

تعليمات الاستخدام نظام قفص CERVIOS chronOS™

إن تعليمات الاستخدام هذه ليست مُعدّة للتوزيع
داخل الولايات المتحدة الأمريكية.

لا تتوفر جميع المنتجات حاليًا في جميع الأسواق.

تعليمات الاستخدام

نظام قفص CERVIOS chronOS™

زرعات CERVIOS chronOS هي أجهزة دمج للفقرات العنقية الأمامية (ACIF) مصممة ليتم إدخالها في مساحة القرص الفقري لتحقيق الثبات. الأقفاس مصنوعة من مادة PEEK وتتضمن ثلاث علامات معتمة للإشعاع من التيتانيوم وتجويفاً مركزياً مملوئاً سابقاً بدائل الطعم العظمي chronOS.

بدائل الطعم العظمي chronOS هي سيراميك اصطناعي مسامي قابل للامتصاص، مصنوع من فوسفات بيتا ثلاثي الكالسيوم النقي $[Ca_3(PO_4)_2]$ مع هيكل مسام محدد وموحد.

صُممت ChronOS لتعمل كسقالة للنمو العظمي وعادةً ما يتم امتصاصها في فترة تتراوح ما بين 6 و18 شهراً.

تتوفر زرعات CERVIOS chronOS في شكلين (الوندي والمنحني) وارتفاعات مختلفة.

تحتوي تعليمات الاستعمال هذه على معلومات حول المنتجات التالية:

| |
|----------|
| 870.9215 |
| 870.9225 |
| 870.9235 |
| 870.9245 |
| 870.9255 |
| 870.9265 |
| 870.9315 |
| 870.9325 |
| 870.9335 |
| 870.9345 |
| 870.9355 |
| 870.9365 |

ملحوظة مهمة للمتخصصين الطبيين والعاملين في غرفة العمليات: لا تتضمن تعليمات الاستخدام هذه كل المعلومات الضرورية لاختيار الجهاز واستخدامه. يُرجى قراءة تعليمات الاستخدام وكتيب Synthes "المعلومات المهمة" بعناية قبل الاستخدام. احرص على الاطلاع على الإجراءات الجراحية المناسبة.

المواد

PEEK: بولي إيثير إيثير كيتون وفق معيار ASTM F2026
chronOS: فوسفات β -TCP، فوسفات بيتا ثلاثي الكالسيوم $[Ca_3(PO_4)_2]$ وفق معيار ASTM F1088
التيتانيوم: TiCP (التيتانيوم النقي تجارياً) حسب معيار ISO 5832-2

الاستخدام المقصود

إن زرعات CERVIOS chronOS مصممة للاستخدام كأجهزة لحم بين الفقرات في المرضى مكتملي النمو الهيكلي الذين يعانون من أمراض تنكسية في العمود الفقري العنقي (C7-C2). تم تصميم زرعات CERVIOS chronOS لنهج التثبيت الأمامي.

دواعي الاستعمال

زرعات CERVIOS chronOS مخصصة لمرض العمود الفقري التنكسي.

بالنسبة إلى الالتحامات متعددة المقاطع، ينصح بالتثبيت الإضافي باستخدام صفيحة.

موانع الاستعمال

- ترقق العظام
- عدم الاستقرار الرئيسي في العمود الفقري من دون تثبيت تكميلي
- كسور العمود الفقري
- أورام العمود الفقري
- التهابات العمود الفقري

المجموعة المُستهدفة من المرضى

زرعات CERVIOS chronOS مخصصة للاستخدام في المرضى مكتملي النمو الهيكلي. تُستخدم هذه المنتجات وفق الاستخدام المقصود ودواعي الاستعمال وموانعه مع مراعاة الحالة التشريحية والصحية للمريض.

معلومات إضافية للامتصاص والمواد المشتتة موضعياً

التفاعلات
لم يتم الإبلاغ عن تفاعلات سلبية مع نقي العظام والدماغ الذاتي استناداً إلى تاريخ التطبيق السريري.

المستخدم المقصود

لا توفر تعليمات الاستخدام هذه وحدها خلفية 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 اتباع إجراء الجراحي الموصى به. يتحمل الجراح مسؤولية ضمان إجراء العملية بشكل صحيح. ينصح بشدة بأن يتم إجراء العملية الجراحية من قبل الجراحين ذوي المؤهلات المناسبة وذوي الخبرة في جراحة العمود الفقري ومن هم على دراية تامة بالمخاطر العامة لجراحة العمود الفقري والإجراءات 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. يُرجى قراءة تعليمات الاستخدام وكتيب Synthes "المعلومات المهمة" بعناية قبل الاستخدام. احرص على الاطلاع على الإجراءات الجراحية المناسبة.

الفوائد السريرية المتوقعة

عند استخدام زرعات CERVIOS chronOS على النحو المخصص ووفق تعليمات الاستعمال والملصقات، توفر هذه الأجهزة ثباتاً في الجزء/الأجزاء المتحركة بعد إزالة القرص الفقري كمساعد على الالتحام، وذلك باستخدام بدائل الطعم العظمي chronOS، وهو ما يُتوقع أن يؤدي إلى تخفيف ألم العنق وأو الذراع الناتج عن حالات تنكس العمود الفقري.

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

مميزات أداء الجهاز

زرعات CERVIOS chronOS هي أجهزة لحم بين الفقرات العنقية للجسم، مصممة لتوفير الجزء/الأجزاء المتحركة قبل الالتحام.

الآثار السلبية المحتملة والتأثيرات الجانبية غير المرغوب فيها والمخاطر المتبقية

كما هو الحال مع جميع العمليات الجراحية الرئيسية، تُشكّل الأعراض السلبية خطراً قائماً. قد تتضمن العوارض السلبية المحتملة ما يأتي: مشكلات ناتجة عن التخدير ووضعية المريض؛ والتخثر؛ والانسداد؛ والعدوى؛ والنزيف الشديد؛ إصابة الأعصاب والأوعية الدموية؛ والتورم؛ واستشفاء الجروح بشكل غير طبيعي أو تكوّن الندبات؛ والتعظم المنتبذ؛ والاعتلال الوظيفي للجهاز العضلي الهيكلي؛ والشلل (المؤقت أو الدائم)؛ ومتلازمة الألم الموضعي المركب (CRPS)؛ وتفاعلات تحسسية/تحسسية مفرطة؛ وأعراض مرتبطة ببروز الزرعة أو الجهاز؛ وعسر البلع؛ وسوء الالتئام؛ وعدم الالتئام؛ والألم المستمر؛ وتلف العظام أو الأقرص أو الأعضاء أو الأنسجة الرخوة المجاورة؛ وتمزق الجافية أو تسرب السائل الشوكي؛ وانضغاط وأو رض الحبل الشوكي؛ وحدث ثقب في المريء؛ والتآكل أو التهيج؛ وتغير موضع الجهاز أو الزرعة؛ وتغير مكان مادة الزرعة؛ ونزوي الفقرات.

الأجهزة المعقمة

معقم باستخدام الإشعاع **STERILE R**

خزّن الأجهزة المعقمة في عبوتها الواقية الأصلية، ولا تزلها 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 تم انتهاء تاريخ الصلاحية.

تجنب إعادة التعقيم

قد تؤدي إعادة إنتاج CERVIOS chronOS إلى عدم تعقيم المنتج، وأو عدم تلبية مواصفات الأداء وأو خصائص المواد المعدلة.

جهاز يستخدم مرة واحدة

تجنب إعادة استخدامه

تشير إلى جهاز طبي مخصص للاستخدام مرة واحدة، أو للاستخدام لمريض واحد خلال عملية جراحية واحدة.

قد تؤدي إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة السريرية (كالتنظيف وإعادة التعقيم) إلى تضرر السلامة الهيكلية للجهاز وأو 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 يؤدي 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. يحظر استخدام أي زرعة Synthes تلوّثت بالدماء و/أو الأنسجة و/أو سوائل/مواد الجسم مرة أخرى، ويجب التعامل معها وفقاً لبروتوكول المستشفى. رغم أن الزرعات قد تبدو غير تالفة، فإنها قد تتضمن عيوباً صغيرة وأنماط إجهاد داخلي من شأنها أن تسبب ضعفاً مادياً.

التحذيرات والاحتياطات

- ينصح بشدة ألا تتم عملية زراعة زرعات CERVIOS chronOS إلا على يد جراحين ممن حصلوا على المؤهلات المناسبة، من خبراء جراحة العمود الفقري، الذين يدركون المخاطر العامة لجراحة العمود الفقري، ومَن هم على دراية بالإجراءات الجراحية الخاصة بالمنتج.
- يجب أن يتم الزرع حسب التعليمات الخاصة بالعملية الجراحية الموصى بها. يتحمل الجراح مسؤولية ضمان إجراء العملية بشكل صحيح.
- الشركة المصنّعة 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 أساليب الاستخدام غير الصحيحة أو القيود المفروضة على طرق العلاج أو التعقيم غير المناسب.
- يجب تطبيق زرعات CERVIOS chronOS دائماً بواسطة زرع مختوم أو تحت السمحاق، أي، بالتلامس المباشر مع العظم الحيوي.

عند استخدام أقفاص CERVIOS chronOS، يمكن أن تتأثر النتائج السريرية للمريض بما يأتي:

- أمراض العظام الشديدة التي تحرضها الغدد الصماء (على سبيل المثال، فرط الدرق)
- المعالجة الحالية بالستيرويدات وبالعقاقير التي تتدخل في استقلاب الكالسيوم (على سبيل المثال، كالسيتونين)
- السكري الشديد غير المضبوط جيداً (مرض البول السكري) مع جنوح إلى ضعف التئام الجروح
- العلاج المثبط للمناعة
- رداءة نوعية العظام

تحديد وضع المريض وكشف موضع الجراحة واستئصال القرص

- ينام المريض في وضعية الاستلقاء على طاولة عمليات منضدة للأشعة.
- يلزم وضع أداة المبعاد بعناية لحماية المريض من تلف الأنسجة الرخوة.

تحضير الألواح النهائية

- بعد إكمال عملية استئصال القرص، أزل الطبقات الغضروفية السطحية للألواح النهائية.
- يُعدّ التنظيف المناسب للألواح النهائية مهماً للإمداد الوعائي للطعم العظمي الذاتي أو بديله. ومع ذلك، قد يؤدي التنظيف المفرط إلى إزالة العظام الموجودة أسفل الطبقات الغضروفية واضعاف اللوحات النهائية.
- تُعدّ إزالة أي نابتات عظمية مهمة لتخفيف الضغط الكامل بشكل كامل على البنيات العصبية وتقليل مخاطر الضغط الجزئي بعد إدخال الزرعة.

إدخال الزرعة التجريبية في مساحة القرص الفقري

- قبل إدخال الزرعة التجريبية، تأكد من إزالة جميع مواد القرص من مسار الإدخال لتجنب إزاحتها داخل القناة الفقرية.
- يجب تجنب قوة الارتظام المفرطة في أثناء إدخال الزرعة التجريبية.
- ينبغي استخدام مكثف الصورة للتحقق من الموضع في أثناء الإدخال.
- مع تباعد أجزاء الموضع المطلوب تمامًا، يجب تثبيت الزرعة التجريبية بإحكام بين الألواح النهائية. لتقليل المخاطر المتزايدة المحتملة على المريض، يُوصى بإجراء التجربة الأولى باستخدام زرعات تجريبية ذات ارتفاع صغير قبل تجربة الزرعات التجريبية الطويلة.
- الزرعات التجريبية ليست للزراعة وتجب إزالتها قبل إدخال الزرعة.

أدخل الزرعة في مساحة القرص الفقري

- قم بتوصيل الزرعة المحددة بالحامل.
- ينبغي استخدام جهاز التحكم في مكثف الصورة للتحقق من الموضع في أثناء الإدخال.
- يجب تجنب الارتظام المفرط لمنع تلف الزرعة أو إدخال القفص بصورة عميقة جدًا.
- تحقق من الوضع النهائي للزرعة بالنسبة إلى أجسام الفقرات في المنظرين الأمامي والخلفي (AP) والجانبية بمساعدة التصوير في أثناء العملية. تحتوي زرعة CERVIOS chronOS على علامات للأشعة السينية مدمجة في الزرعة للتمكين من التقييم الشعاعي لموضع الزرعة في أثناء العملية.

إزالة الزرعة مع حاملها

- احرص على عدم دفع الزرعة نحو العناصر الخلفية.
- يجب تجنب الإمالة المفرطة لجهاز الإدخال لمنع انفصال الزرعة أو تلفها.

لمزيد من المعلومات، يُرجى الرجوع إلى كتيب "معلومات مهمة" من Synthes.

دمج الأجهزة الطبية

يمكن وضع أقفاص CERVIOS chronOS باستعمال أجهزة القفص العنقية.

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

بيئة الرزبن المغناطيسي

الرزبن المغناطيسي المشروط:

أظهرت الاختبارات غير السريرية لأسوأ السيناريوهات أن مواد CERVIOS chronOS آمنة للاستخدام في بيئة الرزبن المغناطيسي (MR) بشكل مشروط. يمكن مسح هذه المنتجات صوتياً بأمان وفقاً للشروط الآتية:

- وجود مجال مغناطيسي ثابت بمقدار 1.5 تسلا و3 تسلا.
- مجال التدرج المكاني المغناطيسي 300 مللي تسلا/سم (3000 غاوس/سم).
- متوسط أقصى معدل امتصاص محدد للجسم بأكمله (رادار الفتحة الاصطناعية) 4 واط/كجم في وضع المستوى الأول للتحكم ولمدة 15 دقيقة من المسح الصوتي.

في الاختبارات غير السريرية، تسببت أقفاص CERVIOS chronOS في ارتفاع في درجة الحرارة بما يساوي أو يقل عن 3 درجات مئوية عند أقصى معدل امتصاص محدد للجسم بالكامل (SAR) والذي يبلغ 4 واط/كجم، وفقاً لتقييم الكالوري لمدة 15 دقيقة من التصوير بالرزبن المغناطيسي في جهاز رزبن مغناطيسي 1.5 تسلا و3.0 تسلا.

قد تتعرض جودة التصوير بالرزبن المغناطيسي للخطر إذا كانت في الموضع المستهدف في موضع قفص CERVIOS chronOS نفسه أو قريبة منه.

العلاج قبل استخدام الجهاز

الجهاز المعقم:

تُقدّم الأجهزة مُعقمة. أخرج المنتجات من العبوة بطريقة معقمة.

خزن الأجهزة المعقمة في عبوتها الواقية الأصلية، ولا تزلها من العبوة إلا قبل استخدامها مباشرة. قبل الاستخدام، تحقق من تاريخ انتهاء صلاحية المنتج وتأكد من سلامة العبوة المعقمة. لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة.

إزالة الزرعة

إذا لزم إزالة زرعة CERVIOS chronOS، فيوصى باستخدام الأسلوب الآتي.

- اربط الزرعة بحاملها حسب الاصطفاص الجمجمي/الذنبى الصحيح.
- أزل الزرعة بعناية من مساحة القرص.

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

التخلص من المنتج

يحظر استخدام أي زرعة Synthes تلوّثت بالدماء و/أو الأنسجة و/أو سوائل/مواد الجسم مرة أخرى، ويجب التعامل معها وفقاً لبروتوكول المستشفى.

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

بطاقة الزرع ونشرة معلومات المريض

قدم بطاقة الزرع وكذلك المعلومات ذات الصلة وفق نشرة معلومات المريض إلى المريض، إذا أمكن. يتوافر 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.jnjmedicaldevices.com

تعليمات الاستخدام:
www.e-ifu.com