

تعليمات الاستعمال VBS - جهاز وضع دعامة بالجسم الفقري

إن تعليمات الاستعمال هذه غير مخصصة للتوزيع داخل الولايات المتحدة الأمريكية.

لا تتوفر جميع المنتجات حاليًا في جميع الأسواق.

تعليمات الاستعمال

VBS - جهاز وضع دعامة بالجسم الفقري
يتكوّن جهاز VBS من دعامة الجسم الفقري (VBS) وبالون الجسم الفقري الاختياري (VBB) ومجموعة أدوات الوصول ونظام النفخ.

تحتوي تعليمات الاستعمال هذه على معلومات حول المنتجات التالية:

- 502S – 09.804.500S، دعامة الجسم الفقري (VBS)، تحتوي على ما يأتي: دعامة واحدة وقسطرة بالون وسلك تقوية واحد
- 602S – 09.804.600S، دعامة الجسم الفقري مزودة بالون الجسم الفقري (VBB)، تحتوي على ما يأتي: دعامة واحدة، قسطرة بالون وسلكًا تقوية

تُستخدم مجموعة أدوات الوصول (03.804.612S) لتجهيز عملية الوصول الجراحي إلى الجسم الفقري. وبعد ذلك، يتم إدخال دعامة الجسم الفقري في الجسم الفقري باستخدام نهج ثنائي في الوقت نفسه. ثم يُستخدم نظام النفخ (03.804.413S) لنفخ البالون، ومن ثمّ تمديد الدعامة. وبمجرد عودة الجسم الفقري إلى الارتفاع المطلوب، يتم تفريغ البالون وإزالته من الجسم الفقري. تظل الدعامة في موقعها وتستقر داخل التجويف الذي تم إنشاؤه. بعد ذلك، يتم استخدام مجموعة أدوات الوصول (03.804.612S) لحقن إسمنت العظام المشتمل على مادة بولي ميثيل ميثاكريلات (PMMA)، وكخيار متاح، عند استخدام 602S-09.804.600S، يتيح VBB المرفق إمكانية إجراء عملية تجهيز الجسم الفقري في الموقع قبل استخدام VBS.

يمكنك الرجوع إلى تعليمات الاستعمال الخاصة بمجموعة أدوات الوصول ونظام النفخ للحصول على تفاصيل إضافية تتعلق بهذه الأجهزة. إضافة إلى ذلك، يُرجى الالتزام بتعليمات الاستعمال الخاصة بإسمنت العظام المشتمل على مادة بولي ميثيل ميثاكريلات (PMMA) المستخدم في هذا الإجراء.

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

المواد

مادة الدعامة: سبيكة الكوبالت والكروم والتنجستين والتيتانيوم L605 (الكوبالت) – 20% كروم – 15% تنجستين – 10% نيكيل) وفقًا لمعيار ASTM F90
قسطرة البالون: المطاط المر للندن بالحرارة
سلك التقوية: الفولاذ المقاوم للصدأ، بولي أوكسي الميثيلين (POM)
العلامة الظلية للأشعة: الفولاذ المقاوم للصدأ

الاستخدام المقصود

إنّ جهاز VBS مخصص لتقليل الكسور الانضغاطية المؤلمة في الفقرات و/أو تكوّن فراغ في العظم الإسفنجي في العمود الفقري بغرض علاج مستويات تتراوح من الفقرة T5 إلى L5 في حالات المرضى مكتملي النمو الهيكلية. كما أنه مخصص للاستخدام مع إسمنت العظام المشتمل على مادة PMMA المتاح في الأسواق بصورة شرعية والموصوف بشكلٍ مقبول للاستخدام في إجراءات رأب الفقرات أو تصنيع الحذب.

ملحوظة: راجع توجيهات الجهة المصنّعة المرفقة مع إسمنت العظام للحصول على معلومات محدّثة 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 إسمنت العظام المشتمل على مادة PMMA في حالات المرضى الأصغر سنًا والمخاطر المحتملة.

دواعي الاستعمال

- الكسور الانضغاطية المؤلمة في الفقرات
- علاج الآفات العظمية الموجودة داخل الجسم الفقري

موانع الاستعمال

- في حالة كسور الجدار الخلفي و/أو الغنبيات
- في حالة الآفات التي تتطلب إعادة ترميم العمود الأمامي المفتوح
- إذا لم تسمح أبعاد الفقرة أو نمط الكسر بوضع البالون ونفخه بصورة آمنة
- في حالة وجود التهابات جهازية أو موضعية حادة أو مزمنة في العمود الفقري
- في حالة وجود حساسية تجاه مادة التيتانيوم

المجموعة المُستهدفة من المرضى

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

المستخدم المقصود

لا توفر تعليمات الاستعمال هذه وحدها خلفية كافية للاستعمال المباشر للجهاز أو النظام. لذا يُوصى بشدة بالحصول على تعليمات من جراح خبير في التعامل مع هذه الأجهزة.

تُجرى الجراحة وفق تعليمات الاستخدام واتباع الإجراء الجراحي الموصى به. الجراح هو المسؤول عن ضمان إجراء العملية بشكل صحيح. ينصح بشدة ألا يجري الجراحة إلا الجراحون ذوو المؤهلات المناسبة، وذوو الخبرة في جراحة العمود الفقري، الذين يدركون المخاطر العامة لجراحة العمود الفقري، والإجراءات الجراحية الخاصة بالنتج.

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. يرجى قراءة تعليمات الاستخدام وكتيب Synthes "المعلومات المهمة" بعناية قبل الاستخدام. احرص على معرفة الإجراءات الجراحية المناسبة.

الفوائد السريرية المتوقعة

عند استخدام أحد إجراءات تكبير الجسم الفقري، مثل VBS على النحو المنشود ووفقًا لتعليمات الاستعمال والملصقات، يُتوقع الحد من الآلم الظهر.

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

خصائص أداء الجهاز

VBS هو جهاز لتكبير الجسم الفقري مصمم لتحسين ارتفاع الجسم الفقري في أثناء العمليات الجراحية حتى يتم حقن الإسمنت ومعالجته عند استخدامه ووفقًا لتعليمات الاستعمال والملصقات.

الآثار السلبية المحتملة والتأثيرات الجانبية غير المرغوب فيها والمخاطر المتبقية

كما هو الحال مع جميع العمليات الجراحية الرئيسية، تُشكّل الأعراض السلبية خطرًا قائمًا. قد تتضمن الآثار السلبية المحتملة: المشكلات الناجمة عن التخدير ووضع المريض؛ النزيف المفرط؛ التئام الجروح أو تكوّن الندب بشكل غير طبيعي؛ الضعف الوظيفي في الجهاز العضلي الهيكلي؛ متلازمة الألم الموضعي المعقد (CRPS)؛ الألم المستمر؛ تلف العظام أو الأقرص 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 نحو غير مقصود. قد يؤدي تمزق البالون المنتفخ وتلفه في أثناء العملية الجراحية أيضًا إلى التعرض لمواد التيتانيوم واحتمالية الإصابة برد فعل تحسسي. قد يتسبب البالون المنتفخ 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.

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

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

الأجهزة المعقمة

مُعقم باستخدام أكسيد الإيثيلين **STERILEEO**

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

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

قد تؤدي إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة السريعة (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 يؤدي إلى خطر التلوث، على سبيل المثال بسبب انتقال مادة معدية من مريض إلى آخر وقد يتسبب ذلك في إصابة المريض أو المستخد أو وفاته.

يحظر إعادة معالجة الزرع الملوثة. يحظر استخدام أي زرة Synthes تولت بالدم و/أو الأنسجة و/أو سوائل مواد الجسم مرة أخرى، ويجب التعامل معها وفقاً لبروتوكول المستشفى. رغم أن الزرع قد يبدو غير تالفة، فإنها قد تتضمن عيوباً صغيرة وأنماط إجهاد داخلي من شأنها أن تسبب ضعفاً مادياً.

تحذيرات واحتياطات

- ينصح بشدة ألا تتم عملية زراعة جهاز VBS إلا على يد جراحين ممن حصلوا على المؤهلات المناسبة، والذين لديهم خبرة مُعتبرة في جراحة العمود الفقري، والذين يدركون المخاطر العامة لجراحة العمود الفقري، وعلى علم تام بالإجراءات الجراحية الخاصة بالمنتج.
- يجب أن يتم الزرع حسب التعليمات الخاصة بالعملية الجراحية الموصى بها. الجراح هو المسؤول عن ضمان إجراء العملية بشكل صحيح.
- الشركة المصنّعة غير مسؤولة عن أي مضاعفات ناجمة عن التشخيص غير الصحيح أو اختيار زرة غير مناسبة أو تجميع مكونات الزرة على نحو غير صحيح و/أو أساليب الاستخدام غير الصحيحة أو القيود المفروضة على طرق العلاج أو التعقيم غير المناسب.

التخطيط قبل الجراحة

- قبل استخدام جهاز VBS، تأكد من أنّ 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.
- يلزم فحص المريض للتأكد من عدم إصابته بحساسية تجاه مادة التيتان والمادة المصنوعة منها الدعامة، يُقصد بذلك أي مكونات معدنية من سبيكة الكوبالت والكروم والتنجستين والنيكل (CoCrWNI).
- ينبغي ألا يتجاوز مستوى ضغط بالون VBS و VBB الحد الأقصى لضغط النفخ البالغ 30 بار/ضغطاً جويًا. يتم استخدام المانومتر لمراقبة مستوى الضغط.
- يجب ألا تتجاوز مستويات حجم نفخ البالون الخاص بـ VBS و VBB الحد الأقصى للأحجام المحددة في قسم "معلومات إضافية خاصة بالجهاز".

التحضير

- من المهم ملء جهاز النفخ بمزيج من محلول ملحي/مادة التيتان لضمان رؤية قسطرة بالون VBS في أثناء النفخ.
- لا تنفخ البالون إلا باستخدام مادة تيتان أيونية أو غير أيونية سائلة أو قابلة للذوبان في الماء (تم اختبار VBS/VBB مع أقصى تركيز لليود والذي يبلغ 320 مجم/مل). قد يكون لمواد التيتان مستويات لزوجة وترسب مختلفة، ما يؤثر في أوقات النفخ والتفريغ؛ لذلك يوصى باستخدام مزيج تناسب من مادة التيتان ومحلول ملحي بنسبة 1:2.
- من الضروري مراعاة تعليمات الشركة المصنّعة بشأن دواعي الاستعمال والاستخدام وتدابير السلامة لمادة التيتان.
- 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) تلقائياً إلى وضع القفل.

وضع المريض والنهج المتبع

ضع المريض في وضعية الانبطاح على دعامة أسفل منطقة القطنية. يمكن إدخال أدوات الوصول (سلك التوجيه أو الميزل) إما من خلال طريقة المرور عبر العنيفة أو من خارجها.

الخيار (أ). طريقة المرور عبر العنيفة

- تلزم مراعاة علامات مواضع أدوات الوصول. يجب ألا تمر أطراف أدوات الوصول بالجدار المتوسط للعنيفة في الصورة الأمامية الخلفية (AP) حتى تتجاوز الجدار الخلفي في الصورة الجانبية. عند الشروع في إدخال أدوات الوصول، تأكد من عدم إدخالها في موضع شديد القرب من النقطة المتوسطة لتجنب اختراق القناة الشوكية. كذلك، من الضروري تجنب الاستيقاق المفرط لإدخال طرف أدوات الوصول في الهياكل العنيفة خارج الجدار القشري الأمامي. يجب ألا يقترب طرف أجهزة الوصول بقدر أكبر من 5 مم من الجدار القشري الأمامي للجسم الفقري.
- يلزم وجود صور أمامية خلفية وصور جانبية واقعية لضمان دقة التقييمات.

الخيار (ب). طريقة المرور خارج العنيفة

- من الضروري تجنب الاستيقاق المفرط لإدخال طرف أجهزة الوصول في الهياكل العنيفة خارج الجدار القشري الأمامي. يجب ألا يقترب طرف أجهزة الوصول بقدر أكبر من 5 مم من الجدار القشري الأمامي للجسم الفقري.
- يلزم وجود صور أمامية خلفية وصور جانبية واقعية لضمان دقة التقييمات.

الوصول

خيارات الوصول تشمل الوصول باستخدام الميزل أو سلك التوجيه.

– باستخدام أيّ من طريقتي الوصول، من المهم التخطيط لوضع الدعامين بشكل متماثل تجاه خط الوسط والجدار الأمامي للجسم الفقري في موقع وسطي. وفي هذا الموضع، تتوفر للدعامين مساحة للتمدد من دون الضغط على الجدار الجانبي أو الدعامة الأخرى.

الخيار (أ). الوصول باستخدام الميزل

- تأكد من أن أداة الميزل 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 التآلقي الجانبي لتفادي اختراق القشرة الأمامية للجسم الفقري. ومن الضروري تفادي الاستيقاق المفرط لإدخال هذه الأدوات في الهياكل العنيفة خارج الجدار القشري الأمامي.
- يلزم وجود صور أمامية خلفية وصور جانبية واقعية لضمان دقة التقييمات.
- تأكد دائماً من خلو الفتحة الموجودة على المقبض البلاستيكي للميزل المقتنى من الانسدادات في أثناء إدخال الميزل المقتنى لتفادي إعاقة مرور سلك التوجيه.
- لا تطرق إلا على المقابض البلاستيكية الزرقاء لأدوات الوصول.
- سيتمد 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.

الاختراع

- بعد إدخال الطرف العامل يمكن أخذ خزعة اختيارية باستخدام مجموعة أدوات أخذ الخزعة.
- لا تدخل إبرة الخزعة خلف الجدار القشري الأمامي لجسم الفقرات؛ فقد يؤدي ذلك إلى تلف الهياكل العنيفة.

إنشاء قناة الوصول

- استخدم التنظير التآلقي الجانبي لتفادي اختراق القشرة الأمامية للجسم الفقري. من الضروري تجنب الاستيقاق المفرط لإدخال هذه الأدوات في الهياكل العنيفة خارج الجدار القشري الأمامي.
- يلزم وجود صور أمامية خلفية وصور جانبية واقعية لضمان دقة التقييمات.
- لا تستخدم مطرقة 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 VBB

يمكن استخدام جهاز VBS بشكلٍ اختياري مع بالون الجسم الفقري (VBB).

- فتح قسطرة VBB
- لا تستخدم إلا VBB من الحجم نفسه مع VBS المقابل.

إدخال قسطرة VBB

- تحقق من الموضع باستخدام جهاز التنظير التآلقي وتأكد من الموضع المطلوب من خلال المنظر الأمامي الخلفي. من المهم أن يتم وضع جزء البالون بالكامل داخل الفقرة والتأكد من مرور الأجزاء القابلة للنفخ هذه تماماً عبر الطرف العامل. وتأكد من وضع VBB وفقاً لموضع VBS المتوقع.

توصيل قسطرة VBB بجهاز النفخ وإنشاء فراغ

- من المهم التأكد من تثبيت جميع وصلات لور بإحكام. فقد تسبب 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) تلقائياً إلى وضع القفل.
- في حالة إجراء الشفط الهوائي على المريض، استخدم قطعاً ماصاً لامتصاص أي محلول زائد منبعث.

نفخ VBB

- من الضروري استخدام التنظير التآلقي الأمامي الخلفي والجانبي لتتبع تمدد VBB عبر سائل النفخ المشتومل على محلول مادة التيتان بالبالون.
- تلزم مراقبة مستويات ضغط وحجم تمدد VBB في جهاز النفخ بعناية على جهاز مانومتر ذي بريق فسفوري خاص بجهاز النفخ (الوحدات: بار/ضغط جوي، رطل لكل بوصة مربعة) وهيكل المحفنة المزودة بعلامات سوداء تحدد الحجم (الوحدات مل/سم³)، على التوالي.
- لا تقم بملء البالونات بشكلي يتجاوز الحد الأقصى للحجم والضغط الخاص بها. وفي حال تجاوز الحد الأقصى، قد يؤدي ذلك إلى حدوث تسريب.
- يختلف الحد الأقصى لأحجام VBB عن الحد الأقصى لأحجام VBS.
- في حال تسرب مادة التيتان، قم بالشفط وأدخل سلك التقوية وإزالة البالون ولا تعد استخدامه.
- تجنب استخدام الهواء أو الغازات الأخرى لنفخ قسطنرات البالون.
- تجنب تعريض قسطرة البالون للمذيبات العضوية (مثل الكحول).
- قد تتأثر فعالية قسطرة البالون سلباً في حال ملامستها لسطحيا العظام و/أو إسمنت العظام و/أو الأدوات الجراحية.
- استعادة قسطنرات البالون
- يمكن إعادة استخدام قسطرة VBB مرة واحدة داخل عملية جراحية واحدة. واحرص على فحص قسطرة VBB بصرياً للتأكد من عدم تلفها.
- لا تستخدم قسطرة VBB عند ملاحظة وجود تلف مرئي أو تسرب واضح.
- لا تترك البالون مرزوقاً؛ فمادة البالون ليست مناسبة للزرع.

استخدام قسطرة VBS

- يلزم أن يكون الكسر متحرراً حتى تُمكن استعادة الارتفاع. ويمكن استخدام VBB الاختياري لمحاكات تمدد الدعامة.

توصيل قسطرة VBS بجهاز النفخ وإنشاء فراغ

- من المهم التأكد من تثبيت جميع وصلات لور بإحكام. فقد تسبب 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 واستعد الأزرار (الأجنحة البيضاء) تلقائيًا إلى وضع القفل.
- في حالة إجراء الشفط الهوائي على المريض، استخدم قطعًا ماصًا لامتصاص أي محلول زائد منبعث.

نشر الدعامات

إدخال الدعامات ونشرها

- تحقق من الموضوع باستخدام جهاز التنظير التألقي وتأكد من الموضوع المطلوب من خلال المنظر الأمامي الخلفي. من المهم أن يتم وضع جزء البالون بالكامل، بما في ذلك الدعامات، 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 الدعامات، لا يمكن إلغاء نشرها أو تغيير موضعها. تم التأكد من صحة الجهاز من خلال زرع دعامتين في الوقت نفسه لضمان تحقيق قدرات الحمل المثلى في أثناء العملية الجراحية.
- من الضروري استخدام التنظير التألقي الأمامي الخلفي والجانبى لتتبع تمدد الدعامات ونفخ فتحة البالون عبر العتامة الشعاعية للدعامات ومحلول مادة تباين البالون، على التوالي.
- تلزم مراقبة مستويات ضغط وحجم تمدد VBS في جهاز النفخ بعناية على جهاز مانومتر ذي بريق فسفوري خاص بجهاز النفخ (الوحدات: بار/ضغط جوي، رطل لكل بوصة مربعة) وهيكمل المحقنة المزود بعلامات سوداء تحدد الحجم (الوحدات مل/سم³)، على التوالي.
- لا تقم بنفخ البالونات بشكل يتجاوز الحد الأقصى للحجم والضغط الخاص بها. وفي حال تجاوز الحد الأقصى، قد يؤدي ذلك إلى حدوث تسريب.
- يختلف الحد الأقصى لأحجام VBS عن الحد الأقصى لأحجام VBB.
- في حال تسرب 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 إسمنت العظام و/أو الأدوات الجراحية.

استعادة قسطرات البالون

- إذا تسرب مزيج المحلول الملحي/مادة التباين عند تمدد 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 الإسمنت

تحضير إبرة الحقن

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

إدخال إبرة الحقن

- لا تستخدم مجموعة أدوات الاختزاع ذات اللون الرمادي لوضع الإسمنت.
- تحقق من توافق إسمنت العظام المشتمل على مادة PMMA مع إبرة الحقن قبل وضعه.

حقن إسمنت العظام المشتمل على مادة PMMA

- يلزم حقن الإسمنت حتى يتغلغل داخل العظم الإسفنجي المجاور والمحيط بالتجويف الذي تم إنشاؤه بواسطة البالون أو الدعامات.
- راقب عملية حقن إسمنت العظام المشتمل على مادة PMMA من كتب باستخدام جهاز التنظير التألقي لتقليل مخاطر تسربه. قد يتسبب التسرب الشديد في الوفاة أو الشلل.
- إذا لاحظت تسرب إسمنت العظام المشتمل على مادة PMMA في أثناء الإجراء، فيجب التوقف عن الحقن ومراعاة الأمور الآتية: انتظر حتى يتصلب إسمنت العظام المشتمل على مادة PMMA المحقون أو عيّر موضع الإبرة أو اضبط اتجاه الإبرة أو أوقف الإجراء. أو إذا أردت، فاستمر في حقن إسمنت العظام المشتمل على مادة PMMA ببطء، وراقب بعناية لاكتشاف أي تسرب آخر. إذا لاحظت مزيدًا من التسرب، فأوقف عملية حقن إسمنت العظام المشتمل على مادة PMMA.

قم بإزالة إبر الحقن والأطراف العاملة

- يتوقف توقيت إخراج إسمنت العظام المشتمل على مادة PMMA على اختبار نوعها.
- وتختلف أوقات التحضير والحقن والإعداد حسب المنتج، يمكنك الرجوع إلى تعليمات النظام قبل الجراحة وخطّط وفقًا لذلك. إذا أنزلت إبرة الحقن المُستخدمة مع الطرف العامل في وقت مبكر جدًا، فقد يكون هناك خطر سحب الإسمنت إلى الأنسجة العضلية. وإذا أنزلت إبرة الحقن في وقت متأخر جدًا، فقد تصعب إزالتها.
- أترك إبرتي الحقن مداخلتين في أثناء وضع إسمنت العظام المشتمل على مادة PMMA لتجنب التدفق العكسي في الطرف العامل.

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

دمج الأجهزة الطبية

جهاز VBS مخصص للاستخدام مع إسمنت العظم المشتمل على مادة PMMA المتاح في الأسواق بصورة سريعة والموصوف بشكلٍ مقبول للاستخدام في إجراءات رأب الفقرات أو تصنيع الحذب.

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

إنّ مجموعة أدوات الوصول وجهاز النفخ مخصصان للاستخدام مع جهاز VBS، 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 VBS.

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

التعرض

لا يُستخدم جهاز VBS إلا مع جهاز أشعة سينية يوفر جودة صورة عالية.

بيئة الرنين المغناطيسي

الرنين المغناطيسي المشروط:

قد أظهرت الاختبارات غير السريرية لأسوأ سيناريو أن زرعيات جهاز VBS ذات بيئة رنين

مغناطيسي مشروطة. يمكن مسح هذه المواد ضوئيًا بأمان وفقًا للشروط 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 VBS 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 الموضوع المستهدف في موضع جهاز VBS نفسه أو قريبًا منه نسبيًا.

المعالجة قبل استعمال الجهاز

الجهاز المعقم:

تقدّم الأجهزة مُعقمة. أخرج المنتجات من العبوة بطريقة معقمة.

خرّن الأجهزة المعقمة في عبوتها الواقية الأصلية، ولا تزلها من العبوة إلا قبل استخدامها مباشرةً. قبل الاستخدام، تأكد من تاريخ انتهاء صلاحية المنتج وتحقق من سلامة العبوة المعقمة بالفحص الغياني:

- تفقد كامل منطقة حزمة العوائق العقيمة، والختم، للتأكد من اكتمالها وتجانسها.
- افحص للتأكد من عدم وجود الثقوب، القنوات أو الفراغات في عبوة الحاجر المعقم والقفل.
- تجنب استخدام العبوة إذا كانت تالفة أو منتهية الصلاحية.

معلومات إضافية خاصة بالجهاز

أبعاد دعامة الجسم الفقري

09.804.502S VBS كبير الحجم	09.804.501S VBS متوسط الحجم	09.804.500S VBS صغير الحجم	
31 مم	27 مم	22 مم	الطول (الأولي) عند التحرير
20 مم	15 مم	13 مم	طول الدعامة عند تمدها
17 مم	17 مم	15 مم	الحد الأقصى عند التمديد
5.5 مل	5.0 مل	4.5 مل	الحد الأقصى للحجم
30 ضغطًا جويًا	30 ضغطًا جويًا	30 ضغطًا جويًا	الحد الأقصى للضغط

أبعاد دعامة الجسم الفقري مع البالون

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

التخلص من المنتج

يحظر استخدام أي زرعة Synthes تلوئت بالدم و/أو الأنسجة و/أو سوائل/مواد الجسم مرة أخرى، ويجب التعامل معها وفقًا لبروتوكول المستشفى.

يلزم التخلص من الأجهزة بوصفها أجهزة طبية للرعاية الصحية وفقًا 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
Oberdorf 4436
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

تعليمات الاستخدام:
www.e-ifu.com