات الاستعمال هذه لا تتضمن جميع المعلومات اللازمة لاختيار الجهاز واستخدامه. لذا تُرجى قراءة تعليمات الاستعمال وكتيب "المعلومات المهمة" المقدم من قِبل شركة Synthes بعناية قبل الاستعمال. وتأكدوا من أنكم على دراية بالإجراءات الجراحية المناسبة.

الفوائد السريرية المتوقعة
عند استخدام أحد إجراءات تكبير الجسم الفقري، مثل: دعامة الجسم الفقري على النحو المنشود ووفقًا لتعليمات الاستعمال والملصقات، يُتوقع الحد من آلام الظهر.

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

خصائص أداء الجهاز
دعامة الجسم الفقري هو جهاز لتكبير الجسم الفقري مصمم لتحسين ارتفاع الجسم الفقري في أثناء العمليات الجراحية حتى يتم حقن الأسمنت ومعالجته عند استخدامه وفقًا لتعليمات الاستعمال والملصقات.

الأحداث السلبية المحتملة والآثار الجانبية غير المرغوب فيها والمخاطر المتبقية
كما هو الحال مع جميع العمليات الجراحية الرئيسية، يكون خطر العوارض السلبية قائمًا. قد تتضمن الآثار السلبية المحتملة: المشكلات الناجمة عن التخدير ووضع المريض؛ النزيف المفرط؛ التئام الجروح أو تكوُّن الندب بشكلٍ غير طبيعي؛ الضعف الوظيفي في الجهاز العضلي الهيكلي؛ متلازمة الألم الموضعي المعقد (CRPS)؛ الألم المستمر؛ تلف العظام أو الأقراص أو الأعضاء أو الأنسجة الرخوة المجاورة الأخرى؛ التمزق الجافي أو تسرب السائل الشوكي؛ مضاعفات مرتبطة بالجهاز تتضمن تشوه الأدوات الجراحية و/أو مكونات الزرعة أو عدم إحكام ربطها أو تآكلها أو تعرضها للكسر في أثناء العملية الجراحية واستمرار بقائها على نحوٍ غير مقصود. قد يؤدي تمزق البالون المنتفخ وتلفه في أثناء العملية الجراحية أيضًا إلى التعرض لمواد التباين واحتمالية الإصابة برد فعل تحسسي. قد يتسبب البالون المتمزق أو المتقطع أو أجزاء الأدوات في آثار يتعذر علاجها وتستقر هذه المكونات داخل المريض بعد الفشل في علاج الأمر.

قد يحدث أيضًا انسداد الأوعية الدموية بالدهون أو تجلط الدم أو وجود بقايا الزرعة أو الأدوات، ما يؤدي إلى الانصمام الرئوي المصحوب بأعراض أو غيره من الإصابات الرئوية و/أو الوعائية أو العضوية.

إن الإصابة بالمضاعفات الإضافية أمر محتمل أيضًا وتشمل ما يأتي: تلف الأعصاب؛ والإصابة بحالات عدوى مبكرة ومتأخرة؛ والإصابة برد فعل تحسسي أو عام آخر تجاه المواد المصنوعة منها الأداة أو الزرعة؛ وتكوُّن تورم دموي وضعف التئام الجروح.

قد يتسبب ارتداد أجزاء الجسم الفقري في انضغاط الهياكل العصبية والتعرض لخطر الإصابة بداء جذور الأعصاب أو الإصابة بشلل جزئي أو كلي؛ أو الوفاة (تُحتمل الإصابة بعدم الاستقرار القلبي الوعائي، أو السكتة القلبية بعد التعرض لأسمنت العظام).

الجهاز المعقَّم
STERILE EO مُعقم باستخدام أكسيد الإيثيلين

خزِّن الأجهزة المعقَّمة في عبواتها الواقية الأصلية، ولا تُزلها 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 الاستخدام

يشير 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.

تُحظر إعادة معالجة الزرعات الملوثة. يُحظر استخدام أي زرعة من شركة Synthes تلوثت بالدماء و/أو الأنسجة و/أو سوائل/مواد الجسم مرة أخرى، ويجب التعامل معها وفق بروتوكول المستشفى. وعلى الرغم من أن الزرعات قد تبدو غير تالفة، فإنها قد تتضمن عيوبًا صغيرة وأنماط ضغط داخلي من شأنها أن تسبب ضعفًا في المواد.

التحذيرات والاحتياطات

- ينصح بشدة ألا تتم عملية زراعة دعامة الجسم الفقري إلا على يد جراحين ممن حصلوا على المؤهلات المناسبة، والذين لديهم خبرة مناسبة في جراحة العمود الفقري، والذين يدركون المخاطر العامة لجراحة العمود الفقري، وعلى علم تام بالإجراءات الجراحية الخاصة بالمنتج. يجب أن يكون الجراح المسؤول عن العملية على دراية بقيود الجهاز، التي ترد بالتفصيل ضمن موانع الاستعمال بالإضافة إلى التحذيرات والاحتياطات المدرجة أدناه.
- يجب أن يتم الزرع وفق التعليمات الخاصة بالعملية الجراحية الموصى بها. ويتحمل الجراح مسؤولية ضمان إجراء العملية بشكل صحيح.
- الشركة المصنِّعة غير مسؤولة عن أي مضاعفات ناجمة عن التشخيص غير الصحيح أو اختيار زرعة غير مناسبة أو تجميع مكونات الزرعة على نحو غير صحيح و/أو استخدام أساليب عمليات غير صحيحة أو القيود المفروضة على طرق العلاج أو التعقيم غير المناسب.
- ضع في الحسبان استخدام التثبيت التكميلي في الحالات التي قد يؤدي فيها الاضطراب القشري إلى عدم الاستقرار القطاعي.
- كن على دراية بالفئات المعرضة للخطر من المرضى (مثل: المرضى الأصغر سنًا)، وضع في الحسبان المخاطر المحتملة المرتبطة باستخدام هذا الجهاز الطبي في مثل هذه المجموعات.

تخطيط ما قبل الجراحة

- قبل استخدام جهاز دعامة الجسم الفقري، تأكد من أن الحجم مناسب للإجراء المحدد راجع القسم "معلومات إضافية خاصة بالجهاز" للحصول على مزيد من التفاصيل.
- من المهم استخدام المنتج لعلاج المرضى المصابين بكسور غير ملتئمة فقط.
- تحذير: يلزم فحص المريض للتأكد من عدم إصابته بحساسية أو فرط حساسية تجاه مادة التباين والمادة المصنوعة منها الدعامة، يُقصد بذلك أيّ مكونات معدنية من سبيكة الكوبالت والكروم والتنجستين والنيكل (CoCrWNi).
- ينبغي ألا يتجاوز مستوى ضغط البالون في دعامة الجسم الفقري وبالون الجسم الفقري الحد الأقصى لضغط النفخ البالغ 30 بار/ضغطًا جويًا. يُستخدم المانومتر لمراقبة مستوى الضغط.
- يجب ألا تتجاوز مستويات حجم نفخ البالون في دعامة الجسم الفقري وبالون الجسم الفقري الحد الأقصى للأحجام المحددة في قسم "معلومات إضافية خاصة بالجهاز" .

التحضير

- من المهم ملء جهاز النفخ بمزيج من محلول ملحي/مادة التباين لضمان رؤية قسطرة البالون في دعامة الجسم الفقري في أثناء النفخ.
- لا تنفخ البالون إلا باستخدام مادة تباين أيونية أو غير أيونية سائلة أو قابلة للذوبان في الماء (تم اختبار دعامة الجسم الفقري/بالون الجسم الفقري 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 تناسبي من مادة التباين ومحلول ملحي بنسبة 1:2.
- من الضروري مراعاة تعليمات الشركة المصنِّعة بشأن دواعي الاستعمال والاستخدام وتدابير السلامة لمادة التباين.
- 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 الأزرار (الأجنحة البيضاء) إلى وضع القفل فلا تغلقها بقوة؛ فقد يؤدي ذلك إلى تلف المكبس. أدر المقبض برفق وستعود الأزرار (الأجنحة البيضاء) تلقائيًا إلى وضع القفل.

وضع المريض والنهج المتبع

يتسطح المريض في وضعية الانبطاح مع وضع دعامة أسفل منطقة القطنية.

يمكن إدخال أدوات الوصول (سلك التوجيه أو المبزل) إما من خلال طريقة المرور عبر العنيقة وإما من خارجها.

الخيار (أ). طريقة المرور عبر العنيقة

- تلزم مراعاة علامات مواضع أدوات الوصول. يجب ألا تمر أطراف أدوات الوصول بالجدار المتوسط للعنيقات 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. أيضًا، من الضروري تجنب تجاوز إدخال 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 التقييمات.

الخيار (ب). طريقة المرور خارج العنيقة

- من الضروري تجنب تجاوز إدخال 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 التقييمات.

الوصول

خيارات الوصول تشمل الوصول باستخدام المبزل أو سلك التوجيه.

- باستخدام أيٍّ من طريقتَي الوصول، من المهم التخطيط لوضع الدعامتين بشكلٍ متماثل تجاه خط الوسط والجدار الأمامي للجسم الفقري في موقع وسطي. وفي هذا الموضع، تتوفر للدعامتين مساحة للتمدد من دون الضغط على الجدار الجانبي أو الدعامة الأخرى.

الخيار (أ). الوصول باستخدام المبزل

- تأكد من أن أداة المبزل لا تخترق الجدار الأمامي لجسم الفقرات.
- لا تطرق إلا على المقابض البلاستيكية الزرقاء لأدوات الوصول.
- لا تُعد توجيه مجموعة الأدوات دون إزالتها وإدخالها مرة أخرى إلى جسم الفقرات.

الخيار (ب). سلك التوجيه

- استخدم التنظير التألقي الجانبي لتفادي اختراق القشرة الأمامية للجسم الفقري. ومن الضروري تفادي تجاوز إدخال هذه الأدوات في الهياكل الوعائية خارج الجدار القشري الأمامي.
- يلزم وجود صور أمامية خلفية وصور جانبية واقعية لضمان دقة التقييمات.
- تأكد دائمًا من خلو الفتحة الموجودة على المقبض البلاستيكي للمبزل المقنّى من الانسدادات في أثناء إدخال المبزل المقنّى 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 تُعد توجيه مجموعة الأدوات دون إزالتها وإدخالها مرة أخرى إلى جسم الفقرات.
- لا تستخدم القوة المفرطة على سلك التوجيه لتفادي احتمالية تغير شكله.

الخزعة

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 الوصول

- استخدم التنظير التألقي الجانبي لتفادي اختراق القشرة الأمامية للجسم الفقري. من الضروري تجنب تجاوز إدخال هذه الأدوات في الهياكل الوعائية خارج الجدار القشري الأمامي.
- يلزم وجود صور أمامية خلفية وصور جانبية واقعية لضمان دقة التقييمات.
- لا تستخدم مطرقةً لدفع المثقاب للأمام. فقد يتقدم المثقاب بقوة ودوران.
- 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.

اختياري: استخدام بالون الجسم الفقري

يمكن استخدام جهاز دعامة الجسم الفقري بشكل اختياري مع بالون الجسم الفقري.

فتح قسطرة بالون الجسم الفقري

- لا تستخدم إلا بالون الجسم الفقري من الحجم نفسه مع دعامة الجسم الفقري المقابلة.

إدخال قسطرة بالون الجسم الفقري

- تحقق من الموضع من خلال التحكم بالتنظير الفلوري، وتأكد من الموضع المطلوب من خلال العرض الأمامي الخلفي. من المهم أن يتم وضع جزء البالون بالكامل داخل الفقرة والتأكد من مرور الأجزاء القابلة للنفخ هذه تمامًا عبر الطرف العامل. تأكد من وضع بالون الجسم الفقري وفقًا لموضع دعامة الجسم الفقري المتوقع.

توصيل قسطرة بالون الجسم الفقري بجهاز النفخ وإنشاء فراغ

- من المهم التأكد من تثبيت جميع وصلات لور بإحكام. فقد تتسبب الوصلات غير المحكمة في الحصول على أحجام تعبئة ومستويات ضغط غير دقيقة.
- إذا لم تعد الأزرار (الأجنحة البيضاء) إلى وضع القفل فلا تغلقها بقوة؛ فقد يؤدي ذلك إلى تلف المكبس. أدر المقبض برفق وستعود الأزرار (الأجنحة البيضاء) تلقائيًا إلى وضع القفل.
- في حالة إجراء الشفط الهوائي على المريض، استخدم قطنًا ماصًا لامتصاص أي محلول زائد منبعث.

نفخ بالون الجسم الفقري

- من الضروري استخدام التنظير الفلوري الأمامي الخلفي والجانبي لتتبع تمدد بالون الجسم الفقري عبر سائل النفخ المشتمل على محلول مادة التباين بالبالون.
- تلزم مراقبة مستويات ضغط وحجم تمدد بالون الجسم الفقري في جهاز النفخ بعناية على جهاز مانومتر ذي بريق فسفوري خاص بجهاز النفخ (الوحدات: بار/ضغط جوي، رطل لكل بوصة مربعة) وهيكل المحقنة المزود بعلامات سوداء تحدد الحجم (الوحدات مل/سم3)، على التوالي.
- لا تقم بملء البالونات بشكلٍ يتجاوز الحد الأقصى للحجم والضغط الخاص بها. وفي حال تجاوز الحد الأقصى، قد يؤدي ذلك إلى حدوث تسريب.
- يختلف الحد الأقصى لأحجام بالون الجسم الفقري عن الحد الأقصى لأحجام دعامة الجسم الفقري.
- في حال تسرُّب مادة التباين، قم بالشفط وأدخل سلك التقوية وأزل البالون ولا تستخدمه مجددًا.
- تجنب استخدام الهواء أو الغازات الأخرى لنفخ قسطرات البالون.
- تجنب تعريض قسطرة البالون للمذيبات العضوية (مثل الكحول).
- قد تتأثر فعالية قسطرة البالون سلبًا في حال ملامستها لشظايا العظام و/أو أسمنت العظام و/أو الأدوات الجراحية.

استعادة قسطرات البالونات
– يمكن إعادة استخدام قسطرة بالون الجسم الفقري مرة واحدة داخل عملية جراحية واحدة. واحرص على فحص قسطرة بالون الجسم الفقري بصريًا للتأكد من عدم تلفها.
– لا تستخدم قسطرة بالون الجسم الفقري عند ملاحظة وجود تلف مرئي أو تسرُّب واضح.
– لا تترك البالون مزروعًا؛ فمادة البالون ليست مناسبة للزرع.

استخدام قسطرة دعامة الجسم الفقري
– يلزم أن يكون الكسر متحركًا حتى تُمكِن استعادة الارتفاع. ويمكنك استخدام بالون الجسم الفقري الاختياري لمحاكاة تمدد الدعامات.

توصيل قسطرة دعامة الجسم الفقري بجهاز النفخ وإنشاء فراغ
– من المهم التأكد من تثبيت جميع وصلات لور بإحكام. فقد تتسبب الوصلات غير المحكمة في الحصول على أحجام تعبئة ومستويات ضغط غير دقيقة.
– إذا لم تعد الأزرار (الأجنحة البيضاء) إلى وضع القفل فلا تغلقها بقوة؛ فقد يؤدي ذلك إلى تلف المكبس. أدر المقبض برفق وستعود الأزرار (الأجنحة البيضاء) تلقائيًا إلى وضع القفل.
– في حالة إجراء الشفط الهوائي على المريض، استخدم قطنًا ماصًا لامتصاص أي محلول زائد منبعث.

نشر الدعامات
إدخال الدعامات ونشرها
– تحقق من الموضع من خلال التحكم بالتنظير الفلوري، وتأكد من الموضع المطلوب من خلال العرض الأمامي الخلفي. من المهم أن يتم وضع جزء البالون بالكامل، بما في ذلك الدعامة، داخل الفقرة والتأكد من مرور هذه الأجزاء تمامًا عبر الطرف العامل.
– يعد إجراء التوسيع المتزامن للأجهزة الثنائية ضروريًا لضمان تحقيق الأداء الأمثل للجهاز. وبمجرد بدء تمدد الدعامة، لا يمكن إلغاء نشرها أو تغيير موضعها. تم التأكد من صحة الجهاز من خلال زرع دعامتين في الوقت نفسه لضمان تحقيق قدرات الحمل المُثلى في أثناء العملية الجراحية.
– من الضروري استخدام التنظير التألقي الأمامي الخلفي والجانبي لتتبع تمدد الدعامة ونفخ فتحة البالون عبر العتامة الشعاعية للدعامة ومحلول مادة تباين البالون، على التوالي.
– تلزم مراقبة مستويات ضغط وحجم تمدد دعامة الجسم الفقري في جهاز النفخ بعناية على جهاز مانومتر ذي بريق فسفوري خاص بجهاز النفخ (الوحدات: بار/ضغط جوي، رطل لكل بوصة مربعة) وهيكل المحقنة المزود بعلامات سوداء تحدد الحجم (الوحدات مل/سم 3)، على التوالي.
– لا تقم بنفخ البالونات بشكلٍ يتجاوز الحد الأقصى للحجم والضغط الخاص بها. وفي حال تجاوز الحد الأقصى، قد يؤدي ذلك إلى حدوث تسريب.
– يختلف الحد الأقصى لأحجام دعامة الجسم الفقري عن الحد الأقصى لأحجام بالون الجسم الفقري.
– في حال تسرُّب مادة التباين، قم بالشفط وأدخل سلك التقوية وإزالة البالون. وتجنب إعادة استخدام البالون.
– تجنب استخدام الهواء أو الغازات الأخرى لنفخ قسطرات البالون.
– تجنب تعريض قسطرة البالون للمذيبات العضوية (مثل الكحول).
– قد تتأثر فعالية قسطرة البالون سلبًا في حال ملامستها لشظايا العظام و/أو أسمنت العظام و/أو الأدوات الجراحية.

استعادة قسطرات البالونات
– إذا تسرب مزيج المحلول الملحي/مادة التباين عند تمدُّد الدعامات، فقد تزداد صعوبة إزالة قسطرات البالون من خلال الأطراف العاملة. وإذا لزم الأمر، فقم بإزالة قسطرات البالون مع الأطراف العاملة أو أدخل سلك التقوية لإزالتها.
– لا تترك البالون مزروعًا؛ فمادة البالون ليست مناسبة للزرع.

تعزيز الأسمنت
تحضير إبرة الحقن
– انقل المشبك إلى موضع علامة البداية. في هذا الموضع، يحاذي الطرف القاصي لإبرة الحقن الطرف القاصي للطرف العامل بعد الإدخال.

إدخال إبرة الحقن
– لا تستخدم مجموعة أدوات الاختزاع ذات اللون الرمادي لوضع الأسمنت.
– تحقق من توافق أسمنت العظام القائم على مادة PMMA مع إبرة الحقن قبل وضعه.

حقن أسمنت العظام القائم على مادة PMMA
– قد يؤدي استخدام جهاز دعامة الجسم الفقري مع أسمنت العظام القائم على مادة PMMA لعلاج الكسور الانضغاطية أو الكسور الانفجارية أو عيوب الجسم الفقري الانحلالية العظمية إلى تسرُّب غير مقصود للأسمنت من خلال عيوب الجسم الفقري المعروفة أو غير المعروفة. قد يتسبب التسرب الشديد في إصابة الأعصاب أو الشلل أو الوفاة. راقب حقن أسمنت العظام من كثب تحت التنظير الفلوري لتقليل خطر تسرُّب الأسمنت. إذا لوحظ تسرُّب أسمنت العظام في أثناء العملية، فتوقف عن الحقن وفكِّر في ما يأتي: انتظر حتى يتصلب أسمنت العظام أو أعد وضع الإبرة أو اضبط اتجاه الإبرة أو أوقف العملية. إذا رغبت في الاستمرار في حقن أسمنت العظام، فقم بذلك ببطء وقيِّم الإجراء بعناية للتأكد من عدم وجود أي تسرب آخر. إذا لوحظ مزيد من التسرب، فتوقف عن حقن أسمنت العظام.
– يلزم حقن الأسمنت حتى يتغلغل داخل العظم الإسفنجي المجاور والمحيط بالتجويف الذي تم إنشاؤه بواسطة البالون أو الدعامة.
– راقب عملية حقن أسمنت العظام القائم على مادة PMMA من كثب باستخدام جهاز التنظير التألقي لتقليل مخاطر تسربه. قد يتسبب التسرب الشديد في إصابة الأعصاب أو الشلل أو الوفاة. إذا لاحظت تسرُّب أسمنت العظام القائم على مادة PMMA في أثناء الإجراء، فيجب التوقف عن الحقن ومراعاة الأمور الآتية: انتظر حتى يتصلب أسمنت العظام القائم على مادة PMMA المحقون أو غيِّر موضع الإبرة أو اضبط اتجاه الإبرة أو أوقف الإجراء. أو إذا أردت، فاستمر في حقن أسمنت العظام القائم على مادة PMMA ببطء، وراقب بعناية لاكتشاف أي تسرب آخر. إذا لاحظت مزيدًا من التسرب، فأوقف عملية حقن أسمنت العظام القائم على مادة PMMA.

إزالة إبر الحقن والأطراف العاملة
– يتوقف توقيت إخراج أسمنت العظام القائم على مادة PMMA على اختيار نوعها. وتختلف أوقات التحضير والحقن والإعداد حسب المنتج، يمكنك الرجوع إلى تعليمات النظام قبل الجراحة وخطِّط وفقًا لذلك. إذا أزيلت إبرة الحقن المُستخدمة مع الطرف العامل في وقتٍ مبكر جدًا، فقد يكون هناك خطر سحب الأسمنت إلى الأنسجة العضلية. وإذا أزيلت إبرة الحقن في وقتٍ متأخر جدًا، فقد تصعب إزالتها.
– اترك إبرتي الحقن مدخلتين في أثناء وضع أسمنت العظام القائم على مادة PMMA لتجنب التدفق العكسي في الطرف العامل.

للحصول على مزيد من المعلومات، يرجى الرجوع إلى "معلومات مهمة" الواردة في كتيب Synthes.

دمج الأجهزة الطبية
جهاز دعامة الجسم الفقري مخصص للاستخدام مع أسمنت العظام القائم على مادة PMMA المتاح في الأسواق بصورة شرعية والموصوف بشكلٍ مقبول للاستخدام في إجراءات رأب الفقرات أو تصنيع الحدب.

ملحوظة: راجع توجيهات الجهة المصنِّعة المرفقة مع أسمنت العظام للحصول على معلومات محدَّدة حول طريقة الاستخدام ودواعي الاستعمال وموانعه والاحتياطات والتحذيرات والآثار السلبية المحتملة والآثار الجانبية غير المرغوب فيها والمخاطر الأخرى.

إن مجموعة أدوات الوصول (03.804.612S، 03.804.613S) وجهاز النفخ مخصصان للاستخدام مع جهاز دعامة الجسم الفقري، يُرجى الرجوع إلى تعليمات الاستعمال الخاصة بمجموعة أدوات الوصول ونظام النفخ للحصول على تفاصيل إضافية تتعلق بهذه الأجهزة.

يجب عدم استخدام أدوات بديلة مع جهاز دعامة الجسم الفقري.

لم تختبر شركة Synthes التوافق مع الأجهزة التي توفرها جهات مصنِّعة أخرى ولا تتحمل أي مسؤولية في مثل هذه الحالات.

الفتح
لا يُستخدم جهاز دعامة الجسم الفقري إلا مع جهاز أشعة سينية يوفر جودة صورة عالية.

بيئة الرنين المغناطيسي
الرنين المغناطيسي المشروط:
قد أظهرت الاختبارات غير السريرية لأسوأ سيناريو أن زرعات جهاز دعامة الجسم الفقري ذات بيئة رنين مغناطيسي مشروطة. يمكن مسح هذه المواد بأمان وفق الشروط الآتية:
– وجود مجال مغناطيسي ثابت بمقدار 3 تسلا أو أقل.
– مجال التدرج المكاني 72 ملي تسلا/سم (720 غاوس/سم).
– بلغ الحد الأقصى لمتوسط معدل الامتصاص النوعي (SAR) للجسم بالكامل 3 واط/كجم مدة 15 دقيقة من المسح الضوئي.

بناءً على الاختبارات غير السريرية، ستؤدي زرعة دعامة الجسم الفقري إلى ارتفاع في درجة الحرارة لا يتجاوز 1.5 درجة مئوية عند الحد الأقصى لمتوسط معدل الامتصاص النوعي (SAR) للجسم بالكامل البالغ 3 واط/كجم، وفقًا لتقييم الكالوري مدة 15 دقيقة من التصوير بالرنين المغناطيسي في جهاز فحص بالرنين المغناطيسي بمقدار 3 تسلا.

قد تتأثر جودة التصوير بالرنين المغناطيسي إذا كان الموضع المستهدف في موضع جهاز دعامة الجسم الفقري نفسه أو قريبًا منه نسبيًا.

العلاج قبل استعمال الجهاز
الجهاز المعقَّم:
تُقدَّم الأجهزة معقَّمة. لذا أخرج المنتجات من العبوة باستخدام أسلوب تطهيري.
خزِّن الأجهزة المعقمة في عبواتها الواقية الأصلية.
لا تقم بإزالتها من العبوات إلا قبل الاستخدام مباشرةً.
قبل الاستعمال، تحقق من تاريخ انتهاء صلاحية المنتج وتحقق من سلامة العبوة المعقَّمة بالفحص 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 استعمال العبوة إذا كانت تالفة أو منتهية الصلاحية.

معلومات إضافية خاصة بالجهاز

أبعاد دعامة الجسم الفقري

	09.804.500S دعامة الجسم الفقري صغيرة الحجم	09.804.501S دعامة الجسم الفقري متوسطة الحجم	09.804.502S دعامة الجسم الفقري كبيرة الحجم
الطول (الأولي) عند التحرير	22 مم	27 مم	31 مم
طول الدعامة عند تمددها	13 مم	15 مم	20 مم
الحد الأقصى ∅ عند التمديد	15 مم	17 مم	17 مم
الحد الأقصى للحجم	4.5 مل	5.0 مل	5.5 مل
الحد الأقصى للضغط	30 ضغطًا جويًا	30 ضغطًا جويًا	30 ضغطًا جويًا

أبعاد دعامة الجسم الفقري مع البالون

	البالون صغير الحجم	البالون متوسط الحجم	البالون كبير الحجم
الطول (الأولي) عند التحرير	22 مم	27 مم	31 مم
الحد الأقصى ∅ عند التمديد	15 مم	17 مم	17 مم
الحد الأقصى للحجم	4.0 مل	4.5 مل	5.0 مل
الحد الأقصى للضغط	30 ضغطًا جويًا	30 ضغطًا جويًا	30 ضغطًا جويًا

تعليمات التشغيل الخاصة

تخطيط ما قبل الجراحة
تخطيط وضع الدعامة
– يجب تخطيط وضع الدعامات حسب الصورتين الخلفية الأمامية والجانبية اللتين تساعدان على تحديد مسار الإدخال المناسب.

التخطيط السابق لحجم الدعامة
– يمكن تقريب حجم الدعامة للإجراء باستخدام التصوير بالرنين المغناطيسي أو الصور الشعاعية في أثناء التخطيط قبل الجراحة.

التصوير بالأشعة السينية في أثناء العملية
– يجب تطبيق دعامة الجسم الفقري في ظل التحكم بالكشف الفلوري في كلا المستويين مع الذراعين C أو ذراع C متحركة بحرية.
– لا يمكن استخدام جهاز دعامة الجسم الفقري إلا بالتصوير الفلوري عالي الجودة.

التحضير
تحضير الجهاز
– يحتوي جهاز النفخ على مقياس ضغط زاوٍ يوضح الضغط في البالون بوحدتي رطل لكل بوصة مربعة والضغط الجوي. يقيس مقياس الحجم على غرفة السوائل بوحدة ملليلتر (مل).
– من الضروري تحضير جهازين للنفخ.
– توصيل جهاز النفخ بالموصل:
وصّل أنبوب جهاز النفخ من خلال موصل لور بموصل ثلاثي الاتجاهات المرفق أدر المقبض الموجود على الموصل ثلاثي الاتجاهات لوضع مؤشر "إيقاف التشغيل" باتجاه المخرج الجانبي.
– ملء جهاز النفخ:
املأ جهاز النفخ بمحلول ملحي ووسط تباين سائل.
– حضِّر خليط المحلول الملحي/التباين في كوب، وضع الموصل ثلاثي الاتجاهات تحت المحلول. ادفع إلى الأمام على الأجنحة البيضاء على جهاز النفخ، واسحب المقبض إلى الخلف حتى يصل المكبس إلى القاع. من خلال توجيه المقبض إلى الأعلى، انقر على الوحدة لمسح جزء المقياس من جهاز نفخ الهواء.
– ثم أمسك جهاز النفخ مع توجيه المقبض إلى الأسفل، وأدر المقبض في اتجاه عقارب الساعة لطرد كل الهواء الموجود في البرميل حتى يبدأ المحلول بالظهور. استمر في تدوير المقبض في اتجاه عقارب الساعة حتى تصل الحافة الأمامية للعلامة الحمراء الموجودة على المكبس إلى نحو 3 إلى 4 مل تحت علامة الصفر أو حتى تتم محاذاة العلامة الحمراء الموجودة على المكبس مع الخط الأسود فوق علامة مل، أسفل علامة الصفر.
– تم تحضير جهاز النفخ الآن وفقًا لذلك، ويمكن تخصيصه. كرر الأمر مع جهاز النفخ الثاني.

العلامات التشريحية
– لتكبير الجسم الفقري باستخدام دعامة الجسم الفقري، يجب وضع الدعامتين لكل فقرة في وضع متماثل وشبه متوسط داخل الجسم الفقري المصاب لتحقيق الحد الأمثل من كسر العمود الفقري من دون الإضرار بحواف الجسم الفقري الجانبية. من الناحية المثالية، يجب أن تكون المسافة من لوحة النهاية المضغوطة إلى الدعامات نحو 5 مم.
– يجب تخطيط موضع الدعامات بناء على التصوير ما قبل الجراحة. احرص على تحقيق الموضع المخطط له عن طريق تحديد العلامات وفقًا لذلك.
– يجب تحديد العلامات الآتية في الصور الفلورية ثنائية المستوى: كل من العنيقات والناتئ الشوكي ولوحات النهاية والجدار الخلفي للجسم الفقري.

– وضعية المريض
– يتسطح المريض في وضعية الانبطاح مع وضع دعامة أسفل منطقة القطنية. يجب أن تكون الطاولة شفافة للأشعة في كلا المستويين.
– يجب أن تسمح طاولة غرفة العمليات بتحرُّك الذراع C بحرية فوق موقع الجراحة في كلا المستويين.

المعالجة
– يمكن إدخال أدوات الوصول (سلك التوجيه أو المبزل) إما من خلال طريقة المرور عبر العنيقة وإما من خارجها.

الخيار أ: عبر العمود الفقري
– ضمن التنظير الفلوري، حدد موقع الشق. يجب أن يسهِّل الشق الإدخال مباشرة من خلال العنيقة. كقاعدة عامة، بتراوح موقع شق الجلد في المعالجة عبر العمود الفقري بين سنتيمتر واحد وسنتيمترين من الجانب وما يصل إلى سنتيمتر واحد من الجمجمة وصولاً إلى مركز العنيقة.
– أجرِ شقًا في الجلد.
– ضمن التنظير الفلوري، أدخل طرف أدوات الوصول من خلال الشق حتى يتصل بقاعدة الناتئ المستعرض. تأكد من المسار الصحيح، ثم أدخل الأدوات من خلال العنيقة وفي الجسم الفقري.
– إذا كنت تفكر في اتباع المعالجة عبر العمود الفقري، فتأكد من أن قطر العنيقة كبير بما يكفي لكي يمكن ثقبها بوسطة أدوات الوصول بطول 4.7 مم.

الخيار ب: خارج العمود الفقري
– ضمن التنظير الفلوري، حدد موقع الشق في الجلد وفقًا للحالة التشريحية. يجب أن تدخل مجموعة أدوات الوصول إلى الجسم الفقري من الجانب وصولاً إلى العنيقة.
– أجرِ شقًا في الجلد.
– ضمن التنظير الفلوري، أدخل طرف أدوات الوصول من خلال الشق حتى يتصل بالحد الجانبي الخلفي من الجسم الفقري. تأكد من المسار الصحيح، ثم أدخل الأدوات في الجسم الفقري من أجل الوصول إلى مركز الجسم الفقري.

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

الخيار أ: المبزل
– يمكن اختيار الوصول عبر العمود الفقري أو خارجه اعتمادًا على تشريح الجسم الفقري المراد علاجه.
– لوضع الطرف العامل، أدخل بنية الوصول في الجسم الفقري في خطوة واحدة.
– يمكن تجميع أدوات المبزل (المبزل في الطرف العامل) عن طريق إزالة المبزل المجمع سلفًا متبوعة بإدخال المبزل في الطرف العامل. بمجرد إدخاله، اقفل المجموعة عن طريق تدوير المقبض الأزرق في اتجاه عقارب الساعة.
– ضمن التنظير الفلوري، أدخل أدوات المبزل حتى يتم تثبيت نهاية الطرف العامل بإحكام نحو 3 مم داخل الجسم الفقري. يمكن تحديد نهاية الطرف العامل من خلال تحديد قطر الخطوة بين المبزل والطرف العامل.
– يتم تمييز الأطراف بعلامات عمق متساوية للسماح بمراقبة عملية الإدراج. إذا لزم الأمر، فقم بالدق على المقبض الأزرق للمبزل بعناية لدفع أدوات المبزل برفق.
– تأكد من تحديد الموضع المناسب لأدوات الوصول ضمن التنظير الفلوري في كل من العرض الأمامي الخلفي والعرض الجانبي.
– كرر الأمر على الجانب المقابل.
– ثبِّت الطرف (الأطراف) العامل في مكانه، وأزل المبزل (المبازل) بعناية تاركًا الطرف (الأطراف) العامل في الجسم الفقري.

الخيار ب: سلك التوجيه
– أدخل سلك التوجيه لإنشاء مسار الوصول، ثم ضعه بشكل مناسب. أدخل الطرف العامل ومجموعة المبزل المقنية فوق سلك التوجيه وفي الجسم الفقري.
– ضمن التنظير الفلوري، ضع طرف سلك التوجيه على بُعد نحو 5 مم من الجدار الأمامي للجسم الفقري في العرض الجانبي. يتم تمييز أسلاك التوجيه بعلامات عمق متساوية للسماح بمراقبة عملية الإدراج. راقب موضع سلك التوجيه باستخدام التنظير الفلوري في أثناء إدخال الغلاف النشط ومجموعة المبزل المقنية فوق سلك التوجيه، حتى يتم تثبيت نهاية الطرف العامل بإحكام على نحو 3 مم في الجسم الفقري. يمكن تحديد نهاية الطرف العامل من خلال تحديد قطر الخطوة بين المبزل والطرف العامل.
– يتم تمييز الأطراف بعلامات عمق متساوية للسماح بمراقبة عملية الإدراج. إذا لزم الأمر، فقم بالدق على المقبض الأزرق للمبزل المقني بعناية لدفع الأدوات برفق.
– تأكد من تحديد الموضع المناسب لأدوات الوصول ضمن التنظير الفلوري الأمامي الخلفي والجانبي.
– كرر الأمر على الجانب المقابل.
– ثبِّت الطرف (الأطراف) العامل في مكانه، وأزل سلك التوجيه والمبزل المقني بعناية تاركًا الغلاف (الأغلفة) النشط في الجسم الفقري.

الخزعة
- بعد إدخال الطرف العامل، يمكن أخذ خزعة اختيارية باستخدام مجموعة أدوات أخذ الخزعة.
- أزل المكبس من إبرة الخزعة.
- ضمن التنظير الفلوري، أدخل إبرة الخزعة. يترك طرف إبرة الخزعة الطرف العامل عندما تختفي العلامة الأولى على عمود الإبرة في الطرف العامل.
- ضمن التنظير الفلوري، ادفع إبرة الخزعة أكثر وأدرها دورة كاملة واحدة على الأقل (360 درجة). سيساعد ذلك على إزالة الخزعة.
- إذا رغبت في ذلك، فوصِّل محقنة بإبرة الخزعة لإنشاء فراغ للاحتفاظ بخزعة العظام في الإبرة. أزل إبرة الخزعة باستخدام المحقنة المرفقة أو من دونها من الطرف العامل.
- ثبِّت الطرف العامل في مكانه، وأزل إبرة الخزعة بعناية تاركًا الطرف العامل في الجسم الفقري.
- استخدم مكبس الخزعة لدفع نسيج العظام المجمع خارج إبرة الخزعة.

إنشاء قناة الوصول
- وجِّه المثقاب وبعدها المكبس الحاد من خلال الأطراف العاملة لإنشاء قناة وصول للدعامات.
- يمكن دفع المكبس إلى الأمام بضربات مطرقة خفيفة.
- كرر الأمر على الجانب المقابل.

تحديد طول الدعامة
- تتوفر دعامات الجسم الفقري وبالوناته بثلاثة أحجام. راجع القسم "معلومات إضافية خاصة بالجهاز" للحصول على مزيد من التفاصيل.
- يحتوي المكبس على ثلاثة أخاديد باتجاه الطرف البعيد تتوافق مع أطوال الدعامات الثلاث.
- استخدم التصوير الجانبي لتحديد طول الدعامة على أساس هذه الأخاديد.
  - من الطرف البعيد، يمكن رؤية الأخدود الأول: دعامة الجسم الفقري صغيرة الحجم
  - من الطرف البعيد، يمكن رؤية الأخدود الثاني: دعامة الجسم الفقري متوسطة الحجم
  - من الطرف البعيد، يمكن رؤية الأخدود الثالث: دعامة الجسم الفقري كبيرة الحجم
- حدد حجم الدعامة على كلا الجانبين، فقد تختلف.

اختياري: استخدام بالون الجسم الفقري
- يمكن استخدام جهاز دعامة الجسم الفقري بشكل اختياري مع بالون الجسم الفقري. يسمح بالون الجسم الفقري بمحاكاة تمدد الدعامة عندما تكون حركة الكسر/الإصابة في الجسم الفقري غير معروفة.

فتح قسطرة بالون الجسم الفقري
- أزل قسطرة بالون الجسم الفقري من العبوة المعقَّمة.
- حرِّك طرف الغطاء الأبيض إلى الخلف باتجاه موصل لور، ووصِّله بشكل صحيح بموصل لور. يمكن استخدام طرف الغطاء هذا لاحقًا لتمديد بالون الجسم الفقري وطيه للخلف بعد إزالة القسطرة لإعادة الاستخدام.
- يمكن إعادة استخدام قسطرة بالون الجسم الفقري مرة واحدة داخل عملية جراحية واحدة.
- لا تقم بإزالة سلك التقوية من قسطرة بالون الجسم الفقري. سيُزال سلك التقوية، وسيُجرى إنشاء الفراغ بعد إدخال قسطرة بالون الجسم الفقري على المريض. هذا مختلف مقارنة بإدخال قسطرة دعامة الجسم الفقري.
- هناك نطاق للعلامات أبيض على عمود قسطرة البالون يشير إلى طول التحرير (أي الطول الكلي وكل من أجزاء كتف البالون القريبة والبعيدة) عندما يتم إدخال نطاق العلامات الأبيض بالكامل في الطرف العامل.
- تشير العلامة على العمود إلى وقت إدخال البالون بالكامل؛ استخدم التنظير الفلوري في أثناء النفخ باستخدام وسائط التباين.

إدخال قسطرة بالون الجسم الفقري
- أدخل قسطرة بالون الجسم الفقري تحت التنظير الفلوري الجانبي.
- يكون طول التحرير الكامل (الأولي) لبالون الجسم الفقري بالخارج عندما يختفي الطرف القريب من العلامة البيضاء لعمود القسطرة في الطرف العامل.
- كرر الأمر على الجانب المقابل.
- يوصى بالتوسع المتزامن لبالونات الجسم الفقري الثنائية المدرجة.
- تأكد من وضع بالون الجسم الفقري وفقًا لموضع دعامة الجسم الفقري المتوقع.

توصيل قسطرة بالون الجسم الفقري بجهاز النفخ وإنشاء فراغ
- أزل سلك التقوية قبل توصيل دعامة الجسم الفقري بجهاز النفخ واحتفظ به.
- سيُستخدم سلك التقوية لإعادة طي البالون (بالتزامن مع طرف الغطاء) وإعادة إدخاله.
- وصِّل أجهزة النفخ المعدَّة بقسطرة بالون الجسم الفقري المحددة باستخدام موصّل لور.
- ادفع الأجنحة البيضاء على جهاز النفخ إلى الأمام لفتح المقبض. اسحب المقبض بالكامل إلى الخلف، ثم حرِّر الأجنحة لقفل المقبض في موضعه. يسحب ذلك الهواء من القسطرة، مما ينشئ فراغًا بداخلها. يمكن مراقبة الفراغ على شاشة "vac".
- أغلق قسطرة البالون باستخدام الموصل ثلاثي الاتجاهات عن طريق وضع مؤشر "إيقاف التشغيل" باتجاه القسطرة. يحتفظ ذلك بالفراغ داخل القسطرة.
- أمسك جهاز النفخ بحيث يكون المقبض متجهًا إلى الأسفل، وأدر المقبض في اتجاه عقارب الساعة من أجل ضبط مقياس الصوت على صفر. يتم ذلك عن طريق تدوير المقبض حتى تصبح الحلقة الحمراء الموجودة على المكبس عند "0".
- يعمل ذلك على طرد المحلول الملحي الزائد/خليط وسيط التباين والهواء من خلال الفتحة الجانبية للموصل ثلاثي الاتجاهات.
- قم بتعليق الموصل ثلاثي الاتجاهات فوق وعاء في جميع الخطوات التي تتضمن طرد المحلول الزائد.
- أدر المقبض الموجود على الموصل ثلاثي الاتجاهات لوضع مؤشر "إيقاف التشغيل" باتجاه الفتحة الجانبية. يسمح ذلك بالتدفق من جهاز النفخ إلى قسطرة بالون الجسم الفقري.

نفخ بالون الجسم الفقري
- يوصى بالتوسع المتزامن للأجهزة الثنائية.
- قم بزيادة الضغط والحجم ببطء عن طريق تدوير مقابض أجهزة النفخ المتصلة في اتجاه عقارب الساعة على كلا الجانبين.
- تابع ببطء بعد أن يتكشف كل بالون من بالونات الجسم الفقري ويبدأ بالتمدد. طابق التمدد بشكل ثنائي عن طريق تتبع حجم السائل على جسم المحقنة مع وضع علامات الحجم السوداء بزيادات بوحدة مل. عندما يصل الضغط إلى 26 ضغطًا جويًا (382 رطلاً لكل بوصة مربعة) ويزيد عليه، استمر في التوسع تدريجيًا. انتظر بضع ثوانٍ ثم تابع ببطء حتى يتم الوصول إلى قطر بالون الجسم الفقري المطلوب.
- أوقف تمدد البالون عند حدوث أي مما يأتي:
  - يتم الوصول إلى ارتفاع الجسم الفقري أو زاويته المطلوبة. يبلغ الحد الأقصى لقطر الدعامة 15 مم لبالون الجسم الفقري صغير الحجم و17 مم لكل من بالون الجسم الفقري متوسط الحجم وبالون الجسم الفقري كبير الحجم.
  - يصل الضغط إلى 30 ضغطًا جويًا (440 رطلاً لكل بوصة مربعة).
  - يصل حجم بالون الجسم الفقري إلى 4.0 مل كحد أقصى لبالون الجسم الفقري صغير الحجم أو 4.5 مل لبالون الجسم الفقري متوسط الحجم أو 5.0 مل لبالون الجسم الفقري كبير الحجم.
- لسحب الفراغ وتحرير الضغط، ادفع في الأجنحة البيضاء واسحب المقبض إلى الخلف.

استعادة قسطرات البالونات
- أدر مقابض أجهزة النفخ ببطء في عكس اتجاه عقارب الساعة لسحب السائل من قسطرة البالون. بمجرد وصول الضغط إلى 10 ضغطات جوية (147 رطلاً لكل بوصة مربعة)، ادفع الأجنحة البيضاء إلى الأمام واسحب المقبض ببطء إلى الخلف بالكامل، ثم حرر الأجنحة البيضاء. يؤدي ذلك إلى السحب والاحتفاظ بفراغ في القسطرة.
- قم بتهوية قسطرة بالون الجسم الفقري عن طريق وضع مؤشر "إيقاف التشغيل" أولاً باتجاه القسطرة والعودة الثانية نحو الفتحة الجانبية.
- افصل جهاز النفخ عن قسطرة بالون الجسم الفقري.
- أدخل سلك التقوية بعناية في قسطرة بالون الجسم الفقري ضمن التحكم بالتنظير التألقي
- مارس قوة لطيفة من أجل تمديد البالون المفرغ من الهواء قبل إزالة القسطرة. تأكد من عدم إتلاف قسطرة بالون الجسم الفقري عن طريق الضغط بشدة.
- ثبِّت الأطراف العاملة في مكانها واسحب القسطرة بعناية لاسترداد البالونات. أدر القسطرات إذا لزم الأمر لتسهيل إزالة البالون.
- إذا كان من المخطط إعادة استخدام قسطرة بالون الجسم الفقري في الجراحة نفسها، فقم بتغطية البالون المعاد طيه لقسطرة بالون الجسم الفقري بطرف الغطاء الأبيض وأعد إدخال سلك التقوية لتعزيز البالون برفق.

استخدام قسطرة دعامة الجسم الفقري
فتح قسطرات دعامات الجسم الفقري
- أزل قسطرة دعامة الجسم الفقري من العبوة المعقَّمة. أزل سلك التقوية بعناية وضعه جانبًا لاستخدامه مرة أخرى.
- إذا كنت تفضل ذلك، فيمكن أيضًا إزالة سلك التقوية بعد إدخال قسطرة البالون. إذا تم اختيار هذه الطريقة، فيجب إجراء إنشاء الفراغ بعد إدخال قسطرة البالون في المريض.
- هناك نطاق للعلامات أبيض على عمود قسطرة البالون يشير إلى طول التحرير (أي الطول الكلي وكل من أجزاء كتف البالون القريبة والبعيدة) عندما يتم إدخال نطاق العلامات الأبيض بالكامل في الطرف العامل.

توصيل قسطرة دعامة الجسم الفقري بجهاز النفخ وإنشاء فراغ
- وصِّل جهاز النفخ المعدَّ بقسطرات بالونات دعامات الجسم الفقري المحددة باستخدام موصّل لور.
- ادفع الأجنحة البيضاء على جهاز النفخ إلى الأمام لفتح المقبض. اسحب المقبض بالكامل إلى الخلف، ثم حرِّر الأجنحة لقفل المقبض في موضعه. يسحب ذلك الهواء من القسطرة، مما ينشئ فراغًا بداخلها. يمكن مراقبة الفراغ على شاشة "vac".
- أغلق قسطرة البالون باستخدام الموصل ثلاثي الاتجاهات عن طريق وضع مؤشر "إيقاف التشغيل" باتجاه القسطرة. يحتفظ ذلك بالفراغ داخل القسطرة.
- أمسك جهاز النفخ بحيث يكون المقبض متجهًا إلى الأسفل، وأدر المقبض في اتجاه عقارب الساعة من أجل ضبط مقياس الصوت على صفر. يتم ذلك عن طريق تدوير المقبض حتى تصبح الحلقة الحمراء الموجودة على المكبس عند "0".
- يعمل ذلك على طرد المحلول الملحي الزائد/خليط وسيط التباين والهواء من خلال الفتحة الجانبية للموصل ثلاثي الاتجاهات.
- قم بتعليق الموصل ثلاثي الاتجاهات فوق وعاء في جميع الخطوات التي تتضمن طرد المحلول الزائد.
- أدر المقبض الموجود على الموصل ثلاثي الاتجاهات لوضع مؤشر "إيقاف التشغيل" باتجاه الفتحة الجانبية. يسمح ذلك بالتدفق من جهاز النفخ إلى قسطرة دعامة الجسم الفقري.

نشر الدعامات
إدخال الدعامات ونشرها
– أدخل قسطرة البالون مع الدعامة المرفقة تحت التنظير الفلوري الجانبي. يكون طول التحرير الكامل (الأولي) للبالون مع الدعامة خارج الطرف العامل عندما يختفي الطرف القريب من العلامة البيضاء لعمود القسطرة في الطرف العامل.
– كرر الأمر على الجانب المقابل.
– قم بزيادة الضغط والحجم ببطء عن طريق تدوير مقابض جهاز النفخ المتصل في اتجاه عقارب الساعة على كلا الجانبين.
– استمر ببطء بعد أن تبدأ الدعامات بالتمدد عند نحو 12 ضغطًا جويًا (176 رطلاً لكل بوصة مربعة). طابق التمدد بشكل ثنائي من خلال تتبع حجم السائل على المقاييس. عندما يصل الضغط إلى 26 ضغطًا جويًا (382 رطلاً لكل بوصة مربعة)، استمر في التوسع تدريجيًا. انتظر بضع ثوانٍ ثم تابع ببطء حتى يتم الوصول إلى قطر الدعامة المطلوب.
– أوقف نفخ البالون عند حدوث أي مما يأتي:
– يتم الوصول إلى ارتفاع الجسم الفقري أو زاويته المطلوبة. يبلغ الحد الأقصى لقطر الدعامة 15 مم لدعامة الجسم الفقري صغيرة الحجم و17 مم لكل من دعامة الجسم الفقري متوسطة الحجم ودعامة الجسم الفقري كبيرة الحجم.
– يصل الضغط إلى 30 ضغطًا جويًا (440 رطلاً لكل بوصة مربعة).
– يصل حجم دعامة الجسم الفقري إلى 4.5 مل كحد أقصى لدعامة الجسم الفقري صغيرة الحجم أو 5.0 مل لدعامة الجسم الفقري متوسطة الحجم أو 5.5 مل لدعامة الجسم الفقري كبيرة الحجم
– لسحب الفراغ وتحرير الضغط، ادفع في الأجنحة البيضاء واسحب المقبض إلى الخلف.
– بمجرد إيقاف التوسيع، سجِّل حجم المحلول المستخدم كما هو موضح في جهاز النفخ.

استعادة قسطرات البالونات
– للحفاظ على أقصى توسيع للدعامة، قلل الضغط تدريجيًا في آن واحد على كلا الجانبين. أدر مقابض جهاز النفخ ببطء في عكس اتجاه عقارب الساعة لسحب السائل من قسطرة البالون. بمجرد وصول الضغط إلى 10 ضغطات جوية (147 رطلاً لكل بوصة مربعة)، ادفع الأجنحة البيضاء إلى الأمام واسحب المقبض ببطء إلى الخلف بالكامل، ثم حرر الأجنحة البيضاء. يؤدي ذلك إلى السحب والاحتفاظ بفراغ في القسطرة، ثم طي البالون لإزالته.
– ثبِّت الأطراف العاملة في مكانها واسحب القسطرة بثبات لاسترداد البالونات. أدر القسطرات إذا لزم الأمر لتسهيل إزالة البالون. تبقى الدعامات في الجسم الفقري.
– تحقق من موضع الدعامات ذات الوضع الثنائي تحت التنظير الفلوري الأمامي الخلفي والجانبي.
– إذا كان توسيع الدعامة غير متماثل من غير قصد أو إذا حدث تسرُّب في البالون، فيمكن إعادة إدخال قسطرة البالون السليمة من الجانب المقابل في الجسم الفقري على الجانب المماثل وإعادة وضعها في الدعامة كما يمكن إعادة استخدامها للحصول على مزيد من التوسيع.
– في هذه الحالة، افصل جهاز النفخ عن قسطرة البالون، وأدخل سلك التقوية بعناية واستبدل قسطرة البالون من خلال الطرف العامل في الجسم الفقري.
– راقب الإدخال بعناية تحت التنظير الفلوري الجانبي.
– توقف عن الإدخال عندما يتم محاذاة الطرف القريب من النطاق الأبيض على عمود القسطرة مع الجزء العلوي من الطرف العامل.
– تحقق من الموضع من خلال التحكم بالتنظير الفلوري، وتأكد من الموضع المطلوب من خلال العرض الأمامي الخلفي.
– تأكد من أن الدعامة لا تتحرك في أثناء تبديل قسطرة البالون.
– أزل سلك التقوية وأعد توصيل جهاز النفخ، وكرر خطوات إنشاء الفراغ وإعادة نفخ البالون كما هو موضح في هذا القسم.

تعزيز الأسمنت
تحضير إبرة الحقن
– أزل إبرة الحقن المجمعة بالمشبك من العبوة.

إدخال إبرة الحقن
– ضمن التنظير الفلوري، أدخل إبرة الحقن باستخدام مشبك في الطرف العامل وثبِّت المشبك على الطرف العامل.
– حجم ملء إبرة الحقن هو 1.8 مل.

حقن أسمنت العظام القائم على مادة PMMA
– وصِّل جهاز توصيل الأسمنت عبر قفل لور. يمكن تقدير حجم الأسمنت المطلوب من حجم وسط سائل نفخ البالون اللازم لتوسيع بالون الجسم الفقري أو دعامة الجسم الفقري.
– كرر الأمر على الجانب المقابل.
– ضمن التنظير الفلوري الجانبي، احقن أسمنت العظام القائم على مادة PMMA بشكل ثنائي. املأ الجسم الفقري الأمامي أولاً وعندما يتم سحب المبزل تدريجيًا إلى الخلف، املأ الجزء الخلفي. يمكن تغيير اتجاه تدفق أسمنت العظام القائم على مادة PMMA عن طريق توجيه مقبض إبرة الحقن باستخدام الفتحة الجانبية. تأكد من تطبيق الكمية المناسبة من أسمنت العظام القائم على مادة PMMA وفقًا للحالة الجراحية. يمكن إغلاق نافذة تدفق الأسمنت ذات الفتحة الجانبية عن طريق تدوير الكانيولا.
– تحقق من موضع الفتحة الجانبية في أثناء حقن أسمنت العظام القائم على مادة PMMA. يشير السهم الموجود على مقبض إبرة الحقن إلى موضع الفتحة الجانبية. املأ كلا الجانبين بالتناوب بالزيادات. من المهم أن تشاهد سلوك ملء كلتا الإبرتين. بمجرد الانتهاء من ملء جانب واحد، قد يتسبب الأسمنت في إخفاء العرض الجانبي للجانب المقابل. يوصى بمراقبة سلوك الملء المناسب على كلا الجانبين تحت التنظير الفلوري في العرض الأمامي الخلفي.

إزالة إبر الحقن والأطراف العاملة
– راجع تعليمات الجهاز للاستخدام السليم وأوقات الانتظار المطلوبة قبل إزالة إبرة الحقن والأطراف العاملة.
– أغلق الجرح.

دعامة الجسم الفقري مع البالون
– تتكون دعامة الجسم الفقري مع البالون من حزمة مزدوجة تحتوي على قسطرة واحدة لدعامة الجسم الفقري وأخرى مقابلة لبالون الجسم الفقري. تتوفر دعامة الجسم الفقري مع البالونات بثلاثة أحجام. راجع القسم "معلومات إضافية خاصة بالجهاز" للحصول على مزيد من التفاصيل.

التخلص من المنتج
يُحظر استخدام أي زرعة من شركة Synthes تلوثت بالدماء و/أو الأنسجة و/أو سوائل/مواد الجسم مرة أخرى، ويجب التعامل معها وفق بروتوكول المستشفى.

يلزم التخلص من الأجهزة بوصفها أجهزة طبية للرعاية الصحية وفق إجراءات المستشفى.

بطاقة الزرعة ونشرة معلومات المريض
في حال توفر بطاقة الزرعة مع العبوة الأصلية، قدمهما بالإضافة إلى المعلومات ذات الصلة وفق نشرة معلومات المريض إلى المريض. يمكن العثور على الملف الإلكتروني الذي يحتوي على معلومات المريض على الرابط الآتي: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123

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

تعليمات الاستعمال:
www.e-ifu.com