تعليمات الاستعمال
ZERO-P™ جهاز تثبيت

تعليمات الاستعمال هذه غير مُخصصة
للتوزيع في الولايات المتحدة الأمريكية.

لا تتوفر جميع المنتجات حاليًا في جميع الأسواق.

يمكن التمييز بين المنتجات المتوفرة المعقمة وغير
المعقمة من خلال اللاحقة "S" المُضافة إلى رقم
القطعة للمنتجات المعقمة.

الأدلة عرضة للتغيير؛
حدث إصدار لكل دليل
.متاح دومًا على الإنترنت
طبع في: 01 أكتوبر 2024

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE
0123

حقوق الطبع والنشر لعام محفوظة لصالح شركة. جميع الحقوق محفوظة. © Synthes GmbH 2024

SE_481667 AG 05/2024

تعليمات الاستعمال

ZERO-P™ جهاز تثبيت
أقفاص ZERO-P هي أجهزة مستقلة لدمج الفقرات العنقية الأمامية (ACIF) مصممة ليتم إدخالها في مساحة القرص الفقري. يتم توفير القفص كجهاز مجمع سابقًا مع شريحة عنقية أمامية.

تتوفر أقفاص ZERO-P بأشكال وأحجام وارتفاعات مختلفة. كما تتوفر البراغي بأطوال مختلفة.

تحتوي تعليمات الاستعمال هذه على معلومات حول المنتجات الآتية:

04.617.110S	04.617.132S	04.617.226S
04.617.111S	04.617.135S	04.617.227S
04.617.112S	04.617.136S	04.617.228S
04.617.115S	04.617.137S	04.617.229S
04.617.116S	04.617.138S	04.617.230S
04.617.117S	04.617.139S	04.617.231S
04.617.118S	04.617.210S	04.617.232S
04.617.119S	04.617.211S	04.617.235S
04.617.120S	04.617.212S	04.617.236S
04.617.121S	04.617.215S	04.617.237S
04.617.122S	04.617.216S	04.617.238S
04.617.125S	04.617.217S	04.617.239S
04.617.126S	04.617.218S	04.617.812
04.617.127S	04.617.219S	04.617.812.02S
04.617.128S	04.617.220S	04.617.814
04.617.129S	04.617.221S	04.617.814.02S
04.617.130S	04.617.222S	04.617.816
04.617.131S	04.617.225S	04.617.816.02S

ملاحظة مهمة للاختصاصيين الطبيين وطاقم غرفة العمليات: لا تتضمن تعليمات الاستعمال هذه كافة المعلومات الضرورية لاختيار جهاز واستخدامه. لذا يُرجى 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، تُرجى زيارة www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information أو الاتصال بخدمة العملاء المحلية.

المواد
سبيكة التيتانيوم: تان (التيتانيوم – 6% الألومنيوم – 7% نيوبيوم) حسب ISO 5832-11
PEEK: بولي إيثير إيثير كيتون وفق معيار ASTM F 2026
سبيكة التيتانيوم (تيتانيوم – 6% ألومنيوم – 4% فاناديوم) ELI (عناصر خلالية منخفضة للغاية) وفقًا لمعيار ASTM 136

الغرض من الاستعمال
صُمم نظام ZERO-P ليستخدم في المرضى من ذوي الهياكل العظمية مكتملة النمو بعد استئصال القرص العنقي الأمامي لرأب العمود الفقري العنقي وتثبيته (C2-C7).

دواعي الاستعمال
– داء القرص التنكسي
– التضيق الشوكي

موانع الاستعمال
– كسر في العمود الفقري
– ورم في العمود الفقري
– هشاشة العظام الحادة
– التهاب في العمود الفقري

الفئة المُستهدفة من المرضى
صُمم ZERO-P ليستخدم في المرضى ذوي الهياكل العظمية مكتملة النمو. 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. ينصح بشدة ألا يجري الجراحة إلا الجراحون الذين حصلوا على المؤهلات المناسبة، من خبراء جراحة العمود الفقري، الذين يدركون المخاطر العامة لجراحة العمود الفقري، ويكونون على 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 لا تتضمن جميع المعلومات اللازمة لاختيار الجهاز واستخدامه. لذا تُرجى قراءة تعليمات الاستخدام وكتيب "المعلومات المهمة" المقدم من قبل شركة Syn-thes بعناية قبل الاستخدام. وتأكدوا من أنكم على دراية بالإجراءات الجراحية المناسبة.

الفوائد السريرية المتوقعة
عند استخدام نظام ZERO-P وفق دواعي وتعليمات الاستخدام والتوصيف، فإن النظام يُثبّت وحدة/وحدات الحركة بعد إزالة القرص الفقري ويساعد على الاندماج، والذي من المتوقع أن يخفف من ألم الرقبة و/أو الذراع الناتج عن الحالات التنكسية للعمود الفقري.

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

خصائص أداء الجهاز
نظام ZERO-P هو عبارة عن جهاز مستقل يستخدم في الدمج بين الفقرات العنقية، وقد صُمم الجهاز ليجمع بين وظيفة القفص بين الفقرات العنقية ووظيفة اللوح العنقي الأمامي وذلك بأربعة براغي للتثبيت.

الأعراض السلبية المحتملة والآثار الجانبية غير المرغوب فيها والمخاطر التي تظل قائمة
كما هو الحال مع جميع العمليات الجراحية الرئيسية، يكون خطر العوارض السلبية قائمًا. قد تتضمن الأعراض السلبية المحتملة: المشكلات الناجمة عن التخدير ووضعية المريض؛ والتخثر؛ والانسداد؛ والعدوى؛ والنزيف الشديد؛ وإصابة الأعصاب والأوعية الدموية؛ والموت؛ والسكتة الدماغية؛ 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)؛ وحساسية/ ردود فعل تحسسية مفرطة؛ والأعراض المرتبطة ببروز الزرعة أو الجهاز؛ وكسر الزرعة أو ارتخاءها أو تحركها من موضعها؛ وسوء الالتحام أو عدم الالتحام أو الالتحام المتأخر؛ وانخفاض كثافة العظام نتيجة حجب الإجهاد؛ وانحلال الجزء المجاور؛ والألم المستمر أو الأعراض العصبية؛ وتلف العظام المجاورة أو الأقراص أو الأعضاء أو الأنسجة الرخوة الأخرى المجاورة؛ والإصابات الانكماشية؛ وتورم الحنجرة؛ والتمزق الجافي أو تسرب السائل الشوكي؛ وانضغاط و/أو رض الحبل الشوكي؛ والإصابة ببحة في الصوت؛ وصعوبة البلع؛ والإصابة بثقب في المريء؛ والتآكل أو التهيج؛ وتغير مكان الجهاز أو مادة الطعم؛ وانخلاع مادة الطعم؛ وتزوي الفقرات.

الجهاز المعقَّم

STERILE R معقَّم باستخدام الإشعاع

خزِّن الأجهزة المعقَّمة في عبواتها الواقية الأصلية، ولا تُزلها من العبوة إلا قبل استخدامها مباشرةً.

تجنب استخدام الجهاز إذا كانت العبوة تالفة.

تحقق من تاريخ انتهاء صلاحية المنتج وتأكد من سلامة العبوة المعقمة قبل الاستخدام. 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 الزراعة باستخدام ZERO-P إلا على يد جراحين ممن حصلوا على المؤهلات المناسبة، من خبراء جراحة العمود الفقري، الذين يدركون المخاطر العامة لجراحة العمود الفقري، ومن هم على دراية بالإجراءات الجراحية الخاصة بالمنتج.
- 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.
- تحذير: يجب إيلاء عناية خاصة للمرضى الذين يعانون من الحساسية المعروفة أو فرط الحساسية لمواد الزرع.

تحديد وضع المريض وكشف موضع الجراحة
- ضع المريض في وضع الاستلقاء على الظهر على طاولة عمليات منفذة للأشعة. يلزم وضع أداة المِبعاد بعناية لحماية المريض من تلف الأنسجة الرخوة.

الإدخال التجريبي
- بعد اكتمال استئصال القرص، اختر فاصلاً تجريبياً موازياً، أو قسعياً، أو محدباً بارتفاع وعمق مناسبين. لا تحتوي الفواصل التجريبية على مُحدد عمق؛ ينبغي استخدام مكثف الصورة للتحقق من الموضع أثناء الإدخال. مع التشتيت التام للمقطع، ينبغي أن يتلاءم الفاصل التجريبي بإحكام بين الألواح الطرفية. اختر بصمة وحجم الزرع الملائمين ليتناسبا مع التغيرات التشريحية للمرضى؛ عدم التأكد من ذلك قد يؤدي إلى إصابة المريض.
- للحد من المخاطر المحتملة التي قد يتعرض لها المريض، يوصى أيضاً باستخدام الفواصل الأقصر قبل استخدام الفواصل التجريبية الأطول، واستخدام الفواصل التجريبية ذات البصمات القياسية قبل استخدام الفواصل التجريبية ذات البصمات كبيرة الحجم.

إدخال الزرعة
- قد يؤدي وضع ZERO-P ملاصقاً لدمج سابق متعدد المستويات إلى زيادة الحمل على البراغي.
- ينبغي أن يؤخذ القيام بتثبيت خلفي إضافي بالحسبان في حال وضع ZERO-P ملاصقاً لدمج سابق متعدد المستويات.
- لا تُوجّه زرعات ZERO-P التي لها جوانب سهمية محدبة مع براغي وسطية تواجه الجمجمة.
- قد يؤدي توجيه الزرعات الجانبية السهمية المحدبة مع براغي وسطية تواجه الجمجمة إلى منع الموضعة الملائمة للزرعة بين الأجسام الفقرية.
- استخدم جهاز التصويب أو حامل الزرعة لوضع الزرعة في مكان القرص. لا يحتوي جهاز التصويب ولا حامل الزرعة على مُحدد عمق؛ ولذا، ينبغي استخدام مكثف الصور للتحقق من الموضع أثناء الإدخال.
- بمجرد إدخال الزرعة، تحقق من الموضع النهائي للزرع بالنسبة للأجسام الفقرية في العرض الأمامي الخلفي (AP) وفي العرض الجانبي المتبقي من الأجهزة المزروعة المرتبطة بمستوى الدمج السابق وذلك بالاستعانة بالتصوير أثناء العملية. تحتوي خطافة القفص PEEK على علامة ظليلة خلفية واحدة مدمجة في الزرعة للتمكين من التقييم الشعاعي لموضع الزرعة أثناء العملية.
- تأكد من عدم وضع زرعة ZERO-P على اتصال مباشر بجهاز مزروع مرتبط بمستوى دمج سابق.
- في حال استمرار الاتصال المباشر بين زرعة ZERO-P والجهاز المرتبط بمستوى دمج سابق، قد يزداد الحمل على زرعة ZERO-P مما يؤدي إلى فشل محتمل للجهاز بعد العملية وضرر محتمل للمريض.

تثبيت البراغي
- قبل الثقب، ينبغي التصوير أثناء العملية للتحقق من موضع الثقب.
- إذا كانت الأجهزة الملاصقة تمنع زرع جميع البراغي الأربعة، ينبغي استخدام جهاز آخر، لأن ذلك قد يؤدي إلى زيادة الحمل على البراغي مما يؤدي إلى احتمال فشل الجهاز بعد العملية وإلى زيادة احتمالية الضرر على المريض.
- إذا تعذر إدخال أي من البراغي في المسار الصحيح أو تثبيتها باللوحة، ينبغي استخدام جهاز آخر لتجنب الخطر المحتمل لارتداد البراغي أو فشلها.
- عند استخدام المخرز بدلاً من المثقب، ينبغي استخدام التصوير في أثناء العملية للتحقق من موضع المخرز.
- احرص على ألا يحرك المخرز الزرعة بالنسبة إلى الجسم الفقري. بالنسبة إلى العظام الصلبة بوجه خاص، يوصى بالثقب لتقليل حركة الزرعة.
- عند استخدام لقمة الثقب مع جهاز التصويب في نفس الوقت، احرص على ألا تطبق إلا القوى المحورية على لقمة الثقب. يمكن أن تؤدي قوى الانحناء التي تطبق عند استخدام طرف لقمة الثقب مع جهاز التصويب إلى كسر لقمة الثقب.
- أثناء استخدام مفك البراغي، إذا لم يتم استخدام محدد العزم، قد ينكسر مفك البراغي ومن المحتمل أن يضر المريض.
- أثناء إدخال البرغي، ينبغي الاستعانة بالتصوير أثناء العملية للتحقق من موضع البراغي.
- ينبغي ألا يتم إحكام ربط البراغي إلا بعد إدخال جميع البراغي.

إزالة الزرعة
- قد يؤدي فك البرغي بمقبض الحد من العزم إلى إتلاف مقبض الحد من العزم. لذلك، استخدم دائمًا المقبض القياسي لفك البراغي.
- في أثناء إزالة البرغي باستخدام برغي الاستخراج المخروطي، فإن الثقب في تجويف البرغي باستخدام لقمة ثقب بمقاس 2.0 مم سيؤدي إلى وجود بقايا معدنية. يوصى بالشفط والغسل بالماء لإزالة الحطام المعدني من الجرح.
- لا تستخدم برغي الاستخراج المخروطي مع الأدوات الكهربائية.
- قد يؤدي استخدام الأدوات الكهربائية مع برغي الاستخراج المخروطي إلى إتلاف تجويف البرغي و/أو برغي الاستخراج، مما يحول دون إزالة البرغي لاحقاً.
- لا تستخدم برغي الاستخراج المخروطي مع ملحق محدد للعزم، لأن ذلك يحول دون إزالة البراغي وقد يؤدي إلى ضرر إضافي للآلات.

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

دمج الأجهزة الطبية

يتوفر خيار البرغي التالي للاستخدام مع قفص ZERO-P.
- برغي قفل العمود الفقري العنقي (∅ 3.0 مم)

يوضع قفص ZERO-P والبراغي باستخدام أدوات ZERO-P المرتبطة.

03.110.002	محدد عزم الدوران، 1.2 نيوتن متر
03.110.005	مقبض لمحددات عزم الدوران 0.4/0.8/1.2 نيوتن متر
03.617.720	فاصل تجريبي لـ Zero-P، متوازٍ، بارتفاع 10 مم
03.617.721	فاصل تجريبي لـ Zero-P، متوازٍ، بارتفاع 11 مم
03.617.722	فاصل تجريبي لـ Zero-P، متوازٍ، بارتفاع 12 مم
03.617.725	فاصل تجريبي لـ Zero-P، متوازٍ، بارتفاع 5 مم
03.617.726	فاصل تجريبي لـ Zero-P، متوازٍ، بارتفاع 6 مم
03.617.727	فاصل تجريبي لـ Zero-P، متوازٍ، بارتفاع 7 مم
03.617.728	فاصل تجريبي لـ Zero-P، متوازٍ، بارتفاع 8 مم
03.617.729	فاصل تجريبي لـ Zero-P، متوازٍ، بارتفاع 9 مم
03.617.730	فاصل تجريبي لـ Zero-P، كبير، متوازٍ، بارتفاع 10 مم
03.617.731	فاصل تجريبي لـ Zero-P، كبير، متوازٍ، بارتفاع 11 مم
03.617.732	فاصل تجريبي لـ Zero-P، كبير، متوازٍ، بارتفاع 12 مم
03.617.735	فاصل تجريبي لـ Zero-P، كبير، متوازٍ، بارتفاع 5 مم
03.617.736	فاصل تجريبي لـ Zero-P، كبير، متوازٍ، بارتفاع 6 مم
03.617.737	فاصل تجريبي لـ Zero-P، كبير، متوازٍ، بارتفاع 7 مم
03.617.738	فاصل تجريبي لـ Zero-P، كبير، متوازٍ، بارتفاع 8 مم
03.617.739	فاصل تجريبي لـ Zero-P، كبير، متوازٍ، بارتفاع 9 مم
03.617.750	فاصل تجريبي لـ Zero-P، قعسي، بارتفاع 10 مم
03.617.751	فاصل تجريبي لـ Zero-P، قعسي، بارتفاع 11 مم
03.617.752	فاصل تجريبي لـ Zero-P، قعسي، بارتفاع 12 مم
03.617.755	فاصل تجريبي لـ Zero-P، قعسي، بارتفاع 5 مم
03.617.756	فاصل تجريبي لـ Zero-P، قعسي، بارتفاع 5 مم
03.617.757	فاصل تجريبي لـ Zero-P، قعسي، بارتفاع 7 مم
03.617.758	فاصل تجريبي لـ Zero-P، قعسي، بارتفاع 8 مم
03.617.759	فاصل تجريبي لـ Zero-P، قعسي، بارتفاع 9 مم
03.617.760	فاصل تجريبي لـ Zero-P، كبير، قعسي، بارتفاع 10 مم
03.617.761	فاصل تجريبي لـ Zero-P، كبير، قعسي، بارتفاع 11 مم
03.617.762	فاصل تجريبي لـ Zero-P، كبير، قعسي، بارتفاع 12 مم
03.617.765	فاصل تجريبي لـ Zero-P، كبير، قعسي، بارتفاع 5 مم
03.617.766	فاصل تجريبي لـ Zero-P، كبير، قعسي، بارتفاع 6 مم
03.617.767	فاصل تجريبي لـ Zero-P، كبير، قعسي، بارتفاع 7 مم
03.617.768	فاصل تجريبي لـ Zero-P، كبير، قعسي، بارتفاع 8 مم
03.617.769	فاصل تجريبي لـ Zero-P، كبير، قعسي، بارتفاع 9 مم
03.617.780	فاصل تجريبي لـ Zero-P، محدب، بارتفاع 10 مم

03.617.781	فاصل تجريبي لـ Zero-P، محدب، بارتفاع 11 مم
03.617.782	فاصل تجريبي لـ Zero-P، محدب، بارتفاع 12 مم
03.617.785	فاصل تجريبي لـ Zero-P، محدب، بارتفاع 5 مم
03.617.786	فاصل تجريبي لـ Zero-P، محدب، بارتفاع 6 مم
03.617.787	فاصل تجريبي لـ Zero-P، محدب، بارتفاع 7 مم
03.617.788	فاصل تجريبي لـ Zero-P، محدب، بارتفاع 8 مم
03.617.789	فاصل تجريبي لـ Zero-P، محدب، بارتفاع 9 مم
03.617.790	فاصل تجريبي لـ Zero-P، كبير، محدب، بارتفاع 10 مم
03.617.791	فاصل تجريبي لـ Zero-P، كبير، محدب، بارتفاع 11 مم
03.617.792	فاصل تجريبي لـ Zero-P، كبير، محدب، بارتفاع 12 مم
03.617.795	فاصل تجريبي لـ Zero-P، كبير، محدب، بارتفاع 5 مم
03.617.796	فاصل تجريبي لـ Zero-P، كبير، محدب، بارتفاع 6 مم
03.617.797	فاصل تجريبي لـ Zero-P، كبير، محدب، بارتفاع 7 مم
03.617.798	فاصل تجريبي لـ Zero-P، كبير، محدب، بارتفاع 8 مم
03.617.799	فاصل تجريبي لـ Zero-P، كبير، محدب، بارتفاع 9 مم
03.617.900	مفك براغي من Stardrive، T8، ذاتي التثبيت
03.617.901	جلبة إمساك للبراغي المستخدمة مع الأداة رقم 03.617.902
03.617.902	عمود مفك براغي من STARDRIVE، T8، ذاتي التثبيت
03.617.903	مقبض بخاصية الاقتران السريع
03.617.905	عمود لمفك البراغي الزاويّ بخاصية الاقتران السريع
03.617.912	لقمة ثقب مقاس ∅ 2.0 مم، بعمق ثقب يبلغ 12 مم
03.617.914	لقمة ثقب مقاس ∅ 2.0 مم، بعمق ثقب يبلغ 14 مم
03.617.916	لقمة ثقب مقاس ∅ 2.0 مم، بعمق ثقب يبلغ 16 مم
03.617.940	مقبض بخاصية الاقتران السريع للأدوات الكبيرة
03.617.962	دليل ثقب بمقبض
03.617.963	جهاز تصويب لـ Zero-P
03.617.968	دليل ثقب بطرف ملولب
03.617.970	مرطام عظام إسفنجية لـ Zero-P
03.617.971S	برغي استخراج، مخروطي
03.617.975S	لقمة ثقب مقاس ∅ 2.0 مم
03.617.980	حامل زرعة لـ Zero-P
03.617.981	مرطام، مسطح
03.617.982	مرطام بطرف كروي
03.617.984	وحدة ملء لـ Zero-P
03.617.990	مخرز مقاس ∅ 2.0 مم، بجلبة
03.617.993	مخرز مقاس ∅ 2.0 مم، زاويّ
03.820.113	مطرقة

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

بيئة الرنين المغناطيسي

الرنين المغناطيسي المشروط:
أظهر الاختبار غير السريري لأسوأ سيناريو ممكن أن زرعات نظام ZERO-P مشروطة بالرنين المغناطيسي. يمكن مسح هذه المواد بأمان وفق الشروط الآتية:
- المجال المغناطيسي الثابت 1,5 تسلا و3,0 تسلا.
- مجال التدرج المكاني 300 ملي تسلا/سم (3000 غاوس/سم).
- الحد الأقصى لمتوسط معدل الامتصاص النوعي للجسم بالكامل 4 واط/كغ لمدة 15 دقيقة من الفحص الضوئي.

بناءً على الاختبارات غير السريرية، ستؤدي زرعة ZERO-P إلى ارتفاع في درجة الحرارة لا يتجاوز 4.1 °C عند أقصى معدل امتصاص محدد للجسم بالكامل (SAR)والذي يبلغ 4واط/كجم، وفقاً لتقييم الكالوري لمدة 15 دقيقة من التصوير بالرنين المغناطيسي في جهاز رنين مغناطيسي تسلا 1.5 وتسلا 3.0.

تتضرر جودة التصوير بالرنين المغناطيسي إذا كان الموضع المستهدف في نفس موضع جهاز ZERO-P أو قريبًا منه نسبيًا.

العلاج قبل استعمال الجهاز

الجهاز المعقَّم:
تُقدَّم الأجهزة معقَّمة. أخرج المنتجات من العبوة باستخدام أسلوب تطهيري.
خزِّن الأجهزة المعقمة في عبواتها الواقية الأصلية.
لا تقم بإزالتها من العبوات إلا قبل الاستخدام مباشرةً.
قبل الاستخدام، تحقق من تاريخ انتهاء صلاحية المنتج وتأكد من سلامة العبوة المعقمة بالفحص البصري:
- افحص منطقة العبوة العازلة المعقمة بأكملها بما في ذلك قفل التسريب للتأكد من اكتمالها وتجانسها.
- افحص تكامل العبوة المعقمة للتأكد من عدم وجود أي ثقوب أو فتحات أو فراغات.

تجنب استعمال العبوة إذا كانت تالفة أو منتهية الصلاحية.

الأجهزة غير المعقَّمة:
يجب تنظيف منتجات شركة Synthes غير المعقمة وتعقيمها بالبخار قبل الاستخدام الجراحي. قبل التنظيف، أزل الغلاف الأصلي بالكامل. قبل التعقيم بالبخار، ضع المنتج في لفافة أو حاوية معتمدة. واتبع تعليمات التنظيف والتعقيم الواردة في كتيب "المعلومات المهمة" من Synthes.

إزالة الزرعة

صممت زرعة ZERO-P للزرع الدائم وليست مخصصة للإزالة.
يجب أن يتم اتخاذ أي قرار بشأن إزالة الجهاز من قِبل الجراح والمريض مع مراعاة الحالة الطبية العامة للمريض والمخاطر المحتملة على المريض من إجراء عملية جراحية ثانية.
إذا لزمت إزالة زرعة ZERO-P، فيوصى باستخدام الأسلوب الآتي.

قم بإزالة البرغي باستخدام مفك البراغي.
- وصل المقبض بعمود المفك، ثم أدخل المحرك المُجمّع في تجويف محرك البرغي لإزالة البرغي.
- أدر المحرك عكس عقارب الساعة لفك البرغي أولاً من زرعة ZERO-P. واصل إدارته عكس عقارب الساعة لإزالة البرغي المفكوك من الزرعة.

ملحوظة: في حالة الحاجة لفك عدة براغي، يوصى بفك جميع البراغي أولاً قبل إزالة أي منها من الزرعة. يساعد فك جميع البراغي قبل إزالة أي منها على ضمان التأمين الجيد للزرعة خلال الإزالة.

قم بإزالة البرغي باستخدام برغي الاستخراج المخروطي.
- في حالة عدم تمكن مفك البراغي من الارتباط بشكل ملائم بتجويف محرك البرغي بشكل صحيح لفك البرغي،أو في حالة تلف تجويف البرغي، يمكن استخدام برغي الاستخراج المخروطي لإزالة البرغي.
- أولاً، استخدم لقمة مثقاب 2.0 مم لتحضير تجويف البرغي. تحت الطاقة الكاملة والقوى المحورية على البرغي، أدخل لقمة المثقاب في رأس البرغي لتثقب تجويف البرغي برفق أولياً.
- ادفع لقمة المثقاب حتى تلامس الجزء العلوي من البرغي. يسهل ذلك من التثبيت الأعمق لبرغي الاستخراج المخروطي في تجويف البرغي.
- وصّل برغي الاستخراج المخروطي بالمقبض بالاقتران السريع.
- أدخل طرف برغي الاستخراج المخروطي في تجويف البرغي على المحور مع البرغي.
- أدر عكس اتجاه عقارب الساعة حتى يمسك برغي الاستخراج في تجويف البرغي. استمر في التدوير عكس اتجاه عقارب الساعة لإزالة البرغي.

ملحوظة: يستعمل برغي الاستخراج المخروطي مرة واحدة فقط.

استخراج الزرعة
- بمجرد إزالة جميع البراغي، يمكن إزالة زرعة ZERO-P باستخدام جهاز التصويب.
- وصل جهاز التصويب بالزرعة عن طريق المحاذاة بين فتحات البراغي الموجودة في الزرعة وسمات التثبيت الموجودة في جهاز التصويب ثم وسع جهاز التصويب.
- بعد تعليق الزرعة بإحكام، قم بإزالة الزرعة بعناية.

ملاحظة: يوصى باستخدام التشتيت في مساحة القرص لتسهيل الإزالة.

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

المعالجة السريرية للجهاز

تم وصف التعليمات التفصيلية لمعالجة المسامير المزروعة وإعادة معالجة الأجهزة القابلة لإعادة الاستعمال وصواني الأدوات والعبوات في كتيب "معلومات مهمة". تعليمات تجميع الأدوات وتفكيكها "تفكيك الأدوات متعددة الأجزاء" متاحة على الموقع.

تعليمات التشغيل الخاصة

تحديد وضع المريض وكشف موضع الجراحة واستئصال القرص
وضعية المريض
- باستخدام النهج الجراحي القياسي، اكشف الأجسام الفقارية المراد صهرها. حضِّر موقع الدمج من خلال اتباع الأسلوب المناسب لداعي الاستعمال المحدد.
- ضع المريض في وضع الاستلقاء على الظهر على طاولة عمليات منفذة للأشعة. تأكد من أن عنق المريض في وضع سهمي محايد ومدعوم بوسادة. عند تصوير C6–C7، تأكد من أن الكتفين لا يعوقان تصوير الأشعة السينية.
- في جميع الحالات، يجب أن تكون كلتا الفقرتين ظاهرتين تمامًا في التصوير الإشعاعي.

الوصول
- حدد مستوى الجراحة الصحيح باستخدام التصوير الإشعاعي.
- اكشف القرص الفقري والأجسام الفقرية المجاورة من خلال نهج أمامي قياسي للعمود الفقري العنقي.

استئصال القرص
- حضّر موقع الالتحام من خلال اتباع الأسلوب المناسب لداعي الاستعمال المحدد.
- افصل الجزء.
- فصل الجزء أمر مهم لاستعادة ارتفاع القرص وتوفير الوصول إلى المساحة بين الفقرات.

إدخال الزرعة
تحديد الزرعة المناسبة
- يعتمد اختيار الفاصل التجريبي على ارتفاع المساحة بين الفقرات وعمقها وأسلوب التحضير والوضع التشريحي للمريض. اختر فاصلاً تجريبيًا قعسيًا أو محدبًا بارتفاع وعمق مناسبين.
- ضع الفاصل التجريبي حسب الاصطفاف القحفي/الذنبي الصحيح، وأدخله بعناية في مساحة القرص.
- يمكن استخدام المطرقة للمساعدة على إدخال الفاصل التجريبي و/أو إزالته.
- يمكن توصيل مقبض أكبر بالفاصل التجريبي، في حال كنت تفضل ذلك.
- تكون الفواصل التجريبية مرمزةً بالألوان حسب الشكل.
- يقل ارتفاع الفاصل التجريبي بمقدار 0.8 مم عن ارتفاع الزرعة المماثلة لمراعاة تغلغل الأسنان في الصفائح النهائية الفقرية.
- لا تكون الفواصل التجريبية مخصصةً للزرع وتجب إزالتها قبل إدخال زرعة ZERO-P.

ملء الزرعة بمادة الطعم العظمي
- يوصى بملء زرعة ZERO-P بمادة الطعم العظمي. ضع زرعة ZERO-P في وحدة الملء.
- استخدم مرطام العظام الإسفنجية لملء مادة الطعم بإحكام في تجويف الزرعة.
- للتأكد من الربط مع الصفائح النهائية الفقرية، من المهم ملء الزرعة حتى تبرز مادة الطعم من التجويف الموجود في القفص.
- لا يمكن استخدام مرطام العظام ووحدة الملء إلا مع قاعدة ZERO-P ذات الحجم القياسي.

إدخال الزرعة
- استخدم جهاز التصويب أو حامل الزرعة لوضع الزرعة في مكان القرص. يتمثل الاتجاه الموصى به في توجيه البراغي الوسطى في الاتجاه الذنبي.

إدخال الزرعة باستخدام جهاز التصويب
- وصل جهاز التصويب بالزرعة عن طريق المحاذاة بين فتحات البراغي الموجودة في الزرعة وسمات التثبيت الموجودة في جهاز التصويب ثم وسع جهاز التصويب. بمجرد توصيل الزرعة بإحكام، أدخِل الزرعة بعناية في الجزء المفصول.
- إذا لزم الأمر، يمكن النقر على الجزء العلوي من جهاز التصويب بالمطرقة لدفع الزرعة إلى مساحة القرص. إذا تم إجراء الفصل، فقم بتحرير الفصل مع ترك جهاز التصويب متصلاً بالزرعة.

إدخال الزرعة باستخدام حامل الزرعة
- يمكن إدخال الزرعة في مساحة القرص باستخدام حامل الزرعة من نوع الملقط. بمجرد إدخال الزرعة جزئيًا في مساحة القرص، يمكن دفع الزرعة إلى العمق الخلفي الصحيح باستخدام المرطام المسطح و/أو المرطام ذي الطرف الكروي.
- يتمثل الاتجاه الموصى به للزرعة في توجيه البراغي الوسطى في الاتجاه الذنبي. وبالنسبة إلى الأقفاص ذات الشكل المحدب، فإن ذلك هو الاتجاه الوحيد الممكن.

تثبيت البراغي
تثبيت البرغي – الخيار أ: جهاز التصويب
- يتيح جهاز التصويب إدخال برغي واحد مع الأداة المتصلة بالزرعة. يساعد ذلك على إبقاء الزرعة في مكانها مع تحضير ثقوب البراغي الأخرى وإدخال البراغي فيها.

حفر أول ثقب دليلي من خلال ثُقب البرغي والثَقب لجهاز التصويب
- اختر لقمة ثقب ذات طول مناسب. أدخِل لقمة الثقب في ثُقب البرغي والثَقب لجهاز التصويب، وقم بالثقب حتى تلامس نقطة الإيقاف في لقمة الثقب الموجه.
- أزل لقمة الثقب.
- يتم تمييز لقم الثقب بحلقة ملونة تتطابق مع أطوال البراغي المرمزة بالألوان.

إدخال البرغي الأول
- حدد طول البرغي المناسب وفقًا لتخطيط ما قبل الجراحة والاكتشافات في أثناء الجراحة.
- قم بتركيب محدد عزم الدوران في عمود مفك البراغي ومقبضه.
- قم بتلقيم برغي في مفك البراغي المزود بمحدد عزم الدوران. تم تصميم مفك البراغي ليكون ذاتي التثبيت. وبدلاً من ذلك، يمكن أيضًا استخدام جلبة التثبيت لتثبيت البرغي.
- اسحب الجلبة عند إدخال البرغي الأول عبر جهاز التصويب.
- أدخِل البرغي حتى يلمس رأسه الشريحة.

حفر الثقوب الدليلية المتبقية
- اختر لقمة ثقب ذات طول مناسب. أدخِل لقمة الثقب في أحد فتحات الثَقب لجهاز التصويب، وقم بالثقب حتى تلامس نقطة الإيقاف في لقمة الثقب الموجه.
- أزل لقمة الثقب.
- كرر الأمر مع ثقوب البراغي المتبقية.
- يتم تمييز لقم الثقب بحلقة ملونة تتطابق مع أطوال البراغي المرمزة بالألوان.

إدخال البراغي المتبقية
- أزل الزرعة من جهاز التصويب.
- قم بتلقيم برغي في مفك البراغي المزود بمحدد عزم الدوران. تم تصميم مفك البراغي ليكون ذاتي التثبيت. وبدلاً من ذلك، يمكن أيضًا استخدام جلبة التثبيت لتثبيت البرغي.
- أدخِل البرغي حتى يلمس رأسه الشريحة.
- كرر الأمر مع البراغي المتبقية.
- إذا كان من الصعب إزالة جهاز التصويب، فتحقق من دفع البرغي بدرجة كافية بحيث لا يتصل جهاز التصويب بالبرغي في أثناء الإزالة.

إحكام ربط البراغي
- لتثبيت رأس البرغي في الشريحة، استخدم محدد عزم الدوران دائمًا مع مفك البراغي لإحكام ربط كل برغي بحيث يصل إلى عزم الدوران الموصى به البالغ 1.2 نيوتن متر.
- قد لا تكون البراغي الموضوعة باستخدام الإجراء الجراحي على مستوى الشريحة نفسه دائمًا، لكنها ستكون مثبتة بشكل كافٍ عند الوصول إلى عزم دوران يبلغ 1.2 نيوتن متر.

تثبيت البراغي – الخيار ب: دليل الثقب والبرغي اليدوي
- إذا لم يكن استخدام جهاز التصويب هو الإجراء الجراحي المفضل، فاتبع خطوات الأسلوب البديل هذه.

إنشاء الثقب الدليلي الأول
- يوصى بإنشاء الثقب الأول للبرغي ذي الاتجاه الذنبي.
- اختر لقمة ثقب ذات طول مناسب. حدد نقطة إدخال البرغي ومساره. الزوايا الصحيحة للبراغي هي 40 درجة في الاتجاه الذنبي أو الجمجمي. تتجه البراغي الوسطى إلى الجانب بمقدار 2.5 درجة وتتجه البراغي الجانبية إلى الوسط بمقدار 2.5 درجة.
- ينبغي أن تتجه البراغي الجانبية دائمًا إلى الوسط.
- أدخل دليل الثقب في ثقب البرغي بالزاوية المناسبة. تم تصميم طرف دليل الثقب ليناسب ثقب البرغي في الشريحة والتوجيه نحو الزاوية الصحيحة.
- أدخل لقمة الثقب في الدليل وقم بالثقب حتى تتلامس أداة الإيقاف الموجودة على لقمة الثقب مع الدليل.
- أزِل لقمة الثقب والدليل.
- يتم تمييز لقم الثقب بحلقة ملونة تتطابق مع أطوال البراغي المرمزة بالألوان. يتم الوصول إلى العمق المناسب عندما تكون الحلقة على مستوى واحد مع الجزء العلوي من دليل الثقب.

إدخال البرغي الأول
- حدد طول البرغي المناسب وفقًا لتخطيط ما قبل الجراحة والاكتشافات في أثناء الجراحة.
- قم بتركيب محدد عزم الدوران في عمود مفك البراغي ومقبضه.
- قم بتلقيم برغي في مفك البراغي المزود بمحدد عزم الدوران. تم تصميم مفك البراغي ليكون ذاتي التثبيت. وبدلاً من ذلك، يمكن أيضًا استخدام جلبة التثبيت لتثبيت البرغي.
- اسحب الجلبة عند إدخال البرغي الأول عبر جهاز التصويب.
- أدخِل البرغي حتى يلمس رأسه الشريحة.

إدخال البراغي المتبقية
- كرر الخطوات السابقة مع البراغي المتبقية.

إحكام ربط البراغي
- لتثبيت رأس البرغي في الشريحة، استخدم محدد عزم الدوران دائمًا مع مفك البراغي لإحكام ربط كل برغي بحيث يصل إلى عزم الدوران الموصى به البالغ 1.2 نيوتن متر.
- قد لا تكون البراغي الموضوعة باستخدام الإجراء الجراحي على مستوى الشريحة نفسه دائمًا، لكنها ستكون مثبتة بشكل كافٍ عند الوصول إلى عزم دوران يبلغ 1.2 نيوتن متر.

تثبيت البراغي – الخيار ج: دليل الثقب الملولب والبرغي اليدوي
إنشاء الثقب الدليلي الأول
- يوصى بإنشاء الثقب الأول للبرغي ذي الاتجاه الذنبي.
- حدد مسار دليل الثقب الملولب. الزوايا الصحيحة هي 40 درجة في الاتجاه الذنبي أو الجمجمي.
- ثبِّت دليل الثقب الملولب في الجزء الملولب من شريحة ZERO-P بالزاوية المناسبة حتى يتم إحكام ربطه يدويًا. تم تصميم الجزء الملولب من دليل الثقب ليناسب الجزء الملولب من شريحة ZERO-P.
- حدد لقمة ثقب ذات طول مناسب. أدخل لقمة الثقب في الدليل وقم بالثقب حتى تتلامس أداة الإيقاف الموجودة على لقمة الثقب مع الدليل.
- أزِل لقمة الثقب ودليل الثقب الملولب.
- يتم تمييز لقم الثقب بحلقة ملونة تتطابق مع أطوال البراغي المرمزة بالألوان. يتم الوصول إلى العمق المناسب عندما تكون الحلقة على مستوى واحد مع الجزء العلوي من دليل الثقب.

إدخال البرغي الأول
– حدد طول البرغي المناسب وفقًا لتخطيط ما قبل الجراحة والاكتشافات في أثناء الجراحة.
– قم بتركيب محدد عزم الدوران في عمود مفك البراغي ومقبضه.
– قم بتلقيم برغي في مفك البراغي المزود بمحدد عزم الدوران. تم تصميم مفك البراغي ليكون ذاتي التثبيت. وبدلاً من ذلك، يمكن أيضًا استخدام جلبة التثبيت لتثبيت البرغي.
– اسحب الجلبة عند إدخال البرغي الأول عبر جهاز التصويب.
– أدخِل البرغي حتى يلمس رأسه الشريحة.

إدخال البراغي المتبقية
– كرر الخطوات السابقة مع البراغي المتبقية.

إحكام ربط البراغي
– لتثبيت رأس البرغي في الشريحة، استخدم محدد عزم الدوران دائمًا مع مفك البراغي لإحكام ربط كل برغي بحيث يصل إلى عزم الدوران الموصى به البالغ 1.2 نيوتن متر.
– قد لا تكون البراغي الموضوعة باستخدام الإجراء الجراحي على مستوى الشريحة نفسه دائمًا، لكنها ستكون مثبتة بشكل كافٍ عند الوصول إلى عزم دوران يبلغ 1.2 نيوتن متر.

تثبيت البراغي – الخيار د: المخرز واليدوي
– إذا كان الجراح يفضل استخدام المخرز وعدم استخدام أسلوب الثقب، فيمكن استخدام هذا الأسلوب البديل.

الثقب الدليلي الأول للمخرز
– يوصى بإنشاء الثقب الأول للبراغي ذات الاتجاه الذنبي.
– حدد نقطة إدخال البرغي ومساره. الزوايا الصحيحة للبراغي هي 40 درجة في الاتجاه الذنبي أو الجمجمي. تتجه البراغي الوسطى إلى الجانب بمقدار 2.5 درجة وتتجه البراغي الجانبية إلى الوسط بمقدار 2.5 درجة.
– ينبغي أن تتجه البراغي الجانبية دائمًا إلى الوسط.
– أدخل المخرز بالزاوية المناسبة في فتحة البرغي الموجودة في الشريحة وادفعه إلى أسفل، مع لف المقبض في الوقت نفسه. أزِل المخرز مع الحفاظ على المحاذاة بين الثقب والشريحة.
– تم تصميم طرف المخرز ليناسب ثقب البرغي في الشريحة والتوجيه نحو الزاوية الصحيحة.

إدخال البرغي الأول
– حدد طول البرغي المناسب وفقًا لتخطيط ما قبل الجراحة والاكتشافات في أثناء الجراحة.
– قم بتركيب محدد عزم الدوران في عمود مفك البراغي ومقبضه.
– قم بتلقيم برغي في مفك البراغي المزود بمحدد عزم الدوران. تم تصميم مفك البراغي ليكون ذاتي التثبيت. وبدلاً من ذلك، يمكن أيضًا استخدام جلبة التثبيت لتثبيت البرغي.
– اسحب الجلبة عند إدخال البرغي الأول عبر جهاز التصويب.
– أدخِل البرغي حتى يلمس رأسه الشريحة.

إدخال البراغي المتبقية
– كرر الخطوات السابقة مع البراغي المتبقية.

إحكام ربط البراغي
– لتثبيت رأس البرغي في الشريحة، استخدم محدد عزم الدوران دائمًا مع مفك البراغي لإحكام ربط كل برغي بحيث يصل إلى عزم الدوران الموصى به البالغ 1.2 نيوتن متر.
– قد لا تكون البراغي الموضوعة باستخدام الإجراء الجراحي على مستوى الشريحة نفسه دائمًا، لكنها ستكون مثبتة بشكل كافٍ عند الوصول إلى عزم دوران يبلغ 1.2 نيوتن متر.

تثبيت البرغي – الخيار هـ: الأدوات الزاويّة
– بالنسبة إلى البراغي التي يصعب ثقبها أو إدخالها بسبب التشريح المتداخل، يمكن استخدام المخرز الزاويّ ومفك البراغي الزاويّ.

الثقب الدليلي الأول للمخرز
– يوصى بإنشاء الثقب الأول للبراغي ذات الاتجاه الذنبي.
– حدد نقطة إدخال البرغي ومساره. الزوايا الصحيحة للبراغي هي 40 درجة في الاتجاه الذنبي أو الجمجمي. تتجه البراغي الوسطى إلى الجانب بمقدار 2.5 درجة وتتجه البراغي الجانبية إلى الوسط بمقدار 2.5 درجة.
– ينبغي أن تتجه البراغي الجانبية دائمًا إلى الوسط.
– أدخل المخرز بالزاوية المناسبة في ثقب البرغي في الشريحة واضغط بالمطرقة حتى يثبت المخرز في مكانه.
– أزِل المخرز مع الحفاظ على المحاذاة بين الثقب والشريحة.

إدخال البرغي الأول
– حدد طول البرغي المناسب وفقًا لتخطيط ما قبل الجراحة والاكتشافات في أثناء الجراحة.
– قم بتلقيم البرغي في مفك البراغي الزاويّ. أدخِل البرغي حتى يلمس رأسه الشريحة.

إدخال البراغي المتبقية
– كرر الخطوات السابقة مع البراغي المتبقية.

إحكام ربط البراغي
– لتثبيت رأس البرغي في الشريحة، استخدم محدد عزم الدوران دائمًا مع مفك البراغي لإحكام ربط كل برغي بحيث يصل إلى عزم الدوران الموصى به البالغ 1.2 نيوتن متر.
– قد لا تكون البراغي الموضوعة باستخدام الإجراء الجراحي على مستوى الشريحة نفسه دائمًا، لكنها ستكون مثبتة بشكل كافٍ عند الوصول إلى عزم دوران يبلغ 1.2 نيوتن متر.

اعتبارات الاستخدام بجوار دمج سابق
– عند زرع ZERO-P بجوار دمج سابق، احرص على تجنب وضع قفص ZERO-P وبراغيه بحيث يكون ملامسًا مباشرة لجهاز مزروع سابقًا. وعند الضرورة، أزِل الجهاز ذا المستوى المجاور الذي يمنع زرع ZERO-P باستخدام التقنية الصحيحة.
– لا تضع ZERO-P بجوار جهاز مزروع سابقًا إذا كان المستوى المجاور لا يمكن تأكيد دمجه أو في حالة عدم حدوث دمج.
– لاستيعاب جهاز موضوع سابقًا، قم بتوجيه زرعات ZERO-P بحيث تكون في وضع جانبي سهمي قعسي ومتوازٍ وتكون البراغي الوسطى في الاتجاه الجمجمي أو الذنبي. ضع في الحسبان أبعاد البرغي لتحديد الاتجاه المطلوب.

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