

تعليمات الاستعمال فاصل ZERO-P™ VA

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.

تعليمات الاستعمال

فاصل ZERO-PTM VA

أففاص ZERO-P VA هي أجهزة مستقلة لدمج الفقرات العنقية الأمامية (ACIF) مصممة ليتم إدخالها في مساحة القرص الفقري. يتم توفير الفص كجهاز مجمع سابقًا مع صفيحة عنقية أمامية.

تتوفر أففاص ZERO-P VA بأشكال، وأحجام وارتفاعات مختلفة. كما تتوفر البراغي بأطوال مختلفة.

تحتوي تعليمات الاستعمال هذه على معلومات حول المنتجات الآتية:

04.647.2325	04.647.1375	04.647.1205
04.647.2355	04.647.1385	04.647.1215
04.647.2365	04.647.1395	04.647.1225
04.647.2375	04.647.2205	04.647.1255
04.647.2385	04.647.2215	04.647.1265
04.647.2395	04.647.2225	04.647.1275
04.647.834	04.647.2255	04.647.1285
04.647.8345	04.647.2265	04.647.1295
04.647.836	04.647.2275	04.647.1305
04.647.8365	04.647.2285	04.647.1315
04.647.878	04.647.2295	04.647.1325
04.647.8785	04.647.2305	04.647.1355
	04.647.2315	04.647.1365

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 قبل شركة Synthes بعناية قبل الاستعمال. وتؤكدوا من أنكم على دراية بالإجراءات الجراحية المناسبة.

للحصول على المعلومات المرفقة، مثل إرشادات التقنيات الجراحية، يُرجى زيارة www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information أو التواصل مع دعم العملاء المحلي.

المواد

سبيكة التيتانيوم: TAN (التيتانيوم - 6% ألومنيوم - 7% نيوبيوم) وفق معيار ISO 5832-11
سبيكة التيتانيوم: TAV (تيتانيوم - 6% ألومنيوم - 4% فاناديوم) وفق معيار ISO 5832-3
سبيكة التيتانيوم TAV (تيتانيوم - 6% ألومنيوم - 4% فاناديوم) ELI (عناصر خلالية منخفضة للغاية) وفقًا لمعيار ASTM 136
PEEK: بولي إيثيلين إيثير كيتون وفق معيار ASTM F 2026
Elgiloy® كوبالت - 20% كروم - 16% حديد - 15% نيكيل - 7% موليبدنوم) وفق معيار ASTM F 1058
Elgiloy® هي علامة تجارية مسجلة لشركة Elgiloy Specialty Metals.

الغرض من الاستعمال

يُستخدم نظام ZERO-P VA مع المرضى مكتملي النمو الهيكلية بعد إجراء استئصال القرص العنقي الأمامي لرد الفقرات العنقية إلى موضعها وتثبيتها (الفقرات من الثانية إلى السابعة).

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

يستخدم نظام ZERO-P VA مع المرضى مكتملي النمو الهيكلية. تُستعمل هذه المنتجات وفق الغرض من الاستعمال، ودواعي الاستعمال، وموانعه، مع مراعاة الحالة التشريحية والصحية للمريض.

المستخدم المستهدف

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 يُرجى قراءة تعليمات الاستعمال وكتيب "المعلومات المهمة" المقدم من قبل شركة Synthes بعناية قبل الاستعمال. وتأكدوا من أنكم على دراية بالإجراءات الجراحية المناسبة.

الفوائد السريرية المتوقعة

عند استخدام نظام ZERO-P VA على النحو المقصود ووفق تعليمات الاستعمال والملصقات، يوفر الجهاز تثبيتًا لجزء (أجزاء) الحركة بعد استئصال القرص الموجود بين الفقرات كمساعد للدمج. وهو ما يتوقع أن يؤدي إلى تخفيف ألم العنق و/أو الذراع الناتج عن حالات تنكس العمود 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 VA هو جهاز مستقل يُستعمل في عملية الدمج بين الفقرات العنقية، ومصمم ليجمع بين وظيفة قفص بين الفقرات العنقية وشريحة عنقية أمامية مع برغي تثبيت في منطقة العنق.

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؛ واستئصال 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 ارتخائها أو تحركها من موضعها؛ وسوء الالتحام أو عدم الالتحام أو الالتحام المتأخر؛ وانخفاض كثافة العظام نتيجة حبس الإجهاد؛ وإنحلال الجزء المجاور؛ والألم المستمر أو الأعراض العصبية؛ وتلف العظام المجاورة أو الأقراص أو الأعضاء أو الأنسجة الرخوة الأخرى المجاورة؛ والإصابات الانكماشية؛ وتورم الحنجرة؛ والتمزق الجافى أو تسرب السائل الشوكي؛ والضغط و/أو رض الحبل الشوكي؛ والإصابة بحكة في الصوت؛ وصعوبة البلع؛ والإصابة بثقب في المريء؛ والتآكل أو التهيج؛ وتغير مكان الجهاز أو مادة الطعام؛ وانحلال مادة الطعام؛ وتزوي الفقرات.

الجهاز المعقم

معقم باستخدام الإشعاع **STERILE R**

خزن الأجهزة المعقمة 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 استخدام 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.

دمج الأجهزة الطبية

يتوفر خيار البرغي التالي للاستخدام مع قفص ZERO-P VA.
- برغي العمود الفقري العنقي (Ø 3.7 مم)

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

03.617.900	مفك براغي من Stardrive, T8، ذاتي التثبيت
03.617.902	عمود مفك براغي من Stardrive, T8، ذاتي التثبيت
03.617.905	عمود لمفك البراغي الزاويّ بخاصية الاقتران السريع
03.617.912	لقمة ثقب مقاس Ø 2.0 مم، بعمق ثقب يبلغ 12 مم
03.617.914	لقمة ثقب مقاس Ø 2.0 مم، بعمق ثقب يبلغ 14 مم
03.617.916	لقمة ثقب مقاس Ø 2.0 مم، بعمق ثقب يبلغ 16 مم
03.617.940	مقبض بخاصية الاقتران السريع للأدوات الكبيرة
03.617.981	مرطام، مسطح
03.647.750	فاصل تجريبي ل ZERO-P VA، قعسي، بارتفاع 10 مم
03.647.751	فاصل تجريبي ل ZERO-P VA، قعسي، بارتفاع 11 مم
03.647.752	فاصل تجريبي ل ZERO-P VA، قعسي، بارتفاع 12 مم
03.647.755	فاصل تجريبي ل ZERO-P VA، قعسي، بارتفاع 5 مم
03.647.756	فاصل تجريبي ل ZERO-P VA، قعسي، بارتفاع 6 مم
03.647.757	فاصل تجريبي ل ZERO-P VA، قعسي، بارتفاع 7 مم
03.647.758	فاصل تجريبي ل ZERO-P VA، قعسي، بارتفاع 8 مم
03.647.759	فاصل تجريبي ل ZERO-P VA، قعسي، بارتفاع 9 مم
03.647.760	فاصل تجريبي ل ZERO-P VA، كبير، قعسي، بارتفاع 10 مم
03.647.761	فاصل تجريبي ل ZERO-P VA، كبير، قعسي، بارتفاع 11 مم
03.647.762	فاصل تجريبي ل ZERO-P VA، كبير، قعسي، بارتفاع 12 مم
03.647.765	فاصل تجريبي ل ZERO-P VA، كبير، قعسي، بارتفاع 5 مم
03.647.766	فاصل تجريبي ل ZERO-P VA، كبير، قعسي، بارتفاع 6 مم
03.647.767	فاصل تجريبي ل ZERO-P VA، كبير، قعسي، بارتفاع 7 مم
03.647.768	فاصل تجريبي ل ZERO-P VA، كبير، قعسي، بارتفاع 8 مم
03.647.769	فاصل تجريبي ل ZERO-P VA، كبير، قعسي، بارتفاع 9 مم
03.647.780	فاصل تجريبي ل ZERO-P VA، محدب، بارتفاع 10 مم
03.647.781	فاصل تجريبي ل ZERO-P VA، محدب، بارتفاع 11 مم
03.647.782	فاصل تجريبي ل ZERO-P VA، محدب، بارتفاع 12 مم
03.647.785	فاصل تجريبي ل ZERO-P VA، محدب، بارتفاع 5 مم
03.647.786	فاصل تجريبي ل ZERO-P VA، محدب، بارتفاع 6 مم
03.647.787	فاصل تجريبي ل ZERO-P VA، محدب، بارتفاع 7 مم
03.647.788	فاصل تجريبي ل ZERO-P VA، محدب، بارتفاع 8 مم
03.647.789	فاصل تجريبي ل ZERO-P VA، محدب، بارتفاع 9 مم
03.647.790	فاصل تجريبي ل ZERO-P VA، كبير، محدب، بارتفاع 10 مم
03.647.791	فاصل تجريبي ل ZERO-P VA، كبير، محدب، بارتفاع 11 مم
03.647.792	فاصل تجريبي ل ZERO-P VA، كبير، محدب، بارتفاع 12 مم
03.647.795	فاصل تجريبي ل ZERO-P VA، كبير، محدب، بارتفاع 5 مم
03.647.796	فاصل تجريبي ل ZERO-P VA، كبير، محدب، بارتفاع 6 مم
03.647.797	فاصل تجريبي ل ZERO-P VA، كبير، محدب، بارتفاع 7 مم
03.647.798	فاصل تجريبي ل ZERO-P VA، كبير، محدب، بارتفاع 8 مم
03.647.799	فاصل تجريبي ل ZERO-P VA، كبير، محدب، بارتفاع 9 مم
03.647.901	جلبة إمساك للبراغي رقم 03.617.902
03.647.903	مقبض، صغير، بخاصية الاقتران السريع
03.647.962	دليل ثقب بمقبض
03.647.963	جهاز الإدخال ل ZERO-P VA
03.647.970	مرطام العظام الإسفنجية
03.647.971	مفك براغي إزالة البراغي
03.647.980	حامل زرعة ل Zero-P VA
03.647.982	مرطام بطرف كروي ل Zero-P VA
03.647.984	وحدة ملء ل Zero-P VA
03.647.985	شفرة إزالة البراغي
03.647.990	مخز مفاص Ø 2.5 مم، بجلبة
03.647.993	مخز مفاص Ø 2.5 مم، زاويّ
03.820.113	مطرقة

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

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 تولّدت 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 بالابتعاد عن زرع زرعة ZERO-P VA إلا جراحو العمليات الذين اكتسبوا المؤهلات المناسبة من خبراء جراحة العمود الفقري، الذين يدركون المخاطر العامة لجراحة العمود الفقري، وعلى دراية بالإجراءات الجراحية الخاصة بالمنتج.
- يجب أن يتم الزرع وفق التعليمات الخاصة بالعملية الجراحية الموصى بها. وينحمل 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 استخدام أساليب عمليات غير صحيحة أو القيود المفروضة على طرق العلاج أو التعقيم غير المناسب.
- تحذير: يجب إيلاء مراعاة 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 المبعاد بعناية لحماية المريض من تلف الأنسجة الرخوة.

الإدخال التجريبي

- بعد إتمام استئصال القرص، اختر فاصلاً تجريبياً مقوساً أو محدباً بارتفاع وعمق مناسبين. يُرجح أن التثبيت العظمية الأمامية في مكان الجراحة التي تمنع وضع الفاصل التجريبي في الموضع المرغوب فيه من شأنها أيضاً منع وضع زرعة ZERO-P VA في الموضع المرغوب فيه. لذا، يوصى بإزالة التثبيتات العظمية الأمامية المتدخلة قبل إدخال الزرعة.
- لتقليل الخطر المحتمل على المريض، يوصى باستخدام الفواصل التجريبية الأقل طولاً قبل استخدام فواصل تجريبية أطول، واستخدام الفواصل التجريبية ذات الحجم القياسي قبل استخدام الفواصل ذات الحجم الكبير.
- على الرغم من أن الفواصل التجريبية بها مصدات للعمق، يوصى باستخدام مكثف الصورة للتحقق من الوضعية في أثناء الإدخال.
- مع تباعد أجزاء الموضع المطلوب تماماً، يجب تثبيت الفاصل التجريبي بإحكام بين الشرائح الطرفية.

إدخال الزرعة

- تأكد من عدم وضع زرعة ZERO-P VA بحيث تكون ملامسة بشكل مباشر لجهاز مزروع مرتبط بمستوى دمج سابق.
- إذا ظلت زرعة ZERO-P VA ملامسة مياشرةً لجهاز مرتبط بمستوى الدمج السابق، فقد يتشكل حمل زائد على زرعة ZERO-P VA ما يؤدي إلى فشل محتمل للجهاز بعد العملية أو تحركه من موضعه، ما يؤدي إلى الإضرار بالمريض.
- يمكن أن يؤدي وضع ZERO-P VA بجوار دمج سابق متعدد المستويات إلى تكوين حمل زائد.
- ينبغي التفكير في وضع تثبيت تكميلي خلقي إضافي في حالات وضع ZERO-P VA بجوار دمج سابق متعدد المستويات.
- تحقق من الوضع النهائي للزرعة بالنسبة إلى أجسام الفقرات في المنظرين الأمامي والخلفي (AP) والجانب والجزء المتبقي من الجهاز المرتبط بمستوى دمج سابق بمساعدة التصوير في أثناء العملية. يحتوي قفص PEEK على علامة خلفية أحادية ظليلة للأشعة تم توجيهها في الزرعة لتمكين التقويم الإشعاعي في أثناء العملية لموضع الزرعة.

تثبيت البراغي

- تبعاً للمجموعة المحددة من الزرعة وطول البرغي والمسار المستخدم، قد تتجاوز البراغي الحافة الخلفية للزرعة.
- إذا مبع الجهاز المجاور زرع برغيي ZERO-PVA، فينبغي استخدام جهاز مختلف، حيث قد يشكل حملاً زائداً على الزرعة ما يؤدي إلى فشل محتمل للجهاز بعد العملية أو تحركه من موضعه، ما يؤدي إلى الإضرار بالمريض.
- في حال عدم القدرة على إدخال أي برغي في المسار الصحيح أو إذا أعاقته الشريحة بين الفقرات، ينبغي استخدام جهاز مختلف لتجنب خطر فك البرغي.
- ينبغي استخدام التصوير في أثناء العملية للتحقق من موضع لقمة الثقب.
- عند الثقب، تأكد من ثقب المحور في المسار نفسه كدليل للثقب.
- قد يؤدي وجود أحمال جانبية و/أو الخروج عن المحور في أثناء الثقب إلى كسر الأدوات أو تلفها ما قد يضر بالمريض.
- عند استخدام المخز بدلاً من المثقب، ينبغي استخدام التصوير في أثناء العملية للتحقق من موضع المخز.
- لا تستخدم المخز من دون الغلاف؛ فقد يتسبب هذا في إصابة المريض.
- أثناء إدخال البرغي، ينبغي استخدام التصوير في أثناء العملية للتحقق من موضع البرغي والتحقق من أنه يتبع مسار فتحة التوجيه التي ينشأها المخز أو المثقب.
- لا تستمر في دفع أي برغي بعد أن تغطي مصدات الشريحة بين الفقرات السطح الأمامي لأجسام الفقرات ولا تدفع أي برغي لأكثر من ½ لفة في أثناء إحكام الربط.
- قد تؤدي المبالغة في إحكام الربط إلى تجريد العظام وإضعاف تثبيت الزرعة في أجسام الفقرات.
- إزالة الزرعة
- في أثناء إزالة البرغي، إذا لم يتم تعشيق العمود الداخلي بالكامل أو لم يتم تثبيت الغلاف الخارجي تماماً قبل تجربة خطوات أسلوب إزالة البرغي اللاحق، فقد ينكسر المفك ويمكن أن يتضرر المريض.
- لا ينبغي استخدام مفك البراغي لإزالتها؛ حيث قد يؤدي استخدام المفك لإدخال البراغي إلى كسر المفك و/أو الزرعة.

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

بيئة الرنين المغناطيسي

الرنين المغناطيسي المشروط:

- أظهرت الاختبارات غير السريرية لأسوأ سيناريو أن زرعات نظام ZERO-P VA صالحة لبيئة الرنين المغناطيسي المشروطة. 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.

استنادًا إلى الاختبارات غير السريرية، ترفع زرعة ZERO-P VA درجة الحرارة بما لا يزيد عن 4 درجات مئوية عند الحد الأقصى لمتوسط معدل الامتصاص النوعي للجسم بالكامل 4 واط/كغ. حسب القياس الحراري لمدة 15 دقيقة من الفحص بالرنين المغناطيسي في جهاز فحص بالرنين المغناطيسي 1.5 تسلا و3.0 تسلا.

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

العلاج قبل استعمال الجهاز

الجهاز المعقّم:

تُقدّم الأجهزة معقّمة. أخرج المنتجات من العبوة باستخدام أسلوب تطهيري.

خزن الأجهزة المعقّمة في عبواتها الواقية الأصلية.

لا تقم بإزالتها من العبوات إلا قبل الاستخدام مباشرة.

قبل الاستخدام، تحقق من تاريخ انتهاء صلاحية المنتج وتأكد من سلامة العبوة المعقّمة بالفحص البصري:

- افحص منطقة العبوة العازلة المعقّمة بأكملها بما في ذلك قفل التسريب للتأكد من اكتمالها وتجانسها.

- افحص تكامل العبوة المعقّمة للتأكد من عدم وجود أي ثغوب أو فتحات أو فراغات.

- تجنب استعمال العبوة إذا كانت تالفة أو منتهية الصلاحية.

الأجهزة غير المعقّمة:

يجب تنظيف منتجات شركة Synthes غير المعقّمة وتعقيمها بالبخار قبل الاستخدام الجراحي. قبل التنظيف، أزل الغلاف الأصلي بالكامل. قبل التعقيم بالبخار، ضع المنتج في لفافة أو حاوية معتمدة. اتبع تعليمات التنظيف والتعقيم الواردة في كتيب "معلومات مهمة" من شركة Synthes.

إزالة الزرعة

صممت زرعة ZERO-P VA للزرع الدائم وليست مخصصة للإزالة.

يجب أن يتم اتخاذ أي قرار بشأن إزالة الجهاز من قبل الجراح والمريض مع مراعاة الحالة الطبية العامة للمريض والمخاطر المحتملة على المريض من إجراء عملية جراحية ثانية. إذا لزم إزالة زرعة ZERO-P VA، فيوصى باستخدام الأسلوب الآتي.

فكّ البرغي

- أدخل طرف شفرة إزالة البرغي في آلية تثبيت الشريحة المقابلة للبرغي المراد فكه.

- اربط المقبض بعمود مفك البرغي، ثم أدخل المفك المركب في البرغي الأول لنزعه.

- في أثناء الضغط على آلية التثبيت في اتجاه خط الوسط باستخدام شفرة الفك، قم بتدوير المفك المركب في عكس اتجاه عقارب الساعة لفك البرغي.

- كرر هذه الخطوة مع البرغي الثاني.

الأسلوب البديل: فك البرغي

- أدخل طرف مفك البرغي في فجوة البرغي الأول المراد فكه.

- قم بتدوير المقبض العلوي للمفك في عكس اتجاه عقارب الساعة لتثبيت العمود الداخلي تمامًا في البرغي.

- قم بخفض الغلاف الخارجي للمفك عن طريق التدوير في اتجاه عقارب الساعة حتى يسحب الغلاف آلية التثبيت في الشريحة بين الفقرات.

- وأخيرًا، قم بتدوير القسم الأوسط في عكس اتجاه عقارب الساعة لفك البرغي. كرر هذه الخطوة مع البرغي الثاني.

استخراج الزرعة

- بمجرد فك البرغي، قم بإزالة زرعة ZERO-P VA باستخدام جهاز الإدخال.

- أدخل جهاز الإدخال في الزرعة عن طريق محاذاة أول الأضداد الموجودة في خط الوسط على الوجه الأمامي للزرعة مع الألسنة المسننة لطرف الجهاز.

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

المعالجة السريرية للجهاز

توجد تعليمات تفصيلية لمعالجة الزرع وإعادة معالجة أجهزة الاستعمال المتكرر، وصواني وأوعية الأدوات في كتيب "المعلومات الهامة" من Synthes. تعليمات تجميع الأدوات وتفكيكها "تفكيك الأدوات متعددة الأجزاء" متاحة على الموقع.

تعليمات التشغيل الخاصة

تحديد وضع المريض وكشف موضع الجراحة واستئصال القرص

- باستخدام النهج الجراحي القياسي، اكشف الأجسام الفقارية المراد صهرها. حصر موقع الدمج من خلال اتباع الأسلوب المناسب لداعي الاستعمال المحدد.

وضعية المريض

- ضع المريض في وضع الاستلقاء على الظهر على طاولة عمليات منقذة للأشعة. تأكد من أن عنق المريض في وضع سهمي محايد ومدعوم بوسادة. عند تصوير C7-C6، 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 الفقارية المجاورة من خلال نهج أمامي قياسي للعمود الفقري العنقي.

استئصال القرص

- حصر موقع الالتحام من خلال اتباع الأسلوب المناسب لداعي الاستعمال المحدد.

- أجر الفصل القطاعي.

- فصل الجزء أمر مهم لاستعادة ارتفاع القرص وتوفير الوصول إلى المسافة بين الفقرات.

إدخال الزرعة

تحديد الزرعة المناسبة

- يعتمد اختيار الفاصل التجريبي على ارتفاع المساحة بين الفقرات وعمقها، وأسلوب التحضير والوضع التشريحي للمريض. اختر فاصلًا تجريبيًا قعسيًا أو محددًا بارتفاع وعمق مناسبين.

- ضع الفاصل التجريبي حسب الاصطفاف القحفي/الذنب الصحيح، وأدخله بعناية في مساحة القرص.

- يمكن استخدام المطرقة للمساعدة على إدخال الفاصل التجريبي وأو إزالته.

- تحتوي الفواصل التجريبية على حواجز عمق تتوافق مع حواجز العمق لزرعة ZERO-P VA. تكون الفواصل التجريبية مرمزة 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 مخصصة للزرع ويجب إزالتها قبل إدخال زرعة ZERO-P VA.

ملء الزرعة بمادة الطعم العظمي

- يوصى بملء زرعة ZERO-P VA بمادة الطعم العظمي.

- ضع زرعة ZERO-P VA في وحدة الملء.

- استخدم مرطام العظام الإسفنجية لملء مادة الطعم العظمي بإحكام في تجويف الزرعة.

- للتأكد من الربط مع الصفائح النهائية الفقرية، من المهم ملء الزرعة حتى تبرز مادة الطعم العظمي من التجويف الموجود في القفص.

- لا يمكن استخدام مرطام العظام ووحدة الملء إلا مع قاعدة ZERO-P VA ذات الحجم القياسي.

إدخال الزرعة

- استخدم جهاز الإدخال أو حامل الزرعة لوضع الزرعة في مساحة القرص.

إدخال الزرعة باستخدام جهاز الإدخال

- اربط جهاز الإدخال بالزرعة عن طريق محاذاة الأضداد الموجودة في خط الوسط على الوجه الأمامي للزرعة مع الألسنة المسننة لطرف الجهاز. اضغط على مقابض جهاز الإدخال لتثبيت الزرعة؛ يمكن بعد ذلك تحريك الصمولة الإبهامية الموجودة على جهاز الإدخال في اتجاه عقارب الساعة لتثبيت الزرعة بجهاز الإدخال.

- أدخل الزرعة بعناية في الجزء المفصول. حرك الزرعة حتى تتوقف الزرعة مستقرة على السطح الأمامي للجسم الفقري. يجب أن تدخل الزرعة بإحكام بين الصفائح النهائية.

- إذا لزم الأمر، فيمكن النقر على الجزء العلوي من جهاز الإدخال بالمطرقة لدفع الزرعة إلى مساحة القرص. إذا تم إجراء الفصل، فقم بتحرير الفصل مع ترك جهاز الإدخال متصلًا بالزرعة.

إدخال الزرعة باستخدام حامل الزرعة

- وبدلاً من ذلك، يمكن إدخال الزرعة بعناية في مساحة القرص باستخدام حامل الزرعة من نوع الملقط. اربط حامل الزرعة بالزرعة عن طريق محاذاة الأضداد الموجودة في خط الوسط على الوجه الأمامي للزرعة مع أطراف حامل الزرعة. بمجرد إدخال الزرعة جزئيًا في مساحة القرص، يمكن دفع الزرعة باستخدام المرطام المسطح وأو المرطام ذي الطرف الكروي.

- يتم تمييز الشريحة بين أجسام الفقرات ل ZERO-P VA بسهم للإشارة إلى اتجاه الزرعة. عند إدخال زرعة ZERO-P VA، يجب أن يشير السهم إلى جسم الفقرة القحفي عند إدخالها.

تثبيت البراعي

- تم تصميم زرعة ZERO-P VA فقط ليتم زرعها بمسمارين ZERO-P VA، لتشكيل بنية مستقلة لدمج الفقرات. حسب التصميم، تتيح زرعة ZERO-P VA إدخال مسمارين ZERO-P VA ضمن مجموعة من المسارات المقبولة.

- يُوصى باستخدام المخز أو المثقاب لإعداد ثقب البراعي؛ فهذه الأدوات مصممة لتسهيل وضع البراعي لاحقاً في المسار المطلوب.
- سيؤدي مسار البراعي الذي تم تحقيقه أثناء إدخال البراعي إلى اختراق متباين للبراعي في أجسام الفقرات.

تثبيت البراعي - الخيار أ: المخز والبراعي ذاتية الحفر
- تتمثل تقنية تثبيت البراعي الموصى بها في إنشاء ثقب تجريبية ثم إدخال البراعي ذاتية الحفر.

إنشاء الثقب التجريبي الأول
- يُوصى بإنشاء الثقب الأول للبراعي ذي الاتجاه الذنب.
- حدد نقطة إدخال البراعي الأول ومساره. تتراوح الزوايا الصحيحة للبراعي بين 27 درجة و44 درجة/حقيقية/ذنبية و15 درجة و29 درجة وسطية/جانبية.
- أدخل المخز في فتحة البراعي الأول بالشريحة بين أجسام الفقرات. لضمان الزاوية المناسبة للفتحة التجريبية، ضع طرف الجلبة الخارجية للمخز بالكامل في الصفيحة بين أجسام الفقرات. لتثبيت الجلبة الخارجية للمخز بالكامل، يلزم دفع الجلبة مع تثبيتها في نفس الوقت.
- بمجرد تثبيت الجلبة بالكامل وتأكيد المسار الصحيح، اضغط لأسفل على المقبض الكروي في المخز مع لف المقبض في نفس الوقت لدفع المخز. أزل المخز مع الحفاظ على المحاذاة بين الثقب والزراعة.
- عند استخدام المخز، يجب استخدام جهاز الإدخال أو حامل الزراعة لتقليل حركة الزراعة.
- يدخل طرف المخز في فتحة البراعي بالشريحة بين أجسام الفقرات للحصول على الزاوية الصحيحة.
- تم تمييز العمود العلوي للمخز، بالقرب من مقبض المخز، بحلقتين سوداوين. عند دفع المخز، يتم الوصول إلى العمق المناسب عندما تقع نهاية الجلبة الخارجية بين الحلقتين السوداوين.

إدخال البراعي الأول
- حدد طول البراعي المناسب وفقاً لخطة ما قبل الجراحة والاكتشافات في أثناء الجراحة.
- اربط عمود مفك البراعي بالمقبض، ثم قم بتقليم البراعي المحدد في المفك المُركب. تم تصميم مفك البراعي ليكون ذاتي التثبيت. وبدلاً من ذلك، يمكن أيضاً استخدام جلبة التثبيت لتثبيت البراعي.
- ادفع البراعي حتى يمر رأس البراعي خارج علامة الحجب للشريحة بين أجسام الفقرات. تأكد بعينيك من أن علامة الحجب تغطي رأس البراعي.
- عند إدخال البراعي، يجب استخدام جهاز الإدخال أو حامل الزراعة لتقليل حركة الزراعة.

أدخل البراعي الثاني
- كرر الخطوات السابقة مع البراعي الثاني.

إحكام ربط البراعي ولوحة التثبيت (اختياري)
- إذا لزم الأمر، فاستخدم مفك البراعي لدفع كل براعي 1/4-1/2 دورة أخرى. تبطن خطوة الشد هذه توقف الشريحة بين أجسام الفقرات إلى السطح الأمامي لأجسام الفقرات وتزيد من اندماج الزراعة بالصفائح النهائية لأجسام الفقرات.
- عند شد البراعي، يجب استخدام جهاز الإدخال أو حامل الزراعة لتقليل حركة الزراعة.

تثبيت البراعي - الخيار ب: دليل الثقب
- بدلاً من ذلك، استخدم دليل الثقب والمثقاب لإنشاء فتحة تجريبية. ثم أدخل البراعي.

إنشاء الثقب الدليلي الأول
- يُوصى بإنشاء الثقب الأول للبراعي ذي الاتجاه الذنب.
- حدد نقطة إدخال البراعي الأول ومساره. تتراوح الزوايا الصحيحة للبراعي بين 27 درجة و44 درجة/حقيقية/ذنبية و15 درجة و29 درجة وسطية/جانبية.
- حدد لقمة ثقب بطول مناسب وقم بتثبيت لقمة المثقاب في المقبض.
- أدخل دليل الثقب في فتحة البراعي بالشريحة بين أجسام الفقرات. لضمان الزاوية المناسبة للفتحة التجريبية، ضع طرف دليل الثقب بالكامل في الصفيحة بين أجسام الفقرات وأكد المسار الصحيح. أدخل لقمة الثقب في الدليل واتقب حتى تتلامس أداة الإيقاف الموجودة على المثقاب مع الدليل.
- أزل لقمة الثقب وأداة المثقاب.
- يتم تمييز لقم الثقب بحلقة ملونة تتطابق مع أطوال البراعي المرمزة بالألوان. يتم الوصول إلى العمق المناسب عندما تكون الحلقة على مستوى واحد مع الجزء العلوي من دليل الثقب.
- عند الثقب، يجب استخدام جهاز الإدخال أو حامل الزراعة لتقليل حركة الزراعة.

إدخال البراعي الأول
- حدد طول البراعي المناسب وفقاً لخطة ما قبل الجراحة والاكتشافات في أثناء الجراحة.
- اربط عمود مفك البراعي بالمقبض، ثم قم بتقليم البراعي المحدد في المفك المُركب. تم تصميم مفك البراعي ليكون ذاتي التثبيت. وبدلاً من ذلك، يمكن أيضاً استخدام جلبة التثبيت لتثبيت البراعي.
- ادفع البراعي حتى يمر رأس البراعي خارج علامة الحجب للشريحة بين أجسام الفقرات. تأكد بعينيك من أن علامة الحجب تغطي رأس البراعي.
- عند إدخال البراعي، يجب استخدام جهاز الإدخال أو حامل الزراعة لتقليل حركة الزراعة.

أدخل البراعي الثاني
- كرر الخطوات السابقة مع البراعي الثاني.

إحكام ربط البراعي ولوحة التثبيت (اختياري)
- إذا لزم الأمر، فاستخدم مفك البراعي لدفع كل براعي 1/4 - 1/2 دورة أخرى. تبطن خطوة الشد هذه توقف الشريحة بين أجسام الفقرات إلى السطح الأمامي لأجسام الفقرات وتزيد من اندماج الزراعة بالصفائح النهائية لأجسام الفقرات.
- عند شد البراعي، يجب استخدام جهاز الإدخال أو حامل الزراعة لتقليل حركة الزراعة.

تثبيت البراعي - الخيار ج: الأدوات الزاوية
- عندما تكون فتحات البراعي صعبة التحضير أو البراعي صعبة الإدخال بسبب التشريح المتداخل، يمكن استخدام المخز الزاوي ومفك البراعي الزاوي.

إنشاء الثقب التجريبي الأول
- يُوصى بإنشاء الثقب الأول للبراعي ذي الاتجاه الذنب.
- حدد نقطة إدخال البراعي ومساره. تتراوح الزوايا الصحيحة للبراعي بين 27 درجة و44 درجة/حقيقية/ذنبية و15 درجة و29 درجة وسطية/جانبية.
- أدخل المخز بالزاوية المناسبة في ثقب البراعي الأول في الشريحة واضغط بالمطرقة حتى يثبت المخز في مكانه. أزل المخز مع الحفاظ على المحاذاة بين الثقب والزراعة.
- عند استخدام المخز الزاوي، يجب استخدام جهاز الإدخال أو حامل الزراعة لتقليل حركة الزراعة.

إدخال البراعي الأول
- حدد طول البراعي المناسب وفقاً لخطة ما قبل الجراحة والاكتشافات في أثناء الجراحة.
- قم بتقليم البراعي المحدد في مفك البراعي الزاوي. ادفع البراعي حتى يمر رأس البراعي خارج علامة الحجب للشريحة بين أجسام الفقرات. تأكد بعينيك من أن علامة الحجب تغطي رأس البراعي.
- عند إدخال البراعي، يجب استخدام جهاز الإدخال أو حامل الزراعة لتقليل حركة الزراعة.

أدخل البراعي الثاني
- كرر الخطوات السابقة مع البراعي الثاني.

إحكام ربط البراعي ولوحة التثبيت (اختياري)
- إذا لزم الأمر، فاستخدم مفك البراعي الزاوي لدفع كل براعي 1/4-1/2 دورة أخرى. تبطن خطوة الشد هذه توقف الشريحة بين أجسام الفقرات إلى السطح الأمامي لأجسام الفقرات وتزيد من اندماج الزراعة بالصفائح النهائية لأجسام الفقرات.
- عند شد البراعي، يجب استخدام جهاز الإدخال أو حامل الزراعة لتقليل حركة الزراعة.

اعتبارات الاستخدام بجوار دمج سابق
- إذا كانت زرعة ZERO-P VA مُعدة لتوضع بجوار دمج سابق، فيجب توخي الحذر لتجنب وضع زرعة ZERO-P VA والبراعي ملامسة للأجهزة الموضوعية مسبقاً بشكل مباشر.
- عند الضرورة، أزل مكونات الأجهزة المزروعة المرتبطة بالمستوى الذي سبق دمجها والتي قد تمنع زرع ZERO-P VA بشكل صحيح وفقاً للأساليب الموصى بها.

التخلص من المنتج

يُحظر استخدام أي زرعة من شركة Synthes تلوئت بالدماء وأو الأنسجة وأو 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، قدمها 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