تعليمات الاستعمال
حل ™TROLLEY لتوجيه النمو

تعليمات الاستعمال هذه غير مخصصة للتوزيع
داخل الولايات المتحدة الأمريكية.

لا تتوفر جميع المنتجات حاليًا في جميع الأسواق.

الأدلة عرضة للتغيير؛
حدث إصدار لكل دليل
.متاح دومًا على الإنترنت
طبع في: 15 ديسمبر 2024

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE
0123

حقوق النشر© محفوظة لصالح شركة Synthes GmbH لعام 2024.
SE_495589 AC 08/2024

تعليمات الاستعمال

حل ™TROLLEY لتوجيه النمو
TROLLEY عبارة عن زرعة خلفية غير نشطة مُوجهة للنمو توضع في المناطق الصدرية القطنية من العمود الفقري.
تتكون زرعات TROLLEY من موصل منزلق (GV) ورباط كابل ومباعد متواز وقضيب بقطر ∅ 5.0 مم / ∅ 6.0 مم. بالإضافة إلى ذلك، يأتي موصل TROLLEY GV مزود بأداة إدخال خاصة به مجمعة سابقًا، وهي عبارة عن مكون من البولي كربونات للاستخدام مرة واحدة يتم التخلص منه بعد الإجراء الجراحي.

توفر الغرسات المرونة اللازمة لاستيعاب مجموعة من الأمراض والاختلافات في تشريح مرضى العمود الفقري في المنطقة الصدرية القطنية ممن يعانون من الجنف في مراحله المبكرة. تقدم TROLLEY خيارين للتركيب: تقنية القضيبين وتقنية القضبان الأربعة.

تحتوي تعليمات الاستعمال هذه على معلومات حول المنتجات الآتية:

04.625.053S	04.625.645S
04.625.054S	04.625.650S
04.625.055S	04.626.415S
04.625.063S	04.626.420S
04.625.064S	04.626.425S
04.625.065S	04.626.430S
04.625.415S	04.626.435S
04.625.420S	04.626.440S
04.625.425S	04.626.520S
04.625.430S	04.626.525S
04.625.435S	04.626.530S
04.625.440S	04.626.535S
04.625.520S	04.626.540S
04.625.525S	04.626.545S
04.625.530S	04.626.620S
04.625.535S	04.626.625S
04.625.540S	04.626.630S
04.625.545S	04.626.635S
04.625.620S	04.626.640S
04.625.625S	04.626.645S
04.625.630S	04.626.650S
04.625.635S	08.625.009S
04.625.640S	08.625.012S

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

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

المواد
سبيكة التيتانيوم: TAN (التيتانيوم – 6% ألومنيوم – 7% نيوبيوم) وفق معيار ISO 5832-11
التيتانيوم: TiCP (التيتانيوم النقي تجاريًا) وفق معيار ISO 5832-2
PEEK: بولي إيثير إيثير كيتون وفق معيار ASTM F 2026
UHMWPE (البولي إيثيلين ذو الوزن الجزيئي فائق العلو) وفق معيار ISO 5834-2

الغرض من الاستخدام
زرعات TROLLEY عبارة عن زرعات خلفية غير نشطة مُوجهة للنمو مخصصة لتصحيح التشوهات الخلفية في العمود الفقري في المنطقة الصدرية القطنية عند استخدامها مع مثبتات العمود الفقري في المرضى الذين يعانون من نمو إضافي في العمود الفقري.

دواعي الاستعمال
– الجنف التدريجي في المرضى الذين يعانون من نمو إضافي في العمود الفقري.

موانع الاستعمال
– العمود الفقري الصلب وغير المرن
– عُنيقات صغيرة جدًا للزرع باستخدام البراغي العُنيقية
– قصور في الأنسجة الرخوة للسماح بتغطية الزرعة بالجلد بشكل صحيح
– سوء حالة التغذية

مجموعة المرضى المستهدفين
زرعات TROLLEY مخصصة للاستخدام للمرضى غير مكتملي النمو الهيكلي. تُستعمل هذه المنتجات وفق الغرض من الاستعمال، ودواعي الاستعمال، وموانعه، مع مراعاة الحالة التشريحية والصحية للمريض.

المستخدِم المستهدَف
لا توفر تعليمات الاستخدام 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 الاستخدام 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 الاستخدام لا تتضمن جميع المعلومات اللازمة لاختيار الجهاز واستخدامه. لذا يُرجى قراءة تعليمات الاستخدام وكتيب "المعلومات المهمة" المقدم من قِبل شركة Synthes بعناية قبل الاستخدام. وتأكدوا من أنكم على دراية بالإجراءات الجراحية المناسبة.

الفوائد السريرية المتوقعة
عند استخدام زرعات TROLLEY على النحو المقصود ووفق تعليمات الاستعمال والتوسيم، فمن المتوقع أن تُحدث تصحيحًا للتشوه وتحافظ على المحاذاة المُحققة.

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

خصائص أداء الجهاز
زرعات TROLLEY هي أجهزة موجهة للنمو، مصممة للسماح باستمرار نمو العمود الفقري في أثناء تصحيح تشوه العمود الفقري لدى مرضى الجنف في مراحله المبكرة عند استخدامها مع نظام تثبيت خلفي متوافق.

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 تتضمّن العوارض السلبية المحتملة: المشكلات الناجمة عن التخدير ووضعية المريض وتجلط الدم والانسداد الدموي والعدوى والنزيف الشديد وإصابة الأعصاب والأوعية الدموية وسكتة دماغية والموت والتورم واستشفاء الجروح بشكل غير طبيعي أو تكوّن الندبات والتعظُّم المُنتبَذ والتدهور الوظيفي للجهاز العضلي الهيكلي وشلل (مؤقت أو دائم) ومتلازمة الألم الناحي المركب (CRPS) وتفاعلات الحساسية/فرط الحساسية والأعراض المرتبطة ببروز الزرعة أو الجهاز وكسر الزرعة أو ارتخائها أو تحركها من موضعها، وكذلك سوء الالتئام أو عدم الالتئام أو الالتئام المتأخر وانخفاض كثافة العظام نتيجة تدريع الإجهاد وتنكس الجزء المجاور والألم الجديد أو المستمر أو الأعراض العصبية وتلف العظام أو الأقراص أو الأعضاء أو الأنسجة الرخوة الأخرى المجاورة وانحلال العظام وإصابة الجهاز اللمفاوي والتمزق الجافي أو تسرب السائل الشوكي وتقلص و/أو تكدم النخاع الشوكي وإزاحة الجهاز أو مادة الطعم وتزوي الفقرات.

من بين المخاطر المحتملة المذكورة أعلاه، قد يعاني مرضى EOS الذين يخضعون لهذا الإجراء من مضاعفات بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر كسر القضيب، وفك/ سحب البراغي والالتحام التلقائي بمعدل أعلى مما لوحظ في إجراءات التثبيت الخلفي الأخرى.

الجهاز المعقَّم

STERILE R معقَّم باستخدام الإشعاع

خزِّن الأجهزة المعقَّمة في عبواتها الواقية الأصلية، ولا تُزلها من العبوات إلا قبل استخدامها مباشرة.

تجنب استخدام الجهاز إذا كانت العبوة تالفة.

تحقق من تاريخ انتهاء صلاحية المنتج وتأكد من سلامة العبوة المعقمة قبل الاستخدام. لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة أو منتهية 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. وبالرغم من أن الزرعات قد تبدو غير تالفة، فإنها قد تتضمن عيوبًا صغيرة وأنماط ضغط داخلية من شأنها أن تسبب ضعفًا في المواد.

التحذيرات والاحتياطات

- يُنصح بشدة أن تتم عملية زراعة TROLLEY 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 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 الحساسية أو فرط الحساسية المعروفة- لمواد الزرع.
- زرعات TROLLEY هي إضافة إلى أنظمة براغي عنيقية مخصصة مدرجة في قسم "دمج الأجهزة الطبية".
- للحد من خطر الالتحام التلقائي، يلزم تخطي مستوى واحد على الأقل بين موصلات TROLLEY GV ومثبتات العمود الفقري USS الثابتة.
- قد يحتاج المرضى إلى حماية إضافية للجرح لمنع الاحتكاك بالزرعات البارزة أو الاصطدام بها من دون قصد. يُنصح باستخدام حماية للجلد العلوي، لذلك يجب على المرضى في البداية ارتداء ضمادة واقية أو بطانة أو دعامة على الجلد فوق الزرعات من أجل منع احتكاك الجلد أو الاصطدام به من دون قصد، ما قد يؤدي إلى تقرح الجلد. قد تؤدي مراقبة تقرح الجلد إلى تقليل خطر الإصابة بالالتهابات العميقة. يحتاج المرضى الذين تم تشخيص إصابتهم بالسنسنة المشقوقة إلى مراقبة إضافية بسبب انخفاض مستويات الإحساس لديهم.
- بالإضافة إلى المخاطر العامة المرتبطة بجراحة العمود الفقري، فإن مرضى الجنف المبكر (EOS) الذين يخضعون لهذا الإجراء لديهم احتمال كبير للإصابة بمضاعفات تشمل، على سبيل المثال لا الحصر، كسر القضيب أو فك/ سحب البراغي أو الالتحام التلقائي.
- من المهم ملاحظة أن مرضى EOS الذين يتلقون زرعات TROLLEY سيحتاجون إلى مراقبة مستمرة دقيقة وقد يحتاجون إلى إجراء عمليات جراحية أخرى.

التحضير والنهج
- يجب تقليل التشريح في المنطقة التي سيتم فيها إدخال موصلات TROLLEY GV إلى الحد الأدنى، باستخدام تقنيات إضافية للعضلات والأنسجة المحيطة بالعظم للتقليل من خطر الالتحام التلقائي.
- بالإضافة إلى ذلك، يُعد عمق موصل TROLLEY GV أمرًا بالغ الأهمية. فإذا تركت قريبة جدًا من السطح، فقد يحدث تلف بالجلد. على العكس من ذلك، إذا تم إدخال موصلات TROLLEY GV بعمق شديد، فستستقر القضبان على العظام أو المفاصل الوجهية العلوية والسفلية، ما يزيد من خطر الالتحام التلقائي المبكر.

إدخال البراغي
ثقب قشرة العُنيقات وتجهيز إدخال البراغي.
- لا تستخدم المخرز العنيقي أو المسبار العنُيقي مع أي براغي أصغر أو أكبر من حجم البراغي المخصصة.
- يجب أن تظل نقاط دخول البرغي بين المستويات متقاربة قدر الإمكان. سيساعد ذلك على إنشاء محاذاة جيدة لموصل TROLLEY GV وتقليل الضغوط في التركيب النهائي. يُعد الحفاظ على القضبان متوازية مع بعضها عاملاً مهمًا للسماح بالنمو المُوجّه.
- يجب توخي الحذر الإضافي مع مرضى EOS الذين قد تكون لديهم عُنيقات صغيرة. لذلك، فإن استخدام التصوير الشعاعي أمر بالغ الأهمية لتحديد موقع العُنيقات وتقليل مخاطر وضع البراغي في موضع غير صحيح.

تجميع مفك براغي TROLLEY لربط موصل TROLLEY GV
- لا يمكن استخدام مفك براغي TROLLEY إلا مع موصلات TROLLEY GV.

إدخال موصلات TROLLEY GV المتبقية
- للحد من خطر الالتحام التلقائي، تأكد من تخطي مستوى واحد على الأقل بين موصلات TROLLEY GV.

محاذاة موصلات TROLLEY GV
- يعد ضبط الاتجاه والعمق أمرًا بالغ الأهمية لضمان إمكانية استخدام أداة إغلاق رباط الكابل. إذا لم تتم محاذاة سطح محمل موصل TROLLEY GV مع القضيب، فقد يصبح إغلاق ربط الكابل صعبًا وقد يؤدي إلى تآكل غير متماثل للمحمل. يُعد هذا الأمر مهمًا بشكل خاص عند استخدام موصل TROLLEY GV ذي المحمل المزدوج.
- يُعد ضبط العمق مهمًا بشكل خاص بالنسبة إلى موصلات TROLLEY GV في الفقرات المجاورة، إذ قد يؤدي الاختلاف في العمق إلى صعوبات في إغلاق رباط الكابل.
- يفضل وضع قفل رباط الكابل مواجهًا بشكل جانبي في الموضع النهائي. لا ينصح بوضع القفل في المنتصف لتجنب أي تداخل مع النتوءات الشوكية للفقرات.
- تحقق دائمًا من تحرك رباط الكابل بحرية قبل إدخال القضيب.

إدخال القضيب
- أدخل مثبتات العمود الفقري الثابتة المتبقية وفقًا لنوع التركيب المختار قبل إدخال القضيب.
- حدد قطر القضيب المناسب (∅ 5.0/6.0 مم) بناءً على نظام البرغي العُنيقي المختار وتشريح المريض.
- بالنسبة إلى المرضى الأكبر حجمًا الذين يعانون من الجنف العصبي العضلي، قد يكون قطر ∅ 6.0 مم أكثر فائدة.
- للحد من خطر الالتحام التلقائي، تأكد من تخطي مستوى واحد على الأقل بين موصلات TROL-LEY GV ومثبتات العمود الفقري USS الثابتة.

تحديد حواف القضيب وطوله
- تأكد من قطع الأطراف المسطحة للقضبان بشكل مناسب لتقليل خطر وجود حواف حادة (لا تقطع القضيب عند الطرف الحاد لأن هذا الطرف مهم لتسهيل تمرير القضبان).
- يجب تحديد حواف القضيب بعناية للحصول على منحنيات ناعمة وتجنب أي نتوءات.

تقنية القضبان الأربعة - تحديد حواف القضبان وإدخالها
- أدخل القضيب ذا الطرف غير الحاد أولاً لتقليل خطر إتلاف الأنسجة الرخوة أو الزرع.
- تأكد من أن القضبان يمكن أن تنزلق بحرية بعد التجميع ويتم فصلها عن بعضها.
- قد يؤدي سوء استعمال القضيب الذي يتسبب في إلحاق التلف بالسطح إلى تقليل انزلاق هيكل التركيب.
- وقد يؤدي ثني القضيب في منطقة الانزلاق (بالقرب من موصلات TROLLEY GV) إلى الإضرار بقدرات الانزلاق في هيكل التركيب.
- لا تقم بثني القضبان عكس الاتجاه أو بشكل مفرط. حيث قد يؤدي الثني العكسي أو المتكرر إلى ضغوط داخلية قد تصبح النقطة المحورية لفشل عملية الزرع مبكرًا.

تقنية القضبان الأربعة - الفاصل المتوازي
- صُممت الفواصل المتوازية لتقليل تقارب القضيبين المتوازيين. قد يؤدي التلامس المباشر للقضيبين إلى حدوث طفح جلدي.
- لذلك، يوصى بزرع فواصل متوازية عند تقاطعات طويلة في هياكل التركيب ذات القضبان الأربعة.

تقنية القضبان الأربعة - إدخال رباط الكابل في الفاصل المتوازي
- لا تقم بثني رباط الكابل في موضع الفتحة الذي تستخدمه لوضع ملقط الإمساك لأن ذلك قد يعوق عملية الإغلاق.

تقنية القضيبان - تحديد حواف القضبان وإدخالها
- أدخل القضيب ذا الطرف غير الحاد أولاً لتقليل خطر إتلاف الأنسجة الرخوة أو الزرعة.
- تأكد من أن القضبان يمكن أن تنزلق بحرية بعد التجميع.
- قد يؤدي سوء استعمال القضيب الذي يتسبب في إلحاق التلف بالسطح إلى تقليل انزلاق هيكل التركيب.
- وقد يؤدي ثني القضيب في منطقة الانزلاق (بالقرب من موصلات TROLLEY GV) إلى الإضرار بقدرات الانزلاق في هيكل التركيب.
- لا تقم بثني القضبان عكس الاتجاه أو بشكل مفرط. حيث قد يؤدي الثني العكسي أو المتكرر إلى ضغوط داخلية قد تصبح النقطة المحورية لفشل عملية الزرع مبكرًا.

الربط النهائي
الإغلاق النهائي لموصلات TROLLEY GV
- لا تستخدم رباط الكابل لخفض القضيب. استخدم أداة (أدوات) دفع القضيب المزدوج لخفض القضبان.
- لا تحاول تصحيح التشوه بمجرد سحب رباط الكابل، حيث لا يُعد رباط الكابل مخصصًا لمثل هذا الإجراء.
- تجنب خدش القضبان باستخدام أداة (أدوات) دفع القضيب المزدوج.

قطع نهايات أربطة الكابلات
- قبل قطع نهايات رباط الكابل، تأكد من تثبيت القضبان بالكامل داخل محمل موصل TROLLEY GV. بعد ذلك، تأكد من محاذاة قاطع كابل TROLLEY لرباط الكابل قبل القطع لتجنب إتلاف رباط الكابل.
- حافظ على الضغط على مقبض قاطع الكابل عند إزالته لمنع سقوط الجزء المقطوع من رباط الكابل في الجرح.

إنهاء التركيب
استخدم TROLLEY مع الأنظمة ذات الصلة فقط.

زرعات إضافية للتثبيت
استخدام الموصلات المستعرضة
- لا تستخدم الموصلات المستعرضة في منطقة الانزلاق لأنها ستؤثر سلبًا في قدرة الهيكل على دعم النمو.

تجميع المكونات
– تأكد من أن محمل موصل TROLLEY GV لا يزال سليمًا قبل إدخال رباط كابل جديد. في حال وجود أي تلف في المحمل، يجب استبدال موصل TROLLEY GV بالكامل.
– لا تقم بثني رباط الكابل في موضع الفتحة الذي تستخدمه لوضع ملقط الإمساك لأن ذلك قد يعوق عملية الإغلاق

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

دمج الأجهزة الطبية

يجب استخدام موصلات TROLLEY GV مع أنظمة الخطاطيف والبراغي العُنيقية التالية المخصصة للاستخدام في العمود الفقري في المنطقة الصدرية القطنية:

نظام البرغي العُنيقي المخصص	قطر القضيب
نظام ™USS للعمود الفقري لقصار القامة/الأطفال	قطر ∅ 5.0 مم
قطر ∅ 5.0 مم / ∅ 6.0 مم	نظام ™USS II للعمود الفقري

يتم زرع زرعات TROLLEY باستخدام أدوات TROLLEY ذات الصلة.

03.625.001	مفك براغي TROLLEY
03.625.004	ملقط إمساك TROLLEY لرباط الكابل
03.625.005	أداة محاذاة TROLLEY
03.625.006	أداة دفع رباط كابل TROLLEY
03.625.007	أداة دفع القضيب المزدوج، للقضبان بقطر ∅ 5.0/6.0 مم
03.625.009	قاطع كابل TROLLEY لرباط الكابل
03.641.006	ملقط إمساك لغطاء خطاف الضلع
391.905	قاطع كابلات، قياسي

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:
قد أظهرت الاختبارات غير السريرية لأسوأ سيناريو أن زرعات نظام TROLLEY ذات بيئة رنين مغناطيسي مشروطة. يمكن مسح هذه المواد بأمان وفق الشروط الآتية:
– وجود مجال مغناطيسي ثابت بمقدار 1,5 تسلا و3,0 تسلا.
– أن يبلغ مجال التدرج المكاني 300 ملي تسلا/سم (3000 غاوس/سم).
– الحد الأقصى لمعدل الامتصاص النوعي (SAR) للجسم بالكامل لكل 1.5 واط/كجم لمدة 15 دقيقة من المسح الضوئي.

بناءً على الاختبارات غير السريرية، ستؤدي زرعات TROLLEY إلى ارتفاع في درجة الحرارة لا يتجاوز 5,7 درجات مئوية عند أقصى معدل متوسط للامتصاص النوعي (SAR) للجسم بالكامل والذي يبلغ 1,5 واط/كجم، وفقًا لقياس الكالوري لمدة 15 دقيقة من التصوير بالرنين المغناطيسي في جهاز تصوير بالرنين المغناطيسي بقوة 1,5 تسلا و3,0 تسلا.

قد تتأثر جودة التصوير بالرنين المغناطيسي إذا كان الموضع المستهدف في موضع جهاز TROLLEY نفسه 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 وتحقق من سلامة العبوة المعقَّمة من خلال معاينتها بالنظر:
– افحص كامل العبوة العازلة المعقمة بما في ذلك منطقة الإغلاق للتأكد من عدم وجود أي نقص أو عيوب.
– افحص سلامة العبوة المعقمة للتأكد من عدم وجود أي ثقوب أو فتحات أو فراغات. تجنب استعمال العبوة إذا كانت تالفة أو منتهية الصلاحية.

إزالة الزرعة

صممت زرعة TROLLEY للزرع الدائم وهي ليست مخصصة للإزالة. يجب على الجرَّاح والمريض التعاون لاتخاذ أي قرار بشأن إزالة الجهاز، مع مراعاة الحالة الطبية العامة للمريض والمخاطر التي قد يتعرض لها نتيجة الخضوع لعملية جراحية ثانية.

إزالة موصل TROLLEY GV
إذا وجب إزالة زرعة TROLLEY، فيُوصى باستخدام الطريقة الآتية:
– لإزالة أربطة الكابلات وموصلات TROLLEY GV، يجب قطع أربطة الكابلات. ولا يمكن إعادة استخدامها. لقطع رباط الكابل، استخدم قاطع الكابلات، القياسي. أو يمكن استخدام قاطع الكابلات الخاص برباط الكابل.
– يلزم إزالة رباط الكابل والقضيب (القضبان) لإزالة موصل TROLLEY GV بالكامل. يمكن استخدام أداة محاذاة TROLLEY كمفك براغي لإزالة موصل TROLLEY GV.
– في حال إجراء الجراحات التصحيحية (على سبيل المثال، الحاجة إلى استبدال القضيب)، قم بقطع جميع أربطة الكابلات باستخدام قاطع الكابلات، ثم استبدل القضيب المزروع بآخر أطول واتبع الخطوات الموضحة في الخطوة "تجميع المكونات" (في قسم "تعليمات الاستخدام الخاصة") لإدخال أربطة كابلات جديدة.

تعليمات الاستخدام الخاصة

التحضير والنهج
التحضير
– تحتوي مجموعة TROLLEY القياسية المدمجة مع أحد أنظمة البراغي العُنيقية على الزرعات والأدوات المطلوبة لتنفيذ الإجراء.
– تأكد من توفر المجموعات المطلوبة بسهولة قبل الجراحة. تأكد أيضًا من توفر كل الفحوصات التصويرية بسهولة لتخطيط نوع الهيكل وموضع الزرعة ونهج الشق الجراحي وتحديد الوضع التشريحي لكل مريض.

النهج
– قم بعمل شق طولي في منتصف العمود الفقري يمتد على طول الفقرات المراد تجهيزها. يمكن أيضًا عمل ثلاثة شقوق أصغر في المنتصف.
– بالنسبة إلى مثبتات العمود الفقري الثابتة، أدخل مثبت العمود الفقري من خلال تشريح تحت السمحاق التقليدي حيث سيتم دمج هذه الفقرات معًا. يرجى الرجوع إلى تعليمات الاستعمال الخاصة بأنظمة البراغي العُنيقية المخصصة.
– لإدخال موصلات TROLLEY GV، استخدم نهجًا عبر العضلات، مع تجنب المفاصل وتقليل التعرض العظمي لتقليل مخاطر الالتحام التلقائي. عند التعامل مع الفقرات الصدرية، اتبع تقنية الإدخال من الجانب إلى المنتصف للعضلات الناصبة للعمود الفقري، مع التشريح مباشرة في العملية المستعرضة، وتجنب التعرض للصفيحة.
– يُعد استخدام التوجيه بجهاز التنظير لتأكيد نقطة إدخال العُنيقة أمرًا بالغ الأهمية.

إدخال البراغي
ثقب قشرة العُنيقات وتجهيز إدخال البراغي.
– حدد موقع العُنيقات واستخدم المخرز ذا القطر المناسب للبرغي من نظام البراغي العُنيقية المختارة لثقب القشرة. استخدم مسبارًا بقطر البرغي المناسب لفتح القناة العُنيقية. بدلاً من ذلك، يمكن استخدام المَبازِل لفتح القناة العُنيقية.
– باستخدم التصوير الإشعاعي، تأكد من موقع العُنيقة واتجاها وعمقها. عند اختيار الطول المناسب لموصل TROLLEY GV، استخدم العلامات الموجودة على المسبار لتحديد عمق العُنيقة. استخدم أداة التحسس للتحقق من سلامة القناة العُنيقية قبل إدخال موصل TROLLEY GV.

اختيار موصل TROLLEY GV
– يتم وضع موصلات TROLLEY GV في نقاط إستراتيجية عبر التشوه بناءً على أنماط الانحناء ونوع الهيكل المستخدم.
– اختر النهج المناسب وفقًا لمنطقة العمود الفقري لوضع موصل TROLLEY GV.

تجميع مفك براغي TROLLEY لإدخال موصل TROLLEY GV
– تأكد من أن مفك براغي TROLLEY في وضع "فتح" قبل إدخال موصل TROLLEY GV.
– سيتم توصيل كل موصلات TROLLEY GV في عبوات معقمة. قم بتجميع مفك براغي TROLLEY مع موصلات TROLLEY GV غير المعبأة باستخدام أداة الإدخال. يضمن تصميم المفك الاتجاه الصحيح للجزء اللولبي. يتم إدخال موصل TROLLEY GV باستخدام أداة الإدخال في مفك البراغي عن طريق دفعه داخل الموجِّه. اضغط على مفك البراغي باستخدام أداة الإدخال حتى يتم إدخال الموصل المنزلق بالكامل.
– بمجرد إدخال موصل TROLLEY GV بالكامل باستخدام أداة الإدخال، قم بتثبيتها في مكانها عن طريق تدوير البكرة في مفك البراغي في اتجاه عقارب الساعة إلى وضع "إغلاق".

إدخال موصلات TROLLEY GV
– يمكن الآن إدخال موصل TROLLEY GV في العُنيقة المجهزة باستخدام جهاز التنظير التألقي. قم بتحريك موصل TROLLEY GV للأعلى حتى يصبح أعلى قليلاً من السطح العظمي. يمكن تحديد عمق إدخال البرغي من خلال ملاحظة مستوى الجلد.
– يتم تحديد اتجاه قفل رباط الكابل من خلال الرسم التخطيطي المنقوش على الجزء العلوي من أداة إدخال موصل TROLLEY GV. يجب أن يكون القفل الموجود على الرسم التخطيطي المنقوش نحو المنتصف لضمان وضع القفل في الوضع المغلق بشكل جانبي.
– يمكن تحسين الرؤية داخل الجرح وعلى الزرعة عن طريق سحب مفك البراغي لأعلى قليلاً. قبل سحب مفك البراغي، تأكد من عدم تحرير ربطة الكابل تمامًا من أداة الإدخال.
– إن موصلات TROLLEY GV عبارة عن براغي عُنيقية ذاتية اللولبة، ومع ذلك، إذا كنت تفضل اللولبة، فاستخدم المِبزل المناسب ونظام مقبض المِبزل لأنظمة البراغي العُنيقية المخصصة.
– تأكد من الحفاظ على موقع العملية خاليًا من الأنسجة الرخوة التي تعوق الرؤية.

إزالة مفك براغي TROLLEY
– يمكن إزالة مفك براغي TROLLEY ببساطة عن طريق سحب الأداة. ستتم إزالة أداة إدخال موصل TROLLEY GV في الخطوة نفسها. لإزالة أداة الإدخال من مفك براغي TROLLEY، أدر البكرة الموجودة على مفك البراغي عكس اتجاه عقارب الساعة إلى الوضع "فتح" واسحب أداة الإدخال. بعد ذلك، يمكن التخلص من أداة الإدخال ذات الاستخدام مرة واحدة.

إدخال موصلات TROLLEY GV المتبقية
– استمر في إدخال موصلات TROLLEY GV المتبقية عن طريق تكرار الخطوات السابقة وفقًا لذلك.
– تأكد من إدخال موصلات TROLLEY GV المتبقية بشكل مناسب للسماح بإدخال القضيب.

محاذاة موصلات TROLLEY GV
– يتم وضع أداة محاذاة موصل TROLLEY GV فوق رباط الكابل ومحمل القضيب على الجزء اللولبي من موصل TROLLEY GV، لتوجيه البرغي العُنيقي وتعديل عمقه.

إدخال القضيب
تحديد حواف القضيب وطوله
– حدد الطول المطلوب واقطع القضيب حسب الطول باستخدام قاطع قضيب متعدد الاستعمالات 5.0 / 6.0 مم وفقًا للنمو المتوقع وتشريح المريض.
– اختر طول القضيب المناسب للسماح بنمو العمود الفقري دون اضطراب كبير في الأنسجة الرخوة.
– اثنِ القضبان لتتناسب مع مواضع مثبتات العمود الفقري.
– اثنِ القضبان وفقًا لإمكانية النمو المتوقع (لموصلات TROLLEY GV).

تقنية القضبان الأربعة - تحديد حواف القضبان وإدخالها
– قم بتشكيل القضبان المصقولة وفقًا للمظهر السهمي المطلوب (تصحيح الانحناء المخطط له) واقطع القضبان (المثبتة عند المثبتات الثابتة القريبة) بحيث يمتد طولها على طول العمود الفقري حتى تصل إلى المثبتات الثابتة البعيدة. وبالمثل، يجب أن تمتد القضبان (المثبتة عند المثبتات الثابتة البعيدة) إلى منطقة قريبة تمامًا من المثبتات الثابتة القريبة.
– يمكن إجراء إدخال القضبان إما من الشق القريب أو البعيد، مع توجيه الطرف غير الحاد نحو الشق الأوسط وتعشيق محمل موصل TROLLEY GV. باستخدام المنحنى السهمي للقضبان، يمكن تدوير القضبان جزئيًا لتسهيل إدخالها وإحكام تثبيت زرعات العمود الفقري.
– يجب تمرير القضبان تحت اللفافة السطحية، دون لمس أي سطح عظمي.
– تأكد من محاذاة القضبان المتداخلة مع بعضها بشكل موازٍ قدر الإمكان في قسم الانزلاق. وهذا يسمح بنمو العمود الفقري بشكل متحكم فيه وموجه.
– اترك تداخلاً كافيًا عند الأطراف الحرة المنزلقة. يُحدد مقدار التداخل إمكانية النمو التي يمكن تحقيقها في الهيكل.
– اثنِ القضبان بشكل مناسب للسماح بإدخالها في موصلات TROLLEY GV وكذلك مثبتات العمود الفقري الثابتة واستخدم الفواصل المتوازية لفصل القضبان.
– قلل من كدمات العضلات في أثناء إدخال القضبان.

تقنية القضبان الأربعة - الفاصل المتوازي (مخصص للاستخدام في التركيبات ذات القضبان الأربعة فقط)
– يمكن استخدام الفواصل المتوازية لتوجيه القضبان وفصلها عن بعضها لمنع احتكاك القضبان.
– ابدأ الإجراء بتثبيت الفاصل المتوازي على أحد القضبان باستخدام ملقط الإمساك وفي الخطوة الثانية سيتم تحريك الفاصل المتوازي باتجاه القضيب الثاني لتثبيته عليه. استخدم رباط كابل TROLLEY لتثبيت الفاصل المتوازي. يتم استخدام أداة دفع رباط الكابل مع ملقط الإمساك لرباط الكابل لإغلاق رباط الكابل، ثم يتم استخدام قاطع الكابلات لقطع رباط الكابل.
– تجدر الإشارة إلى أن الفواصل الموازية قد تتحرك في أثناء نمو العمود الفقري. وهذا لا يؤثر في الأداء الوظيفي.
– يُعد استخدام الفواصل المتوازية مناسبًا للتركيبات ذات القضبان الأربعة فقط حيث يتم وضع قضيبين متوازيين في مسار البراغي العُنيقية نفسه ويتم توصيلهما ببعضهما.

تقنية القضبان الأربعة - إدخال رباط الكابل في الفاصل المتوازي
– لتثبيت الفاصل المتوازي بالقضبان، سيتم استخدام رباط كابل إضافي.
– يوصى بثني طرف رباط الكابل يدويًا وتمريره من المنتصف وبشكل جانبي عبر محمل موصل TROLLEY GV.
– امسك رباط الكابل باستخدام ملقط إمساك TROLLEY لربط الكابل وسحبه.

تقنية القضيبين - تحديد حواف القضبان وإدخالها
– قم بتشكيل القضبان المصقولة وفقًا للمظهر السهمي المخطط له.
– يمكن إجراء إدخال القضبان إما من الشق القريب أو البعيد، مع توجيه الطرف غير الحاد نحو الشق الأوسط وتعشيق محمل موصل TROLLEY GV. باستخدام المنحنى السهمي للقضبان، يمكن تدوير القضبان جزئيًا لتسهيل إدخالها وإحكام تثبيت زرعات العمود الفقري.
– يجب تمرير القضبان تحت اللفافة السطحية، دون لمس أي سطح عظمي.
– اترك تداخلاً كافيًا عند الأطراف الحرة المنزلقة. يحدد التداخل إمكانية النمو التي تم إنشاؤها في الهيكل.
– اثنِ القضبان بشكل مناسب للسماح بإدخالها في موصلات TROLLEY GV وكذلك مثبتات العمود الفقري الثابتة.
– قلل من كدمات العضلات في أثناء إدخال القضبان.

الربط النهائي
أغلق أربطة الكابلات يدويًا
– أغلق أربطة كابلات TROLLEY فوق القضبان عن طريق إدخال طرف رباط كابل TROLLEY في فتحة الإغلاق حتى يتم تعشيق الأسنان الأولى، بعد حوالي 30 مم تقريبًا. استمر في السحب باليد بحركة سريعة ومتواصلة مع التأكد من عدم انثناء الكابل أو التوائه.
– لا يمكن إعادة فتح أربطة الكابلات مرة أخرى. وإذا لزم الأمر، فيجب قطع رباط الكابل واستبداله.

الإغلاق النهائي لموصلات TROLLEY GV
– عند استخدام أداة (أدوات) دفع القضيب المزدوج، تأكد من تطبيق القوى بشكل عمودي على القضيب فقط لتجنب انزلاق أداة (أدوات) دفع القضيب المزدوج.
– استخدم دائمًا أداة (أدوات) دفع القضيب المزدوج لأنه يحدد المسافة الموصى بها بين القضيبين.
– يجب إغلاق أربطة الكابلات بالتتابع، مع إحكام إغلاق القضبان تدريجيًا. يجب تحقيق تصحيح التشوهات عن طريق تثبيت القضبان في هياكل متوازية و/أو إجراء مناورات لتدوير القضبان مع تثبيت القضبان جزئيًا عند ثلاث نقاط تثبيت للعمود الفقري.
– بمجرد تحقيق التصحيح، ضع أداة (أدوات) دفع القضيب المزدوج بجوار موصلات TROLLEY GV لدفع القضيب داخل محمل موصلات TROLLEY GV. لإغلاق أربطة الكابلات، استخدم أداة دفع رباط الكابل وملقط الإمساك.
– يمكن إغلاق رباط الكابل عن طريق رفع ملقط الإمساك على أداة دفع رباط الكابل وسحب رباط الكابل. نفذ هذا الإجراء بالتتابع، مع شد كل أربطة الكابلات بإحكام في الخطوة النهائية.
– لمنع إحكام الربط بشكل زائد، تم تضمين ميزة تأمين في تصميم رباط الكابل. فعند تطبيق قوة شد عالية، سينقطع الرأس لمنع زيادة الضغط على القفل. سيتم تثبيت الجزء المقطوع في الملقط.
– تأكد من أن القضيب (القضبان) مثبت بالكامل داخل محمل موصل TROLLEY GV وأن المحمل ملفوف بإحكام حول القضيب (القضبان).

قطع نهايات أربطة الكابلات
– قبل قطع طرف رباط الكابل، تأكد من لف كل أربطة الكابلات والمحامل بإحكام حول القضبان.
– استخدم قاطع كابل TROLLEY لرباط الكابل لقطع الأطراف الزائدة من رباط الكابل. تأكد من أن رأس قاطع الكابلات مُستوٍ مع أداة الإغلاق لتقليل بروز الحواف الحادة.

إنهاء التركيب
– استكمال هيكل TROLLEY باستخدام مثبتات العمود الفقري الثابتة وموصلات TROLLEY GV على الجانب المقابل. قم بإجراء عملية الربط النهائية لمثبتات العمود الفقري الثابتة وفقًا لتعليمات استعمال الأنظمة المخصصة.
– قد يكون التصوير بجهاز التنظير التألقي (التصوير بالأشعة السينية من الجهة الأمامية الخلفية [AP] والجهة الجانبية) ضروريًا للتحكم في موضع الهيكل النهائي والتصحيح الذي تم تحقيقه.
– يحتوي رباط الكابل على مسمار علامة ظليلة للأشعة لتحسين الرؤية للإشارة إلى موضع القفل.

استمرارية الرعاية
استبدال القضيب
– يحتاج المرضى الذين تجاوز نموهم قدرة هياكل TROLLEY، (أي توصيل أقل من موصلين TROLLEY GV بكل طرف من القضيب) إلى استبدال قضيبهم (قضبانهم) بقضيب (قضبان) أطول لدعم النمو المستقبلي للعمود الفقري. يُرجى اتباع الخطوات الآتية أدناه:
– اقطع كل أربطة الكابلات باتباع الخطوات الموضحة في "إزالة موصل TROLLEY GV".
– اتبع الخطوات الموضحة في "تجميع المكونات" لإدخال أربطة كابلات جديدة في موصلات TROLLEY GV
– إجراء عملية إدخال القضيب، يُرجى اتباع الخطوات الموضحة في "إدخال القضيب".
– قم بإجراء عملية الشد النهائي وفقًا للخطوات الموضحة في "الشد النهائي".
– قم بإنهاء التركيب باتباع الخطوات الموضحة في "إنهاء التركيب".

زرعات إضافية للتثبيت
استخدام الموصلات المستعرضة
– لزيادة ثبات الدوران، يمكن تركيب الموصلات المستعرضة اعتمادًا على نوع التركيب المختار، إما في الاتجاه القحفي و/أو الاتجاه الذنبي أو في القمة. يجب وضع الموصلات المستعرضة بين زوج من مثبتات العمود الفقري الثابتة. اختر الموصل المستعرض المناسب وفقًا لقطر القضيب المزروع.
– بالنسبة إلى القضبان ذات قطر ∅ 5.0 مم، يمكن استخدام الموصلات المستعرضة من مجموعات USS لقصار القامة/الأطفال. بالنسبة إلى القضبان ذات قطر ∅ 6.0 مم، يمكن استخدام قضبان مم والموصلات المستعرضة من مجموعات USS II.
– للحصول على تعليمات استعمال الموصل المستعرض المحدد، يرجى الرجوع إلى تعليمات الاستعمال للنظام ذي الصلة.
– يجب أخذ الموصلات المستعرضة من نظام البراغي العُنيقية الثابتة المستخدم لتثبيت الهيكل. لا توجد موصلات مستعرضة محددة متوفرة مع مجموعة TROLLEY.

تجميع المكونات
إدخال رباط الكابل
– في الحالات التي تتم فيها إزالة رباط الكابل عن طريق الخطأ من موصل TROLLEY GV أو عند إجراء جراحة تصحيحية، يمكن إدخال ربطة الكبل يدويًا.
– يوصى بثني طرف رباط الكابل يدويًا ودفعه عبر محمل موصل TROLLEY GV.
– بعد ذلك، يمكن سحب رباط الكابل لأعلى - إما يدويًا أو باستخدام ملقط إمساك TROLLEY لرباط الكابل.

إعادة تجميع موصل TROLLEY GV إلى أداة إدخال TROLLEY
– في حال فصل موصل TROLLEY GV عن مفك البراغي قبل إدخال الجزء اللولبي، يمكن إعادة تجميعه يدويًا.
– قم بمطابقة طرف رباط الكابل مع الشق الموجود على أداة الإدخال، ثم اضغط على موصل TROLLEY GV باستخدام أداة الإدخال.
– أمسك أطراف رباط الكابل باتجاه أداة الإدخال وحرك الحلقة الأولى على الحامل لأسفل حتى نهاية أداة الإدخال.
– حرك الحلقة الثانية فوق قفل رباط الكابل.
– يمكن الآن إعادة إدخال هيكل موصل TROLLEY GV في مفك براغي TROLLEY.

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 الاستخدام:
www.e-ifu.com