

تعليمات الاستخدام ECD – جهاز استئصال الفقرات القابل للتوسيع

إن تعليمات الاستخدام هذه ليست مُعدّة للتوزيع
داخل الولايات المتحدة الأمريكية.

لا تتوفر جميع المنتجات حاليًا في جميع الأسواق.

تعليمات الاستخدام

ينبغي أن يكون جميع الموظفين الذين يتعاملون مع الجهاز على علم تام بأن تعليمات الاستخدام هذه لا تتضمن جميع المعلومات اللازمة لاختيار الجهاز واستخدامه. لذا يُرجى قراءة تعليمات الاستخدام وكتيب "المعلومات المهمة" المقدم من قبل شركة Synthes بعناية قبل الاستخدام. يجب أن تكون على دراية بالإجراءات الجراحية المناسبة.

الفوائد السريرية المتوقعة

عند استخدام زرات ECD على النحو المقصود ووفق تعليمات الاستخدام والتوسيم، فمن المتوقع أن تحافظ على وظائف المريض أو تحسنها أو تخفف الألم.

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

خصائص أداء الجهاز

تُعد زرات ECD بمنزلة أجهزة لاستبدال الجسم الفقري، ومصممة لتوفير دعم للعمود الفقري الأمامي والأوسط عند الاستخدام مع التثبيت التكميلي.

الآثار السلبية المحتملة، والتأثيرات الجانبية غير المرغوب فيها والمخاطر المتبقية

كما هو الحال مع جميع العمليات الجراحية الرئيسية، تُشكّل الأعراض السلبية خطرًا قائمًا. قد تتضمن الأعراض السلبية المحتملة: المشكلات الناجمة عن التخدير ووضعية المريض وتجلط الدم والانسداد الدموي والعدوى والتنزيف الشديد وإصابة الأعصاب والأوعية الدموية والموت والسكتة الدماغية والتورم واستشفاء الجروح بشكل غير طبيعي أو تكون الندبات والتعظم المُنتبذ والتدهور الوظيفي للجهاز العضلي الهيكلي والشلل (المؤقت أو الدائم) ومتلازمة الألم الناحي المركب (CRPS) وتفاعلات الحساسية/فرط الحساسية والأعراض المرتبطة ببروز الزرعة أو الجهاز وكسر الزرعة أو ارتخائها أو تحركها من موضعها وسوء الالتئام أو عدم الالتئام أو الالتئام المتأخر وانخفاض كثافة العظام نتيجة تدريب الإجهاد وتنكس الجزء المجاور والألم المستمر أو الأعراض العصبية وتلف العظام المجاورة أو الأقرص أو الأعضاء أو الأنسجة الرخوة الأخرى المجاورة والإصابة بصعوبة التنفس وتورم الحنجرة والتمزق الجافي أو تسرب السائل الشوكي وتقلص و/أو تكدم النخاع الشوكي والإصابة بحة في الصوت وصعوبة البلع والإصابة بقب في المريء والتآكل أو التهيج وإزاحة الجهاز أو مادة الطعم وخلع مادة الطعم وتزوي الفقرات.

الأجهزة المعقمة

معقم باستخدام الإشعاع **STERILE R**

خزن الأجهزة المعقمة في عبوتها الواقية الأصلية، ولا تُخرجها من العبوة إلا قبل استخدامها مباشرة.

تجنب استخدام الجهاز إذا كانت العبوة تالفة.

قبل الاستخدام، تحقق من تاريخ انتهاء صلاحية المنتج وتأكد من سلامة العبوة المعقمة. تجنب الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة أو تم انتهاء تاريخ الصلاحية.

تجنب إعادة التعقيم

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

جهاز يستخدم مرة واحدة

تجنب إعادة استخدامه

تشير 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 الزرات الملوثة. يُحظر استخدام أي زرعة من Synthes تلوثت بالدماء، و/أو الأنسجة و/أو سوائل/مواد الجسم مرة أخرى، ويجب التعامل معها وفق بروتوكول المستشفى. وعلى الرغم من أن الزرات قد تبدو غير تالفة، فإنها قد تتضمن عيوبًا صغيرة وأنماط إجهاد داخلي من شأنها أن تسبب ضعفًا في المواد.

ECD – جهاز استئصال الفقرات القابل للتوسيع
ECD هو جهاز لاستبدال الجسم الفقري (جهاز لاستئصال الفقرات) مصمم للاستخدام في مناطق الفقرات العنقية والفقرات الصدرية العلوية من العمود الفقري.
مكون القفص ومشبك القفل مصنوعان من كيتون الإيثر عديد الإيثر. يحتوي مكون القفص على ست علامات TAV ظلية الأشعة ومسار TAN واحد. يمكن تغليف المنطقة حول زرعة ECD بمادة الطعم العظمي.

تتوفر غرسات ECD بزوايا وارتفاعات مختلفة للصفحة النهائية.

تحتوي تعليمات الاستخدام هذه على معلومات حول المنتجات الآتية:
890.0055
891.3005
891.3015
891.3025
891.3035
891.3045
891.3055
891.3065

ملحوظة مهمة للمتخصصين الطبيين والعاملين في غرفة العمليات: لا تتضمن تعليمات الاستخدام هذه كل المعلومات الضرورية لاختيار الجهاز واستخدامه. لذا يُرجى قراءة تعليمات الاستخدام وكتيب "المعلومات المهمة" المقدم من قبل شركة Synthes بعناية قبل الاستخدام. يجب أن تكون على دراية بالإجراءات الجراحية المناسبة.

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

المواد

PEEK: بولي إيثير إيثر كيتون وفق معيار ASTM F 2026
سبيكة التيتانيوم: تان (التيتانيوم – 6% الألومنيوم – 7% نيوبيوم) حسب ISO 5832-11
خليط التيتانيوم: TAV (تيتانيوم – 6% أومنيوم – 4% فاناديوم) وفق معيار ISO 5832-3

الفرض من الاستخدام

تم تصميم زرات ECD لاستخدامها كأجهزة لاستبدال الجسم الفقري في منطقة الفقرات العنقية والفقرات الصدرية العلوية من العمود الفقري (C3-T2) في المرضى مكتملي النمو الهيكلية.
بناءً على الحالة المرضية للمريض، يمكن استخدام ECD في استبدال جسم فقري مجاور واحد أو اثنين.
يلزم استخدام زرات ECD مع التثبيت الداخلي التكميلي.

دواعي الاستعمال

– استبدال الأجسام الفقرية المتضررة أو المريضة

موانع الاستعمال

– ضعف جودة العظام بحيث لا يمكن إنشاء دعم أمامي كافي

المجموعة المُستهدفة من المرضى

تم تصميم زرات ECD لاستخدامها للمرضى مكتملي النمو الهيكلية. تُستخدم هذه المنتجات وفق الاستخدام المقصود ودواعي الاستعمال وموانعه مع مراعاة الحالة التشريحية والصحية للمريض.

المستخدم المستهدف

لا توفر تعليمات الاستخدام هذه وحدها خلفية 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 وابتداءً بالإجراء الجراحي الموصى به. ويتحمل الجراح مسؤولية ضمان إجراء العملية بشكل صحيح. ينصح بشدة بأن يتم إجراء العملية الجراحية من قبل الجراحين 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.

التحذيرات والاحتياطات

- يُصَحَّح بشدة ألا يتم زرع زرع ECD إلا من قِبل 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 المصنعة غير مسؤولة عن أي مضاعفات ناجمة عن التشخيص غير الصحيح أو اختبار زرع غير مناسبة أو تجميع مكونات الزرع على نحو غير صحيح وأو أساليب الاستخدام غير الصحيحة أو القيود المفروضة على طرق العلاج أو التعقيم غير المناسب.
- تحذير: يجب إيلاء عناية خاصة للمرضى الذين يعانون الحساسية المعروفة أو فرط الحساسية لمواد الزرع.

وضعية المريض

- اجعل المريض يتخذ وضعية الاستلقاء.
- لا بد من توخي الحذر على الدوام عند وضع المريض على طاولة العمليات، لأن فرض المحاذاة الفسيولوجية قد يؤدي إلى مزيد من الإصابات العصبية.

إجراء استئصال الفقرات وتجهيز الصفيحة الانتهازية

- قم بإجراء استئصال جزئي أو كلي للفقرات بناءً على الحالة المرضية.
- قد يؤدي الإنضار المفرط للأنسجة وإزالة العظام الكثيفة إلى ضعف الصفيحة الانتهازية، ومن ثم إضعاف مكان زرع ECD، ما يؤدي إلى احتمالية انحسارها.

التجهيز للزرع

- عند الإمساك بالزرع، تأكد من أن الأسهم الموجودة على الزرع تشير إلى جانب الأداة الذي يحمل علامة "CRANIAL".

توسيع الزرعة

- بعد تحديد حجم الزرعة وتكوينها المناسبين ووضعها في تجويف استئصال الفقرات، يمكنك القيام بإجراء توسيع الزرعة.
- بمجرد أن تلمس الصفائح الانتهازية للزرع الصفائح الانتهازية للفقرات، ادفع الأداة قليلاً بعناية لضمان تحقيق الوظيفة المطلوبة لآلية التوسيع.
- يوضح المؤشر المرئي الموجود على الزرعة أقصى موضع للتوسيع. قد يؤدي التوسيع الإضافي، بمجرد الوصول إلى هذا الحد، إلى تدمير الزرعة.
- يجب أن يظل التوسيع في النطاق الفسيولوجي. بمجرد الوصول إلى الحد، لا تقم بالتوسيع أكثر من ذلك. إذا كان حجم الزرعة صغيراً جداً، فقم بإزالة الزرعة واستبدالها بزرعة أكبر.

لمزيد من المعلومات، يرجى الرجوع إلى كتيب "المعلومات المهمة" من Synthes.

دمج الأجهزة الطبية

يتم زرع زرعات ECD باستخدام أدوات ECD ذات الصلة.

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

بيئة الرنين المغناطيسي

الرنين المغناطيسي المشروط:

- لقد أظهرت الاختبارات غير السريرية لأسوأ سيناريو أن زرعات جهاز ECD آمنة للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي بشكل مشروط.
- يمكن مسح هذه المواد صوتياً بأمان وفق الشروط الآتية:
- وجود مجال مغناطيسي ثابت بمقدار 1.5 تسلا و3.0 تسلا.
- مجال التدرج المكاني يبلغ 300 ملي تسلا/سم (3000 جاوس/سم).
- يبلغ الحد الأقصى لمتوسط معدل الامتصاص النوعي (SAR) للجسم بالكامل 3 واط/كجم مدة 15 دقيقة من المسح الضوئي.

استناداً إلى الاختبارات غير السريرية، تنتج زرع ECD ارتفاعاً في درجة الحرارة بما لا يزيد على 5.2 درجات مئوية عند الحد الأقصى لمتوسط معدل الامتصاص النوعي (SAR) الذي يبلغ 3 واط/كجم للجسم بالكامل، وذلك وفق قياس الكالوري لمدة 15 دقيقة من الفحص بالرنين المغناطيسي (MR) في جهاز الفحص بالرنين المغناطيسي 1.5 تسلا و3.0 تسلا.

قد تتأثر جودة التصوير بالرنين المغناطيسي (MR) إذا كان الموضع المستهدف في موضع جهاز ECD نفسه أو قريباً منه نسبياً.

العلاج قبل استخدام الجهاز

الجهاز المعقم:

- تُقدّم الأجهزة مُعقمة. لذا أخرج المنتجات من العبوة بطريقة معقمة.
- خزن الأجهزة المعقمة في عبواتها الواقية الأصلية.
- لا تقم بإزالتها من العبوات إلا قبل الاستخدام مباشرة.
- قبل الاستخدام، تحقق من تاريخ انتهاء صلاحية المنتج وتحقق 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 ثغوب أو فتحات أو فراغات.
- تجنب استخدام العبوة إذا كانت تالفة أو منتهية الصلاحية.

إزالة الزرعة

- تُعد زرع ECD مخصصة للزرع الدائم وليست مخصصة للإزالة. يجب اتخاذ أي قرار بشأن إزالة الجهاز من قبل الجراح والمريض مع مراعاة الحالة الطبية العامة للمريض والمخاطر المحتملة للمريض التي قد تنتج عن إجراء عملية جراحية ثانية.
- إذا كانت تجب إزالة زرع ECD، فيوصى باستخدام الطريقة الآتية.
- ضع مسامير حامل مشبك قفل (397.129) ECD في مشبك القفل.
- قم بإزالة المشبك.
- قم بربط أداة التثبيت والفصل (397.127) بالزرعة.
- اسحب جلبة القفل للخلف (افتح القفل).
- ضع الأسنان المثبتة في ثغوب الزرعة.
- قم بتحرير جلبة القفل. تعيد قوة الزنبرك الآلية إلى موضعها الأصلي بحيث يتم ربط الزرعة بالأداة بشكل محكم.
- قم بئني الزرعة - ادفع الأداة قليلاً بعناية لتسهيل الوظيفة المطلوبة لآلية التوسيع - أدر المقبض الدوار في الاتجاه المعاكس (عكس عقارب الساعة) كما هو موضح على الأداة ("قم بالتوسيع") حتى تتمكن من إزالة الزرعة.
- لتحرير الزرعة، اسحب جلبة القفل للخلف (افتح القفل).

التخلص من المنتج

يُحظر استخدام أي زرع من Synthes تلوثت بالدماء، وأو الأنسجة وأو سوائل/مواد الجسم مرة أخرى، ويجب التعامل معها وفق بروتوكول المستشفى.

يلزم التخلص من الأجهزة بوصفها أجهزة طبية لرعاية الصحة وفق إجراءات المستشفى.

تعليمات التشغيل الخاصة

تحديد وضعية المريض

- اجعل المريض يتخذ وضعية الاستلقاء. يجب تأكيد الوضعية الصحيحة باستخدام التصوير الإشعاعي قبل اللف.

النهج

- اكشف الأجسام الفقرية من خلال نهج مماثل للعمود الفقري العنقي. للحصول على تخطيط واضح للحلح الجراحي، يمكن استخدام مجموعة أدوات المبعادة للفقرات العنقية.

إجراء عملية استئصال الفقرات وتجهيز الصفائح النهائية

- قم بإجراء استئصال جزئي أو كلي للفقرات بناءً على الحالة المرضية. يُرجى مراعاة النقاط الآتية:
- استئصال مادة القرص والطبقات السطحية للأجزاء الغضروفية من الصفائح النهائية المجاورة.
- يعد التنظيف المناسب للصفحة النهائية، خاصة في الأجزاء الطرفية، أمراً مهماً لإمداد الأوعية الدموية.

تقييم حجم الزرعة

- استخدم المسامك لاستئصال الفقرات (324.060) من أجل تحديد حجم العيب الناتج في العمود الفقري، مع مراعاة التصحيح المطلوب.
- نطاق تثبيت الزرعة بين موضعها المحايد و2/3 من شوطها.

التجهيز للزرع

- أمسك الزرعة باستخدام أداة التثبيت والفصل (397.127). اسحب جلبة القفل للخلف (افتح القفل). ضع الأسنان المثبتة في ثغوب الزرعة. قم بتحرير جلبة القفل. تعيد قوة الزنبرك الآلية إلى موضعها الأصلي بحيث يتم ربط الزرعة بالأداة بشكل محكم.

عملية الزرع

- الموضع الموصى به لزرعة ECD هو في منتصف الصفيحة النهائية للفقرات. للسماح بالاتحام العظمي، اترك بعض المساحة حول الصفائح النهائية للزرعة.
- تحقق من موضع زرع ECD بالنسبة إلى الأجسام الفقرية في المستويين الجبهي والسهمي تحت التنظير التآلفي. تتيح ثلاث علامات للتصوير الإشعاعي في كل صفيحة نهائية للزرعة تصور موضع الزرعة.

توسيع الزرعة

- قم بتوسيع زرع ECD في الموقع باستخدام أداة التثبيت والفصل (397.127). أدر المقبض الدوار في الاتجاه الموضح على الأداة ("قم بالتوسيع") حتى يتم تحقيق الارتفاع والتثبيت المطلوبين. لتحرير الزرعة، اسحب جلبة القفل للخلف (افتح القفل).
- تحقق من الموضع النهائي لزرعة ECD بالنسبة إلى الأجسام الفقرية في المستويين الجبهي والسهمي تحت التنظير التآلفي.

إحكام قفل زرعة ECD باستخدام مشبك
- ضع مسامير أداة التثبيت (397.129) في مشبك القفل. أدخل المشبك في الثقوب الذنبية للزرعة. ارفع الأداة في اتجاه الجمجمة لإزالتها من المشبك.
- إذا لزم الأمر، يمكن إزالة مشبك القفل بالطريقة نفسها.

وضع مادة الطعم العظمي
- املاً المنطقة المحيطة بزرعة ECD، خاصة الجزء الأمامي، بمادة الطعم العظمي.

التثبيت التكميلي
- يجب استخدام التثبيت الأمامي/الخلفي أو التثبيت الأمامي/الخلفي المركب الإضافي.

بطاقة الزرع ونشرة معلومات المريض

في حال توفر بطاقة الزرع مع العبوة الأصلية، قدمهما بالإضافة إلى المعلومات ذات الصلة وفق نشرة معلومات المريض إلى المريض. يتوافق 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