

تعليمات الاستعمال ACIS™ - مبادئ الفقرات العنقية من الأمام

تعليمات الاستعمال هذه غير مُخصصة للتوزيع
في الولايات المتحدة الأمريكية.

لا تتوفر جميع المنتجات حاليًا في جميع الأسواق.

تعليمات الاستعمال

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 الموصى به. ويتحمل الجراح مسؤولية ضمان إجراء العملية بشكل صحيح. ينصح بشدة بأن يتم إجراء العملية الجراحية من قبل جراحي العمليات ذوي المؤهلات المناسبة وذوي الخبرة في جراحة العمود الفقري ومن هم على دراية تامة بالمخاطر العامة لجراحة العمود الفقري والإجراءات الجراحية الخاصة بالمنتج.

هذا الجهاز مخصص للاستخدام من قبل المهنيين المؤهلين للرعاية الصحية من خبراء جراحة العمود الفقري، كالجراحين والأطباء وموظفي غرفة العمليات، والأفراد المشاركين في إعداد الجهاز.

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. تأكد من أنك على دراية بالإجراء الجراحي المناسب.

الفوائد السريرية المتوقعة

عندما يتم استخدام زرعات ACIS على النحو المخصص ووفق تعليمات الاستعمال والملصقات، توفر هذه الأجهزة ثباتاً في الجزء (الأجزاء) المتحرك بعد إزالة القرص الفقري كمساعدة على الالتحام، وهو ما يُتوقع 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

زرعات ACIS هي أجهزة لحم بين الفقرات العنقية للجسم، مصممة لتوفير الثبات في الجزء (الأجزاء) المتحرك قبل الالتحام.

العوارض السلبية المحتملة والآثار الجانبية غير المرغوب فيها ومخاطر البقايا

كما هو الحال مع جميع العمليات الجراحية الرئيسية، يكون خطر العوارض السلبية قائماً. قد تتضمن الأعراض السلبية المحتملة: المشكلات الناجمة عن التخدير ووضعوية المريض؛ والتخثر؛ والانسداد؛ والعدوى؛ والتنزيف الشديد؛ وإصابة الأعصاب والأوعية الدموية؛ والموت؛ والتورم؛ واستشفاء الجروح بشكل غير طبيعي أو تكوّن الندبات؛ والتعظم المنتبذ؛ والاعتلال الوظيفي للجهاز العضلي الهيكلي؛ والشلل (المؤقت أو الدائم)؛ ومتلازمة الألم الموضعي المركب (CRPS)؛ وتفاعلات تحسسية/تحسسية مفرطة؛ والأعراض المرتبطة ببروز الزرعة أو الجهاز؛ وكسر الزرعة أو ارتخاؤها أو تحركها من موضعها؛ وسوء الالتئام أو عدم الالتئام أو الالتئام المتأخر؛ وانخفاض كثافة العظام نتيجة تدريع الإجهاد؛ وتنكس الجزء المجاور؛ والألم المستمر أو الأعراض العصبية؛ وتلف العظام المجاورة أو الأقراص أو الأعضاء أو الأنسجة الرخوة الأخرى المجاورة؛ والإصابة بصعوبة التنفس؛ وتورم الحجر؛ والتمزق الجافي أو تسرب السائل الشوكي؛ وانضغاط و/أو رض الحبل الشوكي؛ والإصابة بحة في الصوت؛ وصعوبة البلع؛ والإصابة بنقب في المريء؛ والتآكل أو التهيج؛ وتغير مكان الجهاز أو مادة الطعم وتنزوي الفقرات.

الجهاز المعقّم

معقّم باستخدام الإشعاع **STERILE R**

خزن الأجهزة المعقّمة 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. 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 معوية من مريض إلى آخر. وقد يتسبب ذلك في إصابة المريض أو المستخدم أو وفاته.

ACIS™ - مبادئ الفقرات العنقية من الأمام
زرعات ACIS هي أجهزة دمج للفقرات العنقية الأمامية مصممة ليتم إدخالها في مساحة القرص الفقري لتحقيق الثبات لدى الأفراد مكتملي النمو الهيكلي. الأقفاص مصنوعة من مادة البولي إيثير إيثير كيتون (PEEK) وتتضمن ثلاث علامات ظليلة للأشعة وتجويفاً مركزياً يمكنه قبول مادة الطعم العظمي.

تتوفر زرعات ACIS بعدة ارتفاعات وأحجام وجوانب سهمية.

تحتوي تعليمات الاستعمال هذه على معلومات حول المنتجات الآتية:

08.843.6055	08.843.3055	08.843.0055
08.843.6065	08.843.3065	08.843.0065
08.843.6075	08.843.3075	08.843.0075
08.843.6085	08.843.3085	08.843.0085
08.843.6095	08.843.3095	08.843.0095
08.843.6105	08.843.3105	08.843.0105
08.843.6115	08.843.3115	08.843.0115
08.843.6125	08.843.3125	08.843.0125
08.843.7055	08.843.4055	08.843.1055
08.843.7065	08.843.4065	08.843.1065
08.843.7075	08.843.4075	08.843.1075
08.843.7085	08.843.4085	08.843.1085
08.843.7095	08.843.4095	08.843.1095
08.843.7105	08.843.4105	08.843.1105
08.843.7115	08.843.4115	08.843.1115
08.843.7125	08.843.4125	08.843.1125
08.843.8055	08.843.5055	08.843.2055
08.843.8065	08.843.5065	08.843.2065
08.843.8075	08.843.5075	08.843.2075
08.843.8085	08.843.5085	08.843.2085
08.843.8095	08.843.5095	08.843.2095
08.843.8105	08.843.5105	08.843.2105
08.843.8115	08.843.5115	08.843.2115
08.843.8125	08.843.5125	08.843.2125

ملاحظة مهمة للاختصاصيين الطبيين وطاقم غرفة العمليات: لا تتضمن تعليمات الاستعمال هذه كل المعلومات الضرورية لاختيار جهاز واستخدامه، لذا يُرجى قراءة تعليمات الاستعمال وكتيب "المعلومات المهمة" المقدم من قبل شركة Synthes بعناية قبل الاستعمال. تأكد من أنك على دراية بالإجراء الجراحي المناسب.

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

PEEK: بولي إيثير إيثير كيتون وفق معيار ASTM F2026
سبيكة التيتانيوم: TAV (تيتانيوم - 6% ألومنيوم - 4% فاناديوم) ELI (عناصر خلالية منخفضة للغاية) وفق معيار ASTM F136

الفرض من الاستعمال

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

دواعي الاستعمال

توصف زرعات ACIS لمرض العمود الفقري التنكسي.

بالنسبة إلى الالتحامات متعددة المقاطع التي تُجرى باستخدام نظام ACIS، يُوصى بإجراء التثبيت التكميلي.

موانع الاستعمال

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

الفئة المُستهدفة من المرضى

تم تصميم زرعات ACIS لاستخدامها للمرضى مكتملي النمو الهيكلي. تُستعمل هذه المنتجات وفق الغرض من الاستعمال، ودواعي الاستعمال، وموانعه، مع مراعاة الحالة التشريحية والصحية للمريض.

تُحظر إعادة معالجة الزرعات الملوثة. يُحظر استخدام أي زرعة من شركة Synthes تلوّنت 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 وأثمان ضغط داخلي من شأنها أن تسبب ضعفًا في المواد.

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

دمج الأجهزة الطبية

يتم زرع زرعات ACIS باستخدام أدوات ACIS ذات الصلة.

03.617.981	مرطام، مسطح
03.820.113	مطرقة
03.841.005	زرعة ACIS تجريبية، قياسية، قعسية، بارتفاع 5/6 مم
03.841.007	زرعة ACIS تجريبية، قياسية، قعسية، بارتفاع 7/8 مم
03.841.009	زرعة ACIS تجريبية، قياسية، قعسية، بارتفاع 9/10 مم
03.841.011	زرعة ACIS تجريبية، قياسية، قعسية، بارتفاع 11/12 مم
03.841.050	جهاز إدخال ACIS
03.841.051	مقبض تدوير لجهاز إدخال ACIS
03.841.053	حامل الزرعة ACIS
03.841.054	مرطام العظام الإسفنجية
03.841.055	وحدة الملء
03.841.057	عمود داخلي، صغير، بمصد
03.841.059	عمود داخلي، قياسي/كبير، من دون مصد
03.841.060	عمود داخلي، قياسي/كبير، بمصد
03.841.061	عمود داخلي، صغير، من دون مصد
03.841.105	زرعة ACIS تجريبية، قياسية، متوازنة، بارتفاع 5/6 مم
03.841.107	زرعة ACIS تجريبية، قياسية، متوازنة، بارتفاع 7/8 مم
03.841.109	زرعة ACIS تجريبية، قياسية، متوازنة، بارتفاع 9/10 مم
03.841.111	زرعة ACIS تجريبية، قياسية، متوازنة، بارتفاع 11/12 مم
03.841.150	ميرد الألواح النهائية
03.841.205	زرعة ACIS تجريبية، قياسية، محدبة، بارتفاع 5/6 مم
03.841.207	زرعة ACIS تجريبية، قياسية، محدبة، بارتفاع 7/8 مم
03.841.209	زرعة ACIS تجريبية، قياسية، محدبة، بارتفاع 9/10 مم
03.841.211	زرعة ACIS تجريبية، قياسية، محدبة، بارتفاع 11/12 مم
03.841.305	زرعة ACIS تجريبية، كبيرة، قعسية، بارتفاع 5/6 مم
03.841.307	زرعة ACIS تجريبية، كبيرة، قعسية، بارتفاع 7/8 مم
03.841.309	زرعة ACIS تجريبية، كبيرة، قعسية، بارتفاع 9/10 مم
03.841.311	زرعة ACIS تجريبية، كبيرة، قعسية، بارتفاع 11/12 مم
03.841.405	زرعة ACIS تجريبية، كبيرة، متوازنة، بارتفاع 5/6 مم
03.841.407	زرعة ACIS تجريبية، كبيرة، متوازنة، بارتفاع 7/8 مم
03.841.409	زرعة ACIS تجريبية، كبيرة، متوازنة، بارتفاع 9/10 مم
03.841.411	زرعة ACIS تجريبية، كبيرة، متوازنة، بارتفاع 11/12 مم
03.841.505	زرعة ACIS تجريبية، كبيرة، محدبة، بارتفاع 5/6 مم
03.841.507	زرعة ACIS تجريبية، كبيرة، محدبة، بارتفاع 7/8 مم
03.841.509	زرعة ACIS تجريبية، كبيرة، محدبة، بارتفاع 9/10 مم
03.841.511	زرعة ACIS تجريبية، كبيرة، محدبة، بارتفاع 11/12 مم
03.841.605	زرعة ACIS تجريبية، صغيرة، قعسية، بارتفاع 5/6 مم
03.841.607	زرعة ACIS تجريبية، صغيرة، قعسية، بارتفاع 7/8 مم
03.841.609	زرعة ACIS تجريبية، صغيرة، قعسية، بارتفاع 9/10 مم
03.841.611	زرعة ACIS تجريبية، صغيرة، قعسية، بارتفاع 11/12 مم
03.841.705	زرعة ACIS تجريبية، صغيرة، متوازنة، بارتفاع 5/6 مم
03.841.707	زرعة ACIS تجريبية، صغيرة، متوازنة، بارتفاع 7/8 مم
03.841.709	زرعة ACIS تجريبية، صغيرة، متوازنة، بارتفاع 9/10 مم
03.841.711	زرعة ACIS تجريبية، صغيرة، متوازنة، بارتفاع 11/12 مم
03.841.805	زرعة ACIS تجريبية، صغيرة، محدبة، بارتفاع 5/6 مم
03.841.807	زرعة ACIS تجريبية، صغيرة، محدبة، بارتفاع 7/8 مم
03.841.809	زرعة ACIS تجريبية، صغيرة، محدبة، بارتفاع 9/10 مم
03.841.811	زرعة ACIS تجريبية، صغيرة، محدبة، بارتفاع 11/12 مم

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

بيئة الرنين المغناطيسي

الرنين المغناطيسي المشروط:

- أظهرت الاختبارات غير السريرية لأسوأ سيناريو أن زرعات نظام ACIS آمنة للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي بشكل مشروط.
- يمكن مسح هذه المواد بأمان وفق الشروط الآتية:
- وجود مجال مغناطيسي ثابت بمقدار 1,5 تسلا و 3,0 تسلا.
- أن يبلغ مجال التدرج المكاني 300 ملي تسلا/سم (3000 غاوس/سم).
- أن يبلغ الحد الأقصى لمتوسط معدل الامتصاص المحدد للجسم بأكمله (SAR) واط/كجم لمدة 15 دقيقة من المسح.

التحذيرات والاحتياطات

- يُوصى بشدة ألا تتم عملية زرع زرع ACIS إلا على يد جراحي العمليات الحاصلين على المؤهلات المناسبة الذين لديهم الخبرة في جراحة العمود الفقري وعلى دراية بالمخاطر العامة لجراحة العمود الفقري والملمين بالعمليات الجراحية الخاصة بالمنتج.
- يجب أن يتم الزرع وفق التعليمات الخاصة بالعملية الجراحية الموصى بها. ويتحمل 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 عناية خاصة للمرضى الذين يعانون من الحساسية المعروفة أو فرط الحساسية لمواد الزرع.

تحديد وضع المريض وكشف موضع الجراحة واستئصال القرص

ضع المريض في وضع الاستلقاء على الظهر على طاولة عمليات منقذة للأشعة.

يلزم وضع أداة المبعاد بعناية لحماية المريض من تلف الأنسجة الرخوة.

تحضير الألواح النهائية

بعد إكمال عملية استئصال القرص، أزل الطبقات الغضروفية السطحية للألواح النهائية.

يُعدّ التنظيف المناسب للألواح النهائية مهمًا للإمداد الوعائي للطعم العظمي.

ومع ذلك، قد يؤدي التنظيف المفرط إلى إزالة العظام الموجودة أسفل الطبقات الغضروفية وإضعاف الألواح النهائية.

تُعدّ إزالة أي نابتات عظمية مهمة لتخفيف الضغط الكامل بشكل كامل على البنيات العصبية وتقليل مخاطر الضغط الجزئي بعد إدخال الزرعة.

إدخال الزرعة التجريبية في مساحة القرص الفقري

تأكد من إزالة جميع مواد القرص من مسار الإدخال لتجنب إزاحتها داخل القناة الفقرية.

يجب تجنب قوة الارتطام المفرطة في أثناء إدخال الزرعة التجريبية.

لا تحتوي الزرعات التجريبية على مُحدد عمق؛ ينبغي استخدام مكثف الصورة للتحقق من الموضع في أثناء الإدخال.

يقل ارتفاع الزرعات التجريبية بمقدار 0.5 مم عن الزرعة، للمساعدة على ضمان ملائمة زرعة ACIS بإحكام عند إدخالها.

مع تباعد أجزاء الموضع المطلوب تمامًا، يجب تثبيت الزرعة التجريبية بإحكام بين الألواح النهائية. لتقليل المخاطر المترتبة المحتملة على المريض، يُنصح بإجراء التجربة الأولى باستخدام زرعات تجريبية ذات ارتفاع صغير قبل تجربة الزرعات التجريبية الطويلة.

الزرعات التجريبية ليست للزرعة وتجب إزالتها قبل إدخال زرعة ACIS.

ملء الزرعة بمادة الطعم العظمي

ضع زرعة ACIS (PEEK) في وحدة الملء.

يجب تجنب الارتطام المفرط للزرعة مع مرطام العظم الإسفنجي لمنع التلف المحتمل للزرعة.

أدخل الزرعة في مساحة القرص الفقري

الخيار أ: توصيل الزرعة بجهاز الإدخال

في حال استخدام عمود من دون مصد، فحينها ينبغي استخدام مكثف الصورة للتحقق من الموضع في أثناء الإدخال.

يجب تجنب الإحكام المفرط لمنع تلف الزرعة أو إدخالها بصورة عميقة جدًا.

يجب تجنب الإمالة المفرطة لجهاز الإدخال لمنع انفصال الزرعة أو تلفها.

تحقق من الوضع النهائي للزرعة بالنسبة إلى أجسام الفقرات في المنظرين الأمامي والخلفي (AP) والجانبية بمساعدة التصوير في أثناء العملية. تحتوي زرعة ACIS على ثلاث علامات للأشعة السينية مدمجة فيها لتمكين التقييم الشعاعي لموضع الزرعة في أثناء العملية.

الخيار ب: توصيل الزرعة بحامل الزرعة

لا يحتوي حامل الزرعة على مصد للعمق. ينبغي استخدام جهاز التحكم في مكثف الصورة للتحقق من الموضع في أثناء الإدخال.

يجب تجنب الإمالة المفرطة لحامل الزرعة لمنع انفصال الزرعة أو تلفها.

يجب تجنب الإحكام المفرط لمنع تلف الزرعة أو إدخالها بصورة عميقة جدًا.

تحقق من الوضع النهائي للزرعة بالنسبة إلى أجسام الفقرات في المنظرين الأمامي والخلفي (AP) والجانبية بمساعدة التصوير في أثناء العملية. تحتوي زرعة ACIS على ثلاث علامات للأشعة السينية مدمجة فيها لتمكين التقييم الشعاعي لموضع الزرعة في أثناء العملية.

بناءً على الاختيارات غير السريرية، ستؤدي زرعة ACIS إلى ارتفاع في درجة الحرارة لا يتجاوز 2.6 درجة مئوية عند الحد الأقصى لمتوسط معدل الامتصاص المحدد للجسم بالكامل (SAR) الذي يبلغ 4 واط/كجم، وفقاً لتقييم الكالوري لمدة 15 دقيقة من التصوير بالرنين المغناطيسي في جهاز رنين مغناطيسي 1.5 تسلا و3.0 تسلا.

قد تتأثر جودة التصوير بالرنين المغناطيسي إذا كان الموضع المستهدف في موضع جهاز ACIS نفسه أو قريباً منه نسبياً.

العلاج قبل استعمال الجهاز

- الجهاز المعقّم:
- تَقَدِّمُ الأجهزة معقّمة. أخرج المنتجات من العبوة باستخدام أسلوب تطهيري.
- حَرِّنِ الأجهزة المعقّمة في عبواتها الواقية الأصلية.
- لا تقم بإزالتها من العبوات إلا قبل الاستخدام مباشرةً.
- قبل الاستعمال، تحقق من تاريخ انتهاء صلاحية المنتج وتحقق من سلامة العبوة المعقّمة بالفحص البصري:
- افحص منطقة العبوة العازلة المعقّمة بأكملها بما في ذلك قفل التسريب للتأكد من اكتمالها ونجانها.
- افحص تكامل العبوة المعقّمة للتأكد من عدم وجود أي ثقوب أو فتحات أو فراغات.
- تجنب استعمال العبوة إذا كانت تالفة أو منتهية الصلاحية.

إزالة الزرعة

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 كان يجب إزالة زرعة ACIS، فيُنصح بالتقنية الآتية.

إزالة الزرعة باستخدام جهاز الإدخال

- وَصِّلِ جهاز إدخال ACIS بالزرعة في مساحة القرص عن طريق محاذاة الألسنة المسننة لطرف الأداة مع الأخاديد المجوفة الموجودة على الجدران الجانبية للزرعة.
- شد المقبض في اتجاه عقارب الساعة حتى تتصل الزرعة اتصالاً صلباً.
- تأكد من تثبيت الزرعة مقابل جهاز الإدخال على مستوى واحد وبشكل آمن في الألسنة.
- أزل الزرعة من مساحة القرص.
- يمكن استخدام المطرقة لإزالة الزرعة.
- في أثناء الإمساك بجهاز الإدخال، حرك المطرقة فوق عمود جهاز الإدخال واستخدم قوة تصاعديّة.
- كرر هذه العملية حتى تتم إزالة الزرعة.

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

تعليمات التشغيل الخاصة

التحضير

- التحضير
- اجعل جميع دراسات التصوير اللازمة متاحة بسهولة لتخطيط وضع الزرعة وتصور الوضع التشريحي لكل مريض. اجعل جميع المجموعات اللازمة متاحة بسهولة قبل الجراحة.

تجميع جهاز الإدخال

- قم بتجميع جهاز الإدخال قبل الاستخدام.

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 C6-C7، تأكد من أن الكتفين لا تتوافقان تصوير الأشعة السينية. في جميع الحالات، يجب أن تكون كلتا الفقرتين ظاهرتين تمامًا في التصوير الإشعاعي.

كشف الموضع واستئصال القرص

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

استئصال القرص

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

فصل الجزء

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

تحضير الألوام النهائية

- بعد إكمال عملية استئصال القرص، أزل الطبقات الغضروفية السطحية للألواح النهائية للكشف عن نزيف العظام.
- مبرد الألوام النهائية هو مبرد مزوج الجوانب بعمق قياسي على أحد الجوانب وعمق كبير على الجانب الآخر. يشار إلى هذين العمقين بشرط أبيض (قياسي) وشريطين (كبيرين) على العمود بالإضافة إلى النقوش الموجودة على الجانب الخلفي من المبرد. ويكون العمق محدوداً بمصدر. يبلغ العمق القياسي 14 مم والكبير 16 مم. ويبلغ العرض 8 مم والارتفاع 4 مم.

تحديد حجم الزرعة وشكلها

- يعتمد اختيار الزرعة التجريبية على ارتفاع المساحة بين الفقرات وعرضها وعمقها وأسلوب التحضير والوضع التشريحي للمريض. اختر زرعة تجريبية قياسية أو كبيرة أو صغيرة الحجم ذات شكل سهمي محدب أو قعسي أو متوازٍ بالارتفاع المناسب.
- تكون الزرعات التجريبية مزوجة الجوانب وبارتفاعات مختلفة على كلا الجانبين. تشير الأشرطة الملونة الموجودة على العمود إلى الجانب الأقل ارتفاعاً (شريط واحد) أو الأكثر ارتفاعاً (شريطان). بالإضافة إلى ذلك، يتم نقش الارتفاعات على السطحين القحفي والذنب للزرعات التجريبية.
- يتم ترميز الزرعات التجريبية بالألوان حسب الشكل السهمي: تشير الأشرطة الصفراء والزرقاء والأرجوانية الموجودة على العمود إلى أن الزرعة التجريبية محدبة أو قعسية أو متوازية. إضافة إلى ذلك، تشير النقوش الآتية على السطحين القحفي والذنب إلى الشكل السهمي: "C" للزرعة المحدبة، و"L" للزرعة القعسية، و"P" للزرعة المتوازية.
- يشار إلى الحجم بالنقوش "صغيرة" و"قياسية" و"كبيرة" على السطحين القحفي والذنب للزرعات التجريبية.
- قبل إدخال الزرعة التجريبية بعناية، تأكد من أنها في الاتجاه الصحيح. يُنقش على كل زرعة تجريبية محدبة سهم في الاتجاه القحفي على الجدران الجانبية للإشارة إلى المحاذة القحفية/الذنبية الصحيحة.
- لا تحتوي الزرعات التجريبية القعسية والمتوازية على سطح قحفي أو ذنب مخصص. لذا يمكن إدخال تلك الزرعات في مساحة القرص الفقري مع توجيه أي من السطحين إلى الاتجاه القحفي.
- إذا لزم الأمر، يمكن استخدام مطرقة للطرق بشكل خفيف وموجّه للمساعدة على دفع الزرعة التجريبية في مساحة القرص الفقري.
- استخدم مكثف الصورة لتأكيد ملاءمة الزرعة التجريبية. إذا كانت الزرعة التجريبية تبدو مرتخية للغاية أو مسدودة تمامًا، فجرّب الارتفاع الأكبر أو الأصغر حجمًا تدريجيًا حتى تصل إلى المقاس الأكثر إككامًا.
- يمكن استخدام المطرقة لإزالة الزرعة التجريبية. في أثناء الإمساك بالزرعة التجريبية، حرك المطرقة فوق الجزء العلوي للعمود الزرعة التجريبية واستخدم قوة تصاعديّة. كرر هذه العملية حتى تتم إزالة الزرعة التجريبية.

إدخال الزرعة

الخيار أ: جهاز الإدخال

توصيل الزرعة بجهاز الإدخال

- حدد زرعة ACIS التي تتوافق مع الحجم والشكل والارتفاع الذي يُحدّد باستخدام الزرعة التجريبية. إن أردت ذلك، يمكن دمج جهاز الإدخال مع عمود داخلي مزود بمصدر. حيث يحتوي على محدد للعمق يلمس الحافة الأمامية للجسم الفقري عند إدخال زرعة ACIS بنحو 1 مم من الحافة الأمامية للجسم الفقري.
- وَصِّلِ الزرعة بجهاز إدخال ACIS عن طريق محاذاة الأخاديد المجوفة الموجودة على الجدران الجانبية للزرعة مع الألسنة المسننة لطرف الأداة، ثم تعشيق تلك الأخاديد في الألسنة. أدر المقبض في اتجاه عقارب الساعة لتأمين الزرعة. تأكد من تثبيت الزرعة مقابل جهاز الإدخال على مستوى واحد وبشكل آمن في الألسنة.

ملء الزرعة بمادة الطعم العظمي

- يُوصى بملء زرعة ACIS بمادة الطعم العظمي.
- ضع زرعة ACIS (PEEK) فقط في وحدة الملء. تتناسب الزرعات ذات الحجمين الصغير والقياسي مع التجويف الذي يحمل علامة "قياسي"، أما الزرعات ذات الحجم الكبير فتتناسب مع التجويف الذي يحمل علامة "كبير".
- يمكن استخدام مرطام العظام الإسفنجية لملء مادة الطعم العظمي بإحكام في تجويف الزرعة. للتأكد من الربط مع الألوام النهائية الفقرية، من المهم ملء الزرعة حتى تبرز مادة الطعم العظمي من فتحات الزرعة.

إدخال الزرعة

- تأكد من أن الزرعة متصلة بإحكام. أدخل الزرعة بعناية في الجزء المفصول، مع التأكد من أنها في الاتجاه الصحيح. يُنقش على كل زرعة محدبة سهم في الاتجاه القحفي على الجدار الجانبي الأيسر للإشارة إلى المحاذة القحفية/الذنبية الصحيحة. تتميز الزرعة القعسية والمتوازية بمظهر سهمي متماثل، ومن ثم فإنها لا تتطلب اتجاهًا محددًا.
- إذا لزم الأمر، يمكن استخدام مطرقة للطرق بشكل خفيف وموجّه للمساعدة على دفع الزرعة في مساحة القرص الفقري.
- أدر المقبض في اتجاه عكس اتجاه عقارب الساعة لتحرير الزرعة من جهاز الإدخال.
- أزل جهاز الإدخال، وإذا لزم الأمر فاستخدم المرطام المسطح لتثبيت الزرعة في موضعها النهائي.
- استخدم مكثف الصورة للتأكد من موضع الزرعة.
- تبلغ المسافة بين الدبابيس والجدران الأمامية والخلفية للزرعة نحو 1.0 مم.
- يُوضع الدبوس الخلفي في المركز.

الخيار ب: حامل الزرعة

توصيل الزرعة بحامل الزرعة

- حدد زرعة ACIS التي تتوافق مع الحجم والشكل والارتفاع الذي يُحدّد باستخدام الزرعة التجريبية.
- وَصِّلِ الزرعة بحامل زرعة ACIS عن طريق محاذاة الأخاديد المجوفة الموجودة على الجدران الجانبية للزرعة مع الألسنة المسننة لطرف الأداة. قم بتعشيق قفل الضغط عن طريق الضغط بدرجة طفيفة على أدرك حامل الزرعة.

ملء الزرعة بمادة الطعم العظمي

- يُوصى بملء زرعة ACIS بمادة الطعم العظمي.
- ضع زرعة ACIS (PEEK) فقط في وحدة الملء. تتناسب الزرعات ذات الحجمين الصغير والقياسي مع التجويف الذي يحمل علامة "قياسي"، أما الزرعات ذات الحجم الكبير فتتناسب مع التجويف الذي يحمل علامة "كبير".
- يمكن استخدام مرطام العظام الإسفنجية لملء مادة الطعم العظمي بإحكام في تجويف الزرعة. للتأكد من الربط مع الألوام النهائية الفقرية، من المهم ملء الزرعة حتى تبرز مادة الطعم العظمي من فتحات الزرعة.

إدخال الزرعة

- تأكد من أن الزرعة متصلة بأمان، وأدخل الزرعة بعناية في الجزء المفصول، مع التأكد من أنها في الاتجاه الصحيح. يُنقش على كل زرعة محذرة سهم في الاتجاه الفحفي على الجدار الجانبي الأيسر للإشارة إلى المجازاة الفحفية/ الذنبية الصحيحة. تتميز الزرعة القعسية والمتوازنة بمظهر سهمي متماثل، ومن ثم فإنها لا تتطلب اتجاهًا محددًا.
- حرر حامل الزرعة عن طريق الضغط بدرجة طفيفة على أذرع حامل الزرعة وفك تعشيق قفل الضغط. أزل الحامل، وإذا لزم الأمر فاستخدم المرطام المسطح لتثبيت الزرعة في موضعها النهائي.
- استخدم مكثف الصورة للتأكد من موضع الزرعة.
- تبلغ المسافة بين الدبابيس والجدران الأمامية والخلفية للزرعة نحو 1.0 مم.
- يُوضع الديوس الخلفي في المركز.

التثبيت التكميلي

- بالنسبة إلى الالتحامات متعددة المقاطع التي تُجرى باستخدام نظام ACIS، يُوصى بإجراء التثبيت التكميلي. يُرجى مراجعة تعليمات الاستعمال ذات الصلة للحصول على معلومات محدّدة حول الغرض من الاستعمال ودواعي الاستعمال وموانعه والاحتياطات والتحذيرات والآثار السلبية المحتملة والآثار الجانبية غير المرغوب فيها والمخاطر الأخرى.

التخلص من المنتج

يُحظر استخدام أي زرعة من شركة Synthes تلوّثت بالدماء 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
Oberdorf 4436
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedtech.com

تعليمات الاستعمال:
www.e-ifu.com