

تعليمات الاستعمال نظام SYNAPSE™ ونظام OC FUSION

تعليمات الاستعمال هذه ليست
للتوزيع في الولايات المتحدة الأمريكية.

لا تتوفر جميع المنتجات حاليًا في جميع الأسواق.

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

تعليمات الاستعمال

يجب أن يكون جميع الموظفين الذين يتعاملون مع الجهاز على علم تام بأن تعليمات الاستعمال لا تتضمن جميع المعلومات اللازمة لاختيار الجهاز واستعماله. عليك قراءة تعليمات الاستعمال وكتيب "المعلومات الهامة" من Synthes بعناية قبل الاستعمال. احرص على أن تعرف الإجراءات الجراحية المناسبة.

الفوائد السريرية المتوقعة

عند استخدام نظام SYNAPSE وفق دواعي وتعليمات الاستخدام والتوصيف، فإن النظام يُتَمَتَّعُ العمود الفقري العنقي والعمود الفقري الصدري العلوي خلفًا ويساعد على الاندماج، والذي من المتوقع أن يخفف من ألم الرقبة وألم الذراع ليحول دون مزيد من التدهور في الوظائف العصبية.

عند استخدام نظام OC FUSION وفق دواعي وتعليمات الاستخدام والتوصيف، فإن النظام يُتَمَتَّعُ الموصِل القذالي الرقبِي والعمود الفقري العنقي/العمود الفقري الصدري العلوي ويساعد على الاندماج، والذي من المتوقع أن يخفف من ألم الرقبة/الذراع ليحول دون مزيد من التدهور في الوظائف العصبية.

تجد ملخص السلامة والأداء السريري في الرابط التالي (بعد التفعيل):
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

خصائص أداء الجهاز

نظام SYNAPSE هو نظام يستخدم في تثبيت الخلفي للعمود الفقري العنقي، وُصِّم النظام بغرض التثبيت لأنه يعمل كمساعد على الاندماج.

نظام OC FUSION هو نظام للتثبيت الخلفي للعمود الفقري العنقي، وُصِّم النظام بغرض التثبيت لأنه يعمل كمساعد على الاندماج.

العوارض السلبية المحتملة والتأثيرات الجانبية غير المرغوب فيها ومخاطر البقايا

كما هو حال جميع العمليات الجراحية الرئيسية، يكون خطر العوارض السلبية قائمًا. قد تشمل العوارض السلبية المحتملة: المشاكل الناجمة عن التخدير وموضوعة المريض؛ وتجلط الدم؛ والانصمام؛ والعدوى؛ والتنزيف المفرط؛ إصابات الأعصاب والأوعية الدموية؛ الشلل الجزئي أو الكلي؛ الوفاة؛ التورم أو عدم الالتئام الطبيعي للجروح أو تكوّن الندبات؛ الضعف الوظيفي في الجهاز العضلي الهيكلي؛ متلازمة الألم الموضعي المركب (CRPS)؛ تفاعلات الحساسية/فرط الحساسية؛ الأعراض المرتبطة بالزرع أو تنوء الأجهزة؛ التئام كسور العظام بشكل خطأ، أو عدم التئام كسور العظام، الألم المستمرة؛ تلف العظام، أو الأقراص، أو الأعضاء أو غير ذلك من الأنسجة الرخوة المجاورة؛ التمزق الجافي أو تسرب السائل النخاعي؛ تقلص أو تكدم الحبل الشوكي؛ تحرك الجهاز أو تعطله أو غير ذلك، النزوي الفقري.

الأجهزة المعقمة

مُعقَّم باستخدام الإشعاع **STERILE R**

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

لا يستخدم إذا كانت العبوة تالفة.

قبل الاستخدام، تأكد من تاريخ انتهاء صلاحية المنتج وتثبت من سلامة العبوة المعقمة. لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة متضررة أو انتهت صلاحيتها.

جهاز للاستعمال الواحد

لا تكرر استعماله

بدل على جهاز طبي مخصص للاستعمال الواحد، أو للاستعمال لمريض واحد في إجراء واحد.

يؤدي تكرار الاستعمال أو المعالجة السريرية (مثل التنظيف وإعادة التعقيم) إلى تضرر السلامة الهيكلية للجهاز و/أو تعطل الجهاز ما قد يسبب جرح المريض أو مرضه أو وفاته. كما أن تكرار استعمال أو معالجة أجهزة الاستعمال الواحد تعرض لخطر التلوث، مثلًا بسبب انتقال المواد المعدية من مريض إلى آخر. قد يؤدي ذلك إلى جرح أو وفاة المريض أو المستخدم.

يجب عدم تكرار معالجة الزرعات الملوثة. ينبغي عدم استخدام أي زرعة Synthes تلوثت بالدم و/أو الأنسجة و/أو سوائل مواد الجسم أبدًا مرة أخرى، ويجب التعامل معها وفقًا لبروتوكول المستشفى. قد تبدو الزرعات غير تالفة، لكنها قد تتضمن عيوبًا صغيرة ومظاهر إجهاد داخلي من شأنها أن تسبب تدهورًا ماديًا.

نظام SYNAPSE™ ونظام OC FUSION هو نظام تثبيت خلفي للفقرات العنقية. يتكون نظام SYNAPSE من مجموعة من الأدوات التي تستخدم في الزرع وتشمل القضبان، والبراغي، والخطافات، والموصلات المستعرضة، والصواميل، والموصلات المتوازنة، والشرايط المستعرضة.

يتوافق نظام SYNAPSE مع نظام OC FUSION في عمليات التثبيت الخلفي للعصب القذالي الرقبِي.

يحتوي نظام OC FUSION على مجموعة من أدوات التثبيت تشمل الشرايط القذالية، والبراغي القذالية، والمشابك القذالية، والقضبان القذالية وموصلات الألياف الضوئية (OC). يمكن استخدام نظام OC FUSION مع أنظمة البراغي-القضبان للتثبيت الخلفي.

ملاحظة مهمة للمتخصصين الطبيين والعاملين في غرفة العمليات: لا تتضمن تعليمات الاستعمال كل المعلومات الضرورية لاختيار الجهاز واستعماله. عليك قراءة تعليمات الاستعمال وكتيب "المعلومات الهامة" من Synthes بعناية قبل الاستعمال. احرص على أن تعرف الإجراءات الجراحية المناسبة.

للحصول على معلومات إضافية، مثل تقنيات الجراحة، يرجى زيارة الموقع www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information أو التواصل مع خدمة العملاء المحلية.

المواد

سبيكة التيتانيوم: TAN (تيتانيوم - 6% ألومنيوم - 7% نيوبيوم) وفق معيار ISO 5832-11 التيتانيوم: التيتانيوم النقي تجاريًا حسب ISO 5832-2

الغرض من الاستعمال

يُستخدم نظام SYNAPSE في تثبيت الخلفي للعمود الفقري العنقي والعمود الفقري الصدري العلوي ويساعد على الاندماج في المرضى ذوي الهياكل العظمية مكتملة النمو.

يُستخدم نظام OC FUSION بالاشتراك مع نظام البراغي-القضبان في تثبيت الخلفي للموصل القذالي الرقبِي والعمود الفقري العنقي/العمود الفقري الصدري العلوي (العصب القذالي - T3).

دواعي الاستعمال

- الكسور الرضحية في العمود الفقري و/أو حالات الخلع الرضحي.
- عدم الاستقرار أو التشوه
- الأورام التي تصيب العمود الفقري العنقي/العمود الفقري الصدري العلوي
- مرض العمود الفقري التنكسي

موانع الاستعمال

- يؤدي تلف العمود الفقري المصحوب بفقدان الارتكاز البطني (الناجم عن الأورام، أو الكسور والعدوى) إلى عدم استقرار كبير في العمود الفقري العنقي والعمود الفقري الصدري العلوي. في هذه الحالة، لن يكون التثبيت باستخدام أنظمة SYNAPSE/OC FUSION كافيًا. ولا غنى عن التثبيت الأمامي الإضافي.
- هشاشة العظام الحادة

مجموعة المرضى المستهدفة

يستخدم نظام SYNAPSE ونظام OC FUSION في المرضى ذوي الهياكل العظمية مكتملة النمو. تستعمل هذه المنتجات وفق الغرض من الاستعمال، ودواعي الاستعمال، وموانعها، مع مراعاة الحالة التشريحية والصحية للمريض.

المستخدم المقصود

لا توفر تعليمات الاستعمال وحدها سببًا كافيًا للاستعمال المباشر للجهاز أو النظام. يوصى بشدة باستشارة جراح خبير في التعامل مع هذه الأجهزة.

تجرى الجراحة وفقًا لتعليمات الاستعمال بعد الإجراء الجراحي الموصى به. الجراح هو المسؤول عن ضمان إجراء العملية كما يجب. ينصح بشدة ألا يجري الجراحة إلا الجراحون ذوو المؤهلات المناسبة، وذوو الخبرة في جراحة العمود الفقري، الذي يدركون المخاطر العامة لجراحة العمود الفقري، والإجراءات الجراحية الخاصة بالمنتج.

يستعمل هذا الجهاز المهنيون المؤهلون للرعاية الصحية من خبراء جراحة العمود الفقري، مثل الجراحين والأطباء وموظفي غرفة العمليات، والأفراد المشاركين في إعداد الجهاز.

03.614.019	مفك براغي StarDrive لبراعي التثبيت
03.614.026	دافع قضبان
03.614.027	أداة إدخال قضبان
03.614.035	مقبض مع أداة ضبط عزم الدوران حتى 2,0 نيوتن متر
03.614.048	مفك براغي StarDrive لأداة ضبط عزم الدوران حتى 2,5 نيوتن متر
03.614.055	قالب للزوايا القذالية
03.615.007	أداة تحديد موقع للشريحة القذالية بقطر 4,0 مم
03.615.009	أداة إدخال قضبان بقطر 4,0 مم
03.615.010	دافع قضبان للقضبان بقطر 4,0 مم
03.615.011	أداة قص قضبان للقضبان بقطر 4,0 مم
03.615.040	أداة ضبط عزم الدوران حتى 2,5 نيوتن متر لصامولة التثبيت بقطر 7,5 مم
03.615.042	مقبض لأداة إدخال القضبان مع صامولة ربط سريع
324.107	مقبض بخاصية الربط السريع
387.689	حامل شرائح
388.392	مفك براغي StarDrive T15 مقاس 3,5
388.407	ملقط تثبيت للقضبان بقطر 3,5 مم وطول 181 مم
388.868	قضيب اختبار بقطر 3,5 مم
389.478	زردية نبي للقضبان بقطر 3,5 مم
391.880	كماشة بطول 180 مم
391.990	زردية قطع للشرائح والقضبان

لم تختبر Synthes التوافق مع الأجهزة التي توفرها الشركات المصنعة الأخرى ولا تتحمل أي مسؤولية في هذه الحالات.

بيئة الرنين المغناطيسي

بيئة الرنين المغناطيسي المشروطة:
أظهر الاختبار غير السريري لآسوأ سيناريو ممكن أن زرع نظام SYNAPSE ونظام OC FUSION مشروطة بالرنين المغناطيسي. يمكن تصوير هذه المواد بأمان وفقاً للشروط التالية:
- المجال المغناطيسي الثابت 1,5 تسلا و3,0 تسلا.
- مجال التدرج المكاني 300 ملي تسلا/سم (3000 غاوس/سم).
- متوسط معدل الامتصاص النوعي الأقصى للجسم بالكامل لكل 1,8 واط/كجم لمدة 15 دقيقة من الفحص الضوئي.

بناءً على الاختبارات غير السريرية، ستؤدي زرع SYNAPSE وزرع OC FUSION إلى ارتفاع في درجة الحرارة لا يتجاوز 5.7 °C عند أقصى معدل امتصاص نوعي للجسم بالكامل (SAR)، والذي يبلغ 1,8 واط/كجم، وفقاً لتقييم الكالوري لمدة 15 دقيقة من التصوير بالرنين المغناطيسي في جهاز رنين مغناطيسي تسلا 1,5 وتسلا 3,0.

قد تتأثر جودة التصوير بالرنين المغناطيسي سلبيًا إذا كان الموضوع المستهدف في نفس موضع جهاز SYNAPSE أو جهاز OC FUSION أو قريب منهما نسبيًا.

المعالجة قبل استعمال الجهاز

الأجهزة المعقمة:
يتم توفير الأجهزة معقمة. أزل المنتجات من العبوة بطريقة معقمة.
خزن 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 المعقمة 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.

الأجهزة غير المعقمة:

منتجات شركة Synthes التي يتم توفيرها في حالة غير معقمة يجب تنظيفها 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 في كتيب "المعلومات الهامة" من Synthes.

إزالة الزرعة

صُمم نظام SYNAPSE ونظام OC FUSION ليتم زرعهما بشكل دائم، ولا تُفترض إزالتها. يجب على الجراح والمريض التعاون لاتخاذ أي قرار بشأن إزالة الجهاز، مع مراعاة الحالة الطبية العامة للمريض والمخاطر التي قد يتعرض لها نتيجة الخضوع لعملية جراحية ثانية.

نظام OC FUSION

- يمكن إزالة جميع زرعات OC FUSION باستخدام مفك البراعي T15 Stardrive.
إزالة زرعات SYNAPSE، يُرجى قراءة التعليمات التالية.

389.477	ميزل لبراعي القشرة بقطر 3,5 مم وطول 185 مم
03.161.028	مقياس عمق للبراعي بقطر 3,5 إلى 5,0 مم
03.614.010	لقمة ثقب بقطر 3,2 مع مصد ويسني قطع
03.614.011	جلبية ثقب مع مقياس للقم الثقب بقطر 3,2 مم
03.614.012	مسبار عيني بقطر 2,4 وطرف مستقيم
03.614.013	مسبار عيني بقطر 2,4 وطرف منحنٍ
03.614.015	ميزل لبراعي العظام الإسفنجية بقطر 4,5 مم
03.614.016	جلبية توجيه للميزل بقطر 3,5 مم والميزل بقطر 4,5 مم
03.614.017	جلبية تثبيت مع طرف ملولب
03.614.019	مفك براغي StarDrive لبراعي التثبيت
03.614.021	زردية قطع للقضبان
03.614.022	زردية نبي للقضبان بقطر 3,5 مم والشرائح مقاس 3,5
03.614.023	ملقط تثبيت للقضبان بقطر 3,5 مم
03.614.024	أداة نبي حديدية للقضبان بقطر 3,5 مم (من الجهة اليسرى)
03.614.025	أداة نبي حديدية للقضبان بقطر 3,5 مم (من الجهة اليمنى)
03.614.026	دافع قضبان
03.614.027	أداة إدخال قضبان
03.614.028	ملقط إبعاد
03.614.029	ملقط ضغط
03.614.030	ملقط تثبيت للزرعات
03.614.034	أداة محاذاة
03.614.035	مقبض مع أداة ضبط عزم الدوران حتى 2,0 نيوتن متر
03.614.036	جلبية خارجية لجلبية التثبيت رقم 03.614.017
03.614.037	مسبار عيني بقطر 3,2 مم وطول 220 مم
03.614.038	مسبار عيني بقطر 3,2 وطرف منحنٍ
03.614.039	مفك براغي سداسي بخاصية التثبيت المتقاطع
03.614.040	مفك براغي سداسي بقطر 7,5 مم
03.614.041	مقبض على شكل حرف T مع مفتاح ربط بسقاطة للربط السريع
03.614.048	مفك براغي StarDrive لأداة ضبط عزم الدوران حتى 2,5 نيوتن متر
03.615.009	أداة إدخال قضبان بقطر 4,0 مم
03.615.010	دافع قضبان للقضبان بقطر 4,0 مم
03.615.011	أداة قص قضبان للقضبان بقطر 4,0 مم
03.615.040	أداة ضبط عزم الدوران حتى 2,5 نيوتن متر لصامولة التثبيت بقطر 7,5 مم
03.615.041	ميزل زرعات بخاصية تحميل علوي
03.615.042	مقبض لأداة إدخال القضبان مع صامولة ربط سريع
03.688.505	مقبض صغير مع مفتاح ربط بسقاطة للربط السريع
نظام OC FUSION	
03.161.001	قالب نبي صغير للشرائح القذالية الإنسية
03.161.002	قالب نبي كبير للشرائح القذالية الإنسية
03.161.003	قضيب اختبار قذالي بقطر 3,5 مم
03.161.011	قالب نبي صغير للشرائح القذالية الوحشية
03.161.012	قالب نبي كبير للشرائح القذالية الوحشية
03.161.023	جلبية ثقب وبزل مع مقياس
03.161.024	لقمة ثقب بقطر 3,2 مم وطول 245/69 مم مع مصد
03.161.026	ميزل لبراعي القشرة بقطر 4,5 مم وطول 245 مم
03.161.027	ميزل بقطر 4,5 مم مع مفصل كاردان
03.161.028	مقياس عمق للبراعي بقطر 3,5 إلى 5,0 مم
03.161.031	مفك براغي StarDrive T15 ذاتي التثبيت
03.161.041	أداة تحديد موقع للشريحة القذالية
03.161.042	زردية نبي للشريحة القذالية
03.161.105	لقمة ثقب بقطر 3,2 مم مع ذراع مرنة للربط السريع

- إنشاء الثقب
- انقب وفق المسار والعمق المطلوبين باستخدام لقمة الثقب بقطر 2,4 مم وجلبة الثقب.
- استخدم أداة التحسس للتأكد، عن طريق التحسس، من دقة وضع البرغي داخل الكتلة العنقوية أو الوحشية.
- أسلوب بديل: يمكن كذلك تحضير الكتلة العنقوية باستخدام المسبار العنقي المستقيم أو المنحني.
- أسلوب اختياري: يمكن رسم علامات صغيرة على الكتلة العنقوية والاعتماد عليها للتأكد من موضع البرغي واتجاهه باستخدام الأشعة السينية.

تحديد طول البرغي

- استخدم مقياس العمق للتأكد من عمق الثقب واختر البرغي ذا الطول المناسب. تشير قراءة مقياس العمق وطول البرغي إلى المدى الفعلي لثبات البرغي داخل العظم. يجب أن يوضع مقياس العمق مباشرة على العظم.

اليزل (اختياري)

- يمكن بزل العظم الكثيف باستخدام الميزل المناسب، اعتمادًا على البرغي الذي تم اختياره.
- يمكن استخدام جلبة التوجيه لحماية الأنسجة، وكذلك للإشارة إلى عمق اليزل.

إدخال البرغي

- أدخل برغي SYNAPSE ذاتي الربط بقطر 3,5 مم أو بقطر 4,5 مم بحسب الاختيار. يمكن استخدام برغي الطوارئ بقطر 4,0 مم إذا كان البرغي الأساسي بقطر 3,5 مم لا يمنع التثبيت المطلوب.
- يجب استخدام الجلبة الخارجية لدعم جلبة التثبيت في أثناء إدخال البرغي.

وضع البراغي المتبقية

- أبقِ الأسلوب نفسه لإدخال البراغي المتبقية.

تشكيل القالب

- قم بتشكيل قصب الاختبار ليتناسب مع البنية التشريحية للمريض.

ثني القصب وقطعه

- استخدم زردية الثني لتشكيل القصب ليتناسب مع منحنيات القالب. يشير سهم الثني إلى الموضع الذي يجب ثني القصب عنده.
- استخدم زردية القطع لتقصير القصب إلى الطول المطلوب.
- أسلوب بديل: يمكن ثني أجزاء أقصر من القصب عن طريق وضع طرف واحد منها على الحافة الداخلية لأداة الثني.
- أسلوب ثني بديل: يمكن استخدام أدوات الثني الحديدية لكل من القصب بقطر 3,5 مم والقصب بقطر 4,0 مم. يمكن استخدام أدوات الثني الحديدية كذلك في ثني القصبان الأثيوبية. أدخل القصب في الجزء الخلفي من كل أداة ثني حديدية وثبته في مكانه عن طريق تدوير العجلات المسننة في اتجاه عقارب الساعة. بعد تثبيت كلا الطرفين داخل أداة الثني الحديدية، يمكن تشكيل القصب.

إدخال القصب

- استخدم ملقط التثبيت لإدخال القصب في رؤوس البراغي ذات المحاور المتغيرة. يمكن استخدام ملقط التثبيت لكل من القصب بقطر 3,5 مم، والقصب بقطر 4,0 مم. يمكن استخدام أداة المحاذاة للمساعدة على توجيه رؤوس البراغي إلى الوضع الصحيح. يمكن استخدام أدوات الثني الحديدية لضبط انحناء القصب.

إدخال برغي التثبيت

- ثبّت برغي التثبيت بشكل غير محكم باستخدام مفك البراغي المزود بمقبض ضبط عزم الدوران حتى 2 نيوتن متر. عند إدخال برغي التثبيت، يمكن تدويرها بمقدار ربع إلى نصف دورة عكس اتجاه عقارب الساعة لتثبيت الأسنان الملولة قبل الإحكام.
- أسلوب بديل: استخدم أداة إدخال القصبان أو دافع القصبان لإدخال القصبان في رؤوس البراغي ذات المحاور المتغيرة. ضع الأداة فوق القصب وعلو الرأس ذي المحور المتغير حتى يستقر طرف الأداة أسفل الجزء الذي يسمح بتقليل بروز رأس البرغي. اضغط على المقبض لتعشيق الأداة وإدخال القصب في رأس البرغي. ثبّت برغي التثبيت بشكل غير محكم باستخدام مفك البراغي المزود بمقبض ضبط عزم الدوران حتى 2 نيوتن متر عبر فتحة أداة إدخال القصبان. عند إدخال برغي التثبيت، يمكن تدويرها بمقدار ربع إلى نصف دورة عكس اتجاه عقارب الساعة لتثبيت الأسنان الملولة قبل الإحكام. كخُل بديل، استخدم مقبض أداة إدخال القصبان مع صامولة الربط السريع واضغط على المقبض لتعشيق الأداة وإدخال القصب في رأس البرغي. ثم قم بتدوير صامولة الربط السريع بدفعها إلى أسفل لتثبيت الأداة في وضعها وهي مضغوطة.

أساليب اختيارية:

- تدوير القصب: إذا كان تدوير القصب مطلوبًا، فمن المستحسن استخدام ملقط التثبيت.
- الضغط أو الإبعاد: لا يمكن الضغط أو الإبعاد باستخدام الرؤوس ذات المحاور المتغيرة إلا إذا كانت برغي التثبيت مربوطة بشكل غير محكم. استخدم ملقط الضغط لتحقيق الضغط أو ملقط الإبعاد لتحقيق الإبعاد، ثم قم بربط برغي التثبيت بشكل محكم تمامًا كما هو موضح في خطوة "تثبيت الهيكل".

تثبيت الهيكل

- بعد ضبط الهيكل بشكل نهائي، اربط كل برغي التثبيت بإحكام تمامًا باستخدام مفك البراغي المزود بمقبض ضبط عزم الدوران حتى 2 نيوتن متر عن طريق تدوير مقبض ضبط عزم الدوران حتى تسمع نقرة واحدة في كل قسم. يكون الهيكل جيّدًا منبثًا بشكل محكم. يجب أن يتم الربط النهائي بعد إدخال كل برغي التثبيت، ويجب استخدام دافع القصبان للمساعدة على ذلك.
- يمكن استخدام أداة إدخال القصبان بدلاً من دافع القصبان لتثبيت الهيكل.

أسلوب بديل - استخدام خطافات التحميل العلوي

- قم بتركيب خطافات التحميل العلوي
- ثبّت الخطاف في موضعه: ثبّت الخطاف المناسب باستخدام ملقط التثبيت. ضع الخطاف في المكان المطلوب باستخدام مفك البراغي كأداة مساعدة.
- أدخل القصب.
- أدخل برغي التثبيت: اربط برغي التثبيت باستخدام مفك البراغي المخصص لبرغي التثبيت. قم بتدوير مفك البراغي بمقدار ربع إلى نصف دورة عكس اتجاه عقارب الساعة لتثبيت الأسنان الملولة قبل الربط النهائي.

ملحوظة: يمكن أيضًا إزالة برغي SYNAPSE متعددة المحاور باستخدام مقبض مفك البراغي السداسي Ø 7,5 مم.

- إزالة الموصلات المستعرضة بالنسبة إلى التوصيل المباشر.
- أثن الموصل المستعرض باستخدام الملقاط، إذا لزم الأمر.
- افتح الموصل المستعرض باستخدام الزردية.
- تأكد من أن الرأس الذهبية للآلة تلامس الجزء الأزرق من الموصل المستعرض.
- قم بإزالة جميع صواميل الغطاء باستخدام مفك البراغي السداسي.

ملحوظة: يمكن استخدام مقبض مفك البراغي Stardrive كمضاد لعزم الدوران، إذا لزم الأمر.

- استخدم منزل الزرعة من الأعلى، اقترب من الموصل المستعرض من الجانب حتى تستقر الفتحة المتشعبة أسفل فتحة الموصل المستعرض تمامًا.
- ينبغي توصيل الجزء الداخلي من المقبض بالسطح العلوي لبرغي الإحكام.
- أدر المقبض العلوي ببطء لربط المقبض لأسفل ببرغي الإحكام.
- استمر في التدوير البطيء حتى تتم إزالة الزرعة.
- كرر نفس الخطوات في الجانب الآخر.

إزالة الموصل المستعرض بالنسبة إلى التوصيل من قصب لقصب

- افتح وصلتي الجلبة باستخدام الزردية.
- تأكد من أن الطرف الذهبي للآلة موجه بشكل جانبي.
- استخدم ملقاط التثبيت للإمساك بالموصل المستعرض، ثم استخدم مفك البراغي Stardrive والمقبض لفك مجموعة البرغي.
- حرك القصب بداخل الخطاف إذا لزم الأمر لتصل إلى براغي المجموعة الثانية.

المعالجة السريرية للجهاز

تم ذكر التعليمات التفصيلية لمعالجة الزرعات وإعادة معالجة الأجهزة القابلة لإعادة الاستعمال ووضاوي الأدوات والعبوات في كتيب "معلومات مهمة" الخاص بشركة Synthes. تعليمات التجميع وتفكيك الأدوات (Dismantling multipart instruments) متاحة على الموقع.

تعليمات الاستخدام الخاصة

نظام SYNAPSE

التحضير

- تحديد وضعية المريض
- تمثل وضعية المريض عنصرًا مهمًا في عمليات الدمج الخلفي للفقرات العنقية. يوضع المريض على طاولة العمليات في وضعية الانبطاح مع تثبيت رأسه بشكل محكم. ويجب التحقق من وضعية المريض الصحيحة بالمعاينة المباشرة قبل تغطيته، وكذلك بتصويره بالأشعة السينية.

النهج

- أتبّع النهج الجراحي القياسي للكشف عن التواءات الشوكية وصفائح الفقرات المراد دمجها.

تجميع الأدوات

- يجب تجميع الأدوات الآتية قبل الاستخدام:
 - مفك البراغي
 - أداة إدخال القصبان
 - جلبة الثقب
 - مقياس العمق
 - منزل الزرعات بخاصية التحميل العلوي
- قم بتجميع الأدوات بحسب تعليمات التجميع.

الأسلوب الجراحي

- ابدأ بإنشاء ثقب للبرغي
- حدد نقطة دخول البرغي ومساره، واستخدم المخز لإنشاء ثقب توجيهي. هذا يساعد على منع انحراف لقمة الثقب عن مساره في أثناء الإدخال الأولي.

اختيار البرغي وجلبة الثقب

- اختر لقمة الثقب وجلبة الثقب اللتين تتوافقان مع قطر البرغي الذي ستستخدمه. البرغيان ذوا القطر 3,5 مم والقطر 4,0 مم لهما قطر لب واحد (2,4 مم) ويجب استخدامهما مع لقمة ثقب وجلبة ثقب متماثلتين تكونان مميّزتين بشريط أصفر. والبرغي ذات القطر 4,5 مم لها قطر لب أكبر (3,2 مم) ويجب استخدامها مع لقمة الثقب وجلبة الثقب المميّزتين بشريط أزرق فاتح. يرجى الاطلاع على الجدول أدناه.

قطر البرغي	3,5 مم	4,0 مم	4,5 مم
لقمة الثقب	388.394	388.394	03.614.010
جلبة الثقب	388.393	388.393	03.614.011

ضبط عمق جلبة الثقب

- لضبط عمق جلبة الثقب على العمق المطلوب، اسحب المزلاج إلى الخلف لتحرير الأنبوب الداخلي، ثم قم بمحاذاة الطرف البعيد لأنبوب جلبة الثقب الداخلي مع علامة معايرة العمق المناسبة على الفتحة. حرر المزلاج لتثبيت جلبة الثقب على العمق المطلوب.

أسلوب إضافي - استخدام موصل مستعرض (رأس إلى رأس)

اربط برغي تثبيت الموصل المستعرض

- أدخل برغي تثبيت الموصل المستعرض في رأس البرغي المطلوب. اربط كل براغي تثبيت الموصلات المستعرضة بإحكام تمامًا باستخدام مفك البراغي المزود بمقبض ضبط عزم الدوران حتى 2,0 نيوتن متر قبل تثبيت الموصلات المستعرضة عن طريق تدوير مقبض ضبط عزم الدوران حتى تسمع نقرة واحدة.
- يمكن استخدام أداة إدخال القضبان بدلاً من دافع القضبان.

تركيب الموصل المستعرض للربط في وضع "رأس إلى رأس"

- اختر موصلًا مستعرضًا مستقيمًا أو بزوايا بطول مناسب. ضع الموصل المستعرض على هيكل براغي SYNAPSE للتأكد من التوافق. تُثبت الموصل المستعرض باستخدام ملقط التثبيت. قم بالضبط بحسب الحاجة. يجب وضع كلا جانبي الموصل المستعرض فوق براغي التثبيت المخصصة للموصلات المستعرضة قبل المتابعة.

إدخال صامولة الغطاء مقاس 7,5 مم للموصلات المستعرضة وربطها

- اختر صامولة غطاء مقاس 7,5 مم وقم بتركيبها في برغي تثبيت الموصل المستعرض باستخدام أداة ضبط عزم الدوران حتى 2,5 نيوتن متر المناسبة لصامولة الغطاء مقاس 7,5 مم. لتحقيق المحاذاة، أدخل مفك البراغي StarDrive في فتحة أداة ضبط عزم الدوران بحيث تتم محاذاة مع التجويف T15.
- بعد وضع كل صواميل الغطاء، اربطها بإحكام باستخدام أداة ضبط عزم الدوران حتى 2,5 نيوتن متر عن طريق تدوير المقبض حتى تسمع نقرة واحدة، واستخدم مفك البراغي StarDrive والمقبض معًا لتوفير عزم دوران معاكس.
- استخدم أداة ضبط عزم دوران صامولة التثبيت للمساعدة على تثبيت الموصل المستعرض في برغي تثبيت الموصل المستعرض.
- عند تركيب صواميل الغطاء، يمكن تدويرها بمقدار ربع إلى نصف دورة عكس اتجاه عقارب الساعة لتثبيت الأسنان الملونة قبل الربط.

تثبيت الوصلة

- استخدم الزردية لإحكام ربط جلبة التثبيت. عند تثبيت الوصلة، تأكد من أن الطرف الذهبي للأداة يلامس الجزء الذهبي من ذراع الموصل المستعرض. يكون الموصل المستعرض حينئذٍ مثبتًا بإحكام.
- عند الحاجة، يمكن فك الوصلة باستخدام الأداة نفسها مع التأكد من أن الطرف الذهبي يلامس الجزء الأزرق من الموصل المستعرض.

أسلوب إضافي - استخدام موصل مستعرض (قضيبي إلى قضيبي)

- تركيب الموصلات المستعرضة في موضعها
- ضع الموصلات المستعرضة على هيكل قضبان SYNAPSE. يمكن استخدام ملقط التثبيت لتثبيت الموصلات المستعرضة.

ربط المشبك بإحكام

- اربط برغي تثبيت قضبان الموصل المستعرض بحيث يتم تركيبه في القضيبي باستخدام مفك البراغي. اضبط موضع القضيبي بتحريكه داخل الخطاف بحسب الحاجة. تُثبت الخطاف الثاني في الموضع الصحيح ثم اربط برغي التثبيت.
- قد يلزم ثني القضيبي ليناسب البنية التشريحية للمريض.
- قد يساعد تثبيت أحد طرفي الموصل المستعرض باستخدام الزردية على وضع القضيبي في مكانه.

تثبيت الوصلتين

- قم بتثبيت وصلتي الجلبة باستخدام الزردية. تأكد من أن الطرف الذهبي للأداة موجه إلى الجانب الإنسي عند تثبيت الوصلة. يكون الموصل المستعرض حينئذٍ مثبتًا بإحكام.
- عند الحاجة، يمكن فك الوصلة باستخدام الأداة نفسها مع توجيه الطرف الذهبي إلى الجانب الوحشي.
- يمكن تقصير القضيبي باستخدام زردية القطع.

أساليب إضافية

إضافة الحواجز المستعرضة

- ضع فتحة الحاجز المستعرض فوق القضيبي. تُثبت الحاجز المستعرض بشكل غير محكم في القضيبي. أدخل الحاجز المستعرض في الرأس ذي المحور المتحرك للبرغي. أدخل برغي التثبيت في الرأس ذي المحور المتحرك كما هو موضح في خطوتي "إدخال القضيبي" و"إدخال برغي التثبيت". استخدم مفك البراغي لربط برغي تثبيت الحاجز المستعرض.

أسلوب الدمج القذالي

- يمكن تركيب شرائح قذالية أو مشابك قذالية في العظم القذالي كما هو موضح في قسم "تعليمات الاستخدام الخاصة" لنظام OC FUSION. يمكن بعد ذلك ربط هذه الشرائح أو المشابك بنظام SYNAPSE عبر قضبان بقطر 3,5 مم أو بقطر 4,0 مم أو قضبان منبئة سابقًا.

الوصلات الموازية

- تكون كل الوصلات الموازية مفتوحة وتسمح بتحميل القضبان من الجانب. وهي تربط القضبان بقطر 3,5 مم مع قضبان أخرى بقطر 3,5 مم وقطر 4,0 مم وقطر 5,0 مم وقطر 6,0 مم. يمكن توصيل أي جانب من الوصلة أولاً. اربط برغي التثبيت على جانب واحد، ثم قم بتوصيل القضيبي المتبقي واربط براغي التثبيت. تتوفر وصلات موازية كذلك لربط القضبان بقطر 4,0 مم مع قضبان أخرى بقطر 4,0 مم وقطر 5,0 مم وقطر 6,0 مم.

قضبان التوصيل

- يمكن استخدام قضبان التوصيل لتمديد هيكل SYNAPSE. قم بتوصيل طرف القضيبي بقطر 3,5 مم أو بقطر 4,0 مم بالبراغي متعددة المحاور لنظام SYNAPSE وفق التعليمات الواردة في الخطوات "تشكيل القالب" و"ثني القضيبي وقطعه" و"إدخال القضيبي". قم بتوصيل الطرف الآخر للقضيبي بقطر 5,0 مم أو بقطر 5,5 مم أو بقطر 6,0 مم بنظام التثبيت الخلفي للعمود الفقري المعتمد المناسب. للاطلاع على قائمة بأنظمة التثبيت الخلفي للعمود الفقري المعتمدة، يرجى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام الخاصة بكل منها.

نظام OC FUSION

التحضير

تحديد وضعية المريض

- تمثل وضعية المريض عنصرًا مهمًا في عمليات دمج العظم القذالي والفقرات العنقية. يوضع المريض على طاولة العمليات في وضعية الانبطاح، مع تثبيت رأسه بشكل محكم. ويجب التحقق من وضعية المريض الصحيحة بالمعاينة المباشرة والتصوير بالأشعة السينية قبل تغطيته.

النهج

- أتبع النهج الجراحي الخلفي المتوسط القياسي للكشف عن التئوات الشوكية وظيفيات الفقرات المراد دمجها، وكذلك التئوات القذالي الخارجي.

تجميع الأدوات

- يجب تجميع الأدوات الآتية قبل الاستخدام:
- مقياس العمق
- الميزل المخصص لبرغي القشرة
- جلبة الثقب والبزل مع المقياس
- قم بتجميع الأدوات بحسب تعليمات التجميع.

تثبيت العظم القذالي والفقرات العنقية باستخدام الشريحة القذالية

التثبيت في العمود الفقري العنقي والصدري العلوي

- أدخل براغي العظم والخطافات في العمود الفقري العنقي والصدري العلوي بحسب ما تتطلبه الحالة المرضية للمريض. تجد وصف هذا الأسلوب في قسم "تعليمات الاستخدام الخاصة" لنظام SYNAPSE.

تحديد شكل الشريحة القذالية وحجمها

- اختر قالب ثني لنوع الشريحة المناسب لتلائم العظم القذالي بأفضل شكل. قم بتقدير المسافة بين الجانبين الإنسي والوحشي للقضبان لتحديد حجم الصفيحة المناسب. قم بتشكيل قالب الصفيحة لتتناسب مع البنية التشريحية للمريض.

تشكيل الشريحة القذالية

- استخدم زردية الثني لتشكيل الشريحة لتتناسب مع البنية التشريحية للمريض. يمكن استخدام الزردية على أي قسم من الشريحة، بما في ذلك المنطقة الوحشية المجاورة للهياكل المستخدمة في تثبيت القضبان.
- لإنشاء ثنيات أكثر حدة، يمكن استخدام الكماشة.

إنشاء الثقب التوجيهي

- اضبط جلبة الثقب والبزل على العمق المطلوب. اسحب مزلاج جلبة الثقب والبزل إلى الخلف لتحرير الأنبوب الداخلي. اضبط موضع الأنبوب الداخلي بتحريكه داخل الفتحة بحيث يتطابق العلامة الموجودة على الأنبوب الداخلي مع العمق المطلوب. حرر المزلاج لتثبيت جلبة الثقب والبزل على العمق المطلوب.
- تأكد من وضع الشريحة بشكل صحيح وفق البنية التشريحية للمريض قبل الثقب. انقب وفق المسار والعمق المطلوبين باستخدام لقمة الثقب وجلبة الثقب والبزل.

تحديد حجم البرغي

- استخدم مقياس العمق للتأكد من عمق الثقب واختار البرغي ذا الطول المناسب. يجب أن يوضع مقياس العمق مباشرة على العظم.
- يوضح مقياس العمق الطول الفعال. فمثلًا إذا أشار المقياس إلى 10 مم، فاختر برغيًا بطول 10 مم. يعتمد الطول الموضح على المقياس على عمق العظم وشمك الشريحة.

البزل

- قم بالبزل وفق العمق المطلوب باستخدام الميزل وجلبة الثقب والبزل.
- اضبط عمق البزل عن طريق تدوير جلبة البزل إلى العمق المطلوب. تُثبت جلبة البزل عن طريق تدوير صامولة التثبيت بدفعها إلى أسفل حتى تلامس جلبة البزل. اربط صامولة التثبيت يدويًا. استخدم ملقط التثبيت لتوفير قوة محورية وثبات.

إدخال البرغي

- ارفع البرغي القذالي بقطر 4,5 مم المطلوب من حامل البراغي. أدخل البرغي واربطه بشكل مبدئي.
- يمكن استخدام برغي قذالي بقطر 5,0 مم إذا كان البرغي الأساسي لا يمنح التثبيت المطلوب.
- كحل بديل، يمكن استخدام مفك البراغي مع مفصل كاردان لإدخال البرغي المطلوب. استخدم ملقط التثبيت لتوفير قوة محورية وثبات.

إدخال البراغي المتبقية

- كرر خطوات "إنشاء الثقب التوجيهي" و"تحديد حجم البرغي" و"البزل" و"إدخال البرغي" لإدخال البراغي المتبقية.

تشكيل قضيبي الاختيار

- قم بتشكيل قضيبي الاختيار ليتناسب مع البنية التشريحية وليتم تثبيته بشكل كامل في براغي العظم. قم بتشكيل التنية القذالية العنقية وتأكد من أن طول القضيبي كافٍ للاتصال بالشريحة القذالية.
- عند استخدام القالب المخصص للروايا القذالية، ضع القالب في تجويف الشريحة القذالية وقم بتحريك الذراع المعاكسة حتى يتطابق القالب مع البنية التشريحية بحسب الحاجة. أزل القالب لقراءة الزاوية المطلوبة الموضحة.
- ثني القضيبي وقطعه
- قم بتشكيل قضيبي باستخدام زردية الثني ليتطابق مع منحنيات قضيبي الاختيار.
- يمكن استخدام زردية الثني لكل من القضيبي بقطر 3,5 مم والقضيبي بقطر 4,0 مم.
- استخدم زردية القطع لقطع القضيبي إلى الطول المطلوب.

تثبيت القضيب

- استخدم أداة تحديد الموقع لتسهيل وضع القضيب وإدخال برغي التثبيت.
- أدخل القضيب في الهيكل المخصص لتثبيت القضيب. تأكد من أن القضيب يمتد قليلاً إلى ما بعد طرف الشريحة. اربط برغي التثبيت بشكل مبدئي باستخدام مفك البراغي StarDrive.
- يمكن استخدام ملقط التثبيت لكل من القضيب بقطر 3,5 مم والقضيب بقطر 4,0 مم.
- كَحَلْ بديل، يمكن استخدام مفك البراغي مع مفصل كاردان لربط برغي التثبيت بشكل مبدئي. استخدم ملقط التثبيت لتوفير قوة محورية وثبات.

إدخال القضيب في الجانب المقابل

- لإدخال القضيب في الجانب المقابل، كرر خطوات "تشكيل قضيب الاختبار" و"ثني القضيب وقطعه" و"تثبيت القضيب" الواردة ضمن "تثبيت العظم القذالي والفقرات العنقية باستخدام الشريحة القذالية" في قسم "تعليمات الاستخدام الخاصة" لنظام OC FUSION.

الربط النهائي

- اربط كل البراغي القذالية وبراعي التثبيت بإحكام باستخدام مفك البراغي StarDrive المزود بالمقبض بخاصية الربط السريع. يمكن استخدام أداة تحديد الموقع لتوفير عزم دوران معاكس عند ربط براعي التثبيت.
- كَحَلْ بديل، يمكن استخدام مفك البراغي مع مفصل كاردان لربط البراغي القذالية وبراعي التثبيت بشكل نهائي. استخدم ملقط التثبيت لتوفير قوة محورية وثبات.
- يمكن استخدام أداة تحديد الموقع لتوفير عزم دوران معاكس عند ربط براعي التثبيت.

تثبيت العظم القذالي والفقرات العنقية باستخدام المشابك القذالية

- التثبيت في العمود الفقري العنقي والصدري العلوي
- أدخل براغي العظم و/أو الخطاقيات في العمود الفقري العنقي والصدري العلوي بحسب ما تتطلبه الحالة المرضية للمريض. تجد وصف هذا الأسلوب في قسم "تعليمات الاستخدام الخاصة" لنظام SYNAPSE.

تشكيل قضيب الاختبار

- قم بتشكيل قضيب الاختبار ليتناسب مع البنية التشريحية وليتم تثبيته بشكل كامل في براغي العظم. قم بتشكيل التنية القذالية العنقية وتأكد من أن طول القضيب كافي للاتصال بالمشبك القذالي.

ثني القضيب وقطعه

- قم بتشكيل القضيب باستخدام زردية الثني ليتطابق مع منحنيات قضيب الاختبار.
- يمكن استخدام زردية الثني لكل من القضيب بقطر 3,5 مم والقضيب بقطر 4,0 مم.
- استخدم زردية القطع لقطع القضيب إلى الطول المطلوب.

تثبيت المشبك القذالي في القضيب

- ثَبَّت المشبك القذالي في القضيب بشكل مبدئي عن طريق ربط برغي التثبيت بالمشبك.
- يمكن استخدام ملقط التثبيت لكل من القضيب بقطر 3,5 مم والقضيب بقطر 4,0 مم.

إنشاء الثقب التوجيهي

- اضبط جلبة الثقب والبزل على العمق المطلوب. اسحب مزلاج جلبة الثقب والبزل إلى الخلف لتحرير الأنبوب الداخلي. اضبط موضع الأنبوب الداخلي بتحريكه داخل الفتحة بحيث تتطابق العلامة الموجودة على الأنبوب الداخلي مع العمق المطلوب. حرر المزلاج لتثبيت جلبة الثقب والبزل على العمق المطلوب.
- انقب وفق المسار والعمق المطلوبين باستخدام لقمة الثقب وجلبة الثقب والبزل.

قياس عمق الثقب

- استخدم مقياس العمق للتأكد من عمق الثقب واختر البرغي ذا الطول المناسب. يجب أن يوضع مقياس العمق مباشرة على العظم.
- يوضح مقياس العمق الطول الفعال. فمثلاً إذا أشار المقياس إلى 10 مم، فاختر برغياً بطول 10 مم. يعتمد الطول الموضح على المقياس على عمق العظم وشمك الشريحة.

البزل

- قم بالبزل وفق العمق المطلوب باستخدام الميزل وجلبة الثقب والبزل.
- اضبط عمق البزل عن طريق تدوير جلبة البزل إلى العمق المطلوب. قم بتثبيت جلبة البزل عن طريق تدوير صامولة التثبيت بدفعها إلى أسفل حتى تلامس جلبة البزل. اربط صامولة التثبيت يدوياً. استخدم ملقط التثبيت لتوفير قوة محورية وثبات.

إدخال البرغي

- ارفع البرغي القذالي بقطر 4,5 مم المطلوب من حامل البراغي. أدخل البرغي واربطه بشكل مبدئي.
- يمكن استخدام برغي قذالي بقطر 5,0 مم إذا كان البرغي الأساسي لا يمنح التثبيت المطلوب.
- كَحَلْ بديل، يمكن استخدام مفك البراغي مع مفصل كاردان لإدخال البرغي المطلوب. استخدم ملقط التثبيت لتوفير قوة محورية وثبات.

إدخال البراغي والمشابك المتبقية

- لإدخال البراغي والمشابك المتبقية، كرر خطوات "تثبيت المشبك القذالي في القضيب" و"إنشاء الثقب التوجيهي" و"قياس عمق الثقب" و"البزل" و"إدخال البرغي" الواردة ضمن "تثبيت العظم القذالي والفقرات العنقية باستخدام المشابك القذالية" في قسم "تعليمات الاستخدام الخاصة" لنظام OC FUSION. يجب استخدام مشبكين على الأقل.

إدخال القضيب الثاني والمشابك والبراغي المتبقية

- لإدخال الزرعات في الجانب المقابل، كرر خطوات "تشكيل قضيب الاختبار" و"ثني القضيب وقطعه" و"تثبيت المشبك القذالي في القضيب" و"إنشاء الثقب التوجيهي" و"قياس عمق الثقب" و"البزل" و"إدخال البرغي" الواردة ضمن "تثبيت العظم القذالي والفقرات العنقية باستخدام المشابك القذالية" في قسم "تعليمات الاستخدام الخاصة" لنظام OC FUSION.

الربط النهائي

- اربط كل البراغي القذالية وبراعي تثبيت المشابك القذالية بإحكام باستخدام مفك البراغي المزود بالمقبض بخاصية الربط السريع.
- كَحَلْ بديل، يمكن استخدام مفك البراغي مع مفصل كاردان لربط كل البراغي القذالية وبراعي تثبيت المشابك القذالية بشكل نهائي. استخدم ملقط التثبيت لتوفير قوة محورية وثبات.

تثبيت العظم القذالي والفقرات العنقية باستخدام القضبان القذالية

- التثبيت في العمود الفقري العنقي والصدري العلوي
- أدخل براغي العظم و/أو الخطاقيات في العمود الفقري العنقي والصدري العلوي بحسب ما تتطلبه الحالة المرضية للمريض. تجد وصف هذا الأسلوب في قسم "تعليمات الاستخدام الخاصة" لنظام SYNAPSE.

تشكيل قضيب الاختبار

- قم بتشكيل قضيب الاختبار القذالي ليتناسب مع البنية التشريحية وليتم تثبيته بشكل كامل في براغي العظم.

ثني القضيب القذالي وقطعه

- قم بتشكيل القضيب القذالي باستخدام زردية الثني ليتطابق مع منحنيات قضيب الاختبار القذالي. يمكن استخدام زردية الثني لكل من القضيب بقطر 3,5 مم والقضيب بقطر 4,0 مم.
- استخدم زردية القطع لقطع القضيب إلى الطول المطلوب.

إنشاء الثقب التوجيهي

- اضبط جلبة الثقب والبزل على العمق المطلوب. اسحب مزلاج جلبة الثقب والبزل إلى الخلف لتحرير الأنبوب الداخلي. اضبط موضع الأنبوب الداخلي بتحريكه داخل الفتحة بحيث تتطابق العلامة الموجودة على الأنبوب الداخلي مع العمق المطلوب. حرر المزلاج لتثبيت جلبة الثقب والبزل على العمق المطلوب.
- انقب وفق المسار والعمق المطلوبين باستخدام لقمة الثقب وجلبة الثقب والبزل.
- يمكن استخدام ملقط التثبيت لكل من القضيب بقطر 3,5 مم والقضيب بقطر 4,0 مم.

قياس عمق الثقب

- استخدم مقياس العمق للتأكد من عمق الثقب واختر البرغي ذا الطول المناسب. يجب أن يوضع مقياس العمق مباشرة على العظم.
- يوضح مقياس العمق الطول الفعال. فمثلاً إذا أشار المقياس إلى 10 مم، فاختر برغياً بطول 10 مم. يعتمد الطول الموضح على المقياس على عمق العظم وشمك الشريحة.

البزل

- قم بالبزل وفق العمق المطلوب باستخدام الميزل وجلبة الثقب والبزل.
- اضبط عمق البزل عن طريق تدوير جلبة البزل إلى العمق المطلوب. ثَبَّت جلبة البزل عن طريق تدوير صامولة التثبيت بدفعها إلى أسفل حتى تلامس جلبة البزل. اربط صامولة التثبيت يدوياً. استخدم ملقط التثبيت لتوفير قوة محورية وثبات.

إدخال البرغي

- ارفع البرغي القذالي بقطر 4,5 مم المطلوب من حامل البراغي. أدخل البرغي واربطه بشكل مبدئي.
- يمكنك استخدام برغي قذالي بقطر 5,0 مم إذا كان البرغي الأساسي لا يمنح التثبيت المطلوب.
- كَحَلْ بديل، استخدم مفك البراغي مع مفصل كاردان لإدخال البرغي المطلوب. استخدم ملقط التثبيت لتوفير قوة محورية وثبات.

إدخال البراغي المتبقية

- لإدخال البراغي المتبقية، كرر خطوات "إنشاء الثقب التوجيهي" و"قياس عمق الثقب" و"البزل" و"إدخال البرغي" الواردة ضمن "تثبيت العظم القذالي والفقرات العنقية باستخدام القضبان القذالية" في قسم "تعليمات الاستخدام الخاصة" لنظام OC FUSION.

إدخال القضيب القذالي الثاني والبراغي المخصصة له

- لإدخال القضيب القذالي الثاني والبراغي المخصصة له، كرر خطوات "تشكيل قضيب الاختبار" و"ثني القضيب القذالي وقطعه" و"إنشاء الثقب التوجيهي" و"قياس عمق الثقب" و"البزل" و"إدخال البرغي" و"إدخال البراغي والمشابك المتبقية" الواردة ضمن "تثبيت العظم القذالي والفقرات العنقية باستخدام القضبان القذالية" في قسم "تعليمات الاستخدام الخاصة" لنظام OC FUSION.

الربط النهائي

- اربط كل البراغي القذالية بإحكام باستخدام مفك البراغي المزود بالمقبض بخاصية الربط السريع.
- كَحَلْ بديل، يمكن استخدام مفك البراغي مع مفصل كاردان لربط البراغي القذالية بشكل نهائي. استخدم ملقط التثبيت لتوفير قوة محورية وثبات.

أسلوب اختياري: استخدام موصل OC-connector بخاصية التحميل العلوي مع الشريحة القذالية

- التثبيت في العمود الفقري العنقي والصدري العلوي
- أدخل براغي العظم و/أو الخطاقيات في العمود الفقري العنقي والصدري العلوي بحسب ما تتطلبه الحالة المرضية للمريض.
- تجد وصف هذا الأسلوب في قسم "تعليمات الاستخدام الخاصة" لنظام SYNAPSE.

إدخال الشريحة القذالية

- لإدخال الشريحة القذالية، كرر خطوات "ثني القضيب وقطعه" و"تثبيت المشبك القذالي في القضيب" و"إنشاء الثقب التوجيهي" و"قياس عمق الثقب" و"البزل" و"إدخال البرغي" الواردة ضمن "تثبيت العظم القذالي والفقرات العنقية باستخدام الشريحة القذالية" في قسم "تعليمات الاستخدام الخاصة" لنظام OC FUSION.

ثني موصل OC-connector وقطعه

- قم بتشكيل جزء القضيب من موصل OC-connector باستخدام زردية الثني بحيث يتناسب مع منحنيات قضيب الاختبار/قالب الزوايا القذالية كما هو موضح في خطوة "تشكيل قضيب الاختبار" الواردة ضمن "تثبيت العظم القذالي والفقرات العنقية باستخدام الشريحة القذالية" في قسم "تعليمات الاستخدام الخاصة" لنظام OC FUSION.
- يمكن استخدام زردية الثني لكل من القضيب بقطر 3,5 مم والقضيب بقطر 4,0 مم.
- استخدم زردية القطع لقطع القضيب إلى الطول المطلوب.

إدخال برغي التثبيت للموصلات المستعرضة

- أدخل برغي التثبيت المخصص للموصلات المستعرضة في البرغي العلوي واربطه بإحكام تمامًا باستخدام مفك البراغي ومقبض ضبط عزم الدوران حتى 2,0 نيوتن متر.
- قم بتدوير مقبض ضبط عزم الدوران حتى 2,0 نيوتن متر حتى تسمع نقرة.
- يمكن استخدام أداة إدخال القضبان بدلاً من دافع القضبان لتثبيت الهيكلي.

التخلص من المنتج

ينبغي عدم استخدام أي زرعة Synthes تلوّثت بالدم و/أو الأنسجة و/أو سوائل/مواد الجسم أبدًا مرة أخرى، ويجب التعامل معها وفقًا لبروتوكول المستشفى.

يلزم التخلص من الأجهزة بوصفها أجهزة طبية للرعاية الصحية بما ينسجم مع 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



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedtech.com

تعليمات الاستعمال:
www.e-ifu.com

إدخال موصل OC-connector

- تأكد من أن برغي التثبيت للموصل المستعرض مربوط بإحكام تام باستخدام مفك البراغي StarDrive ومقبض ضبط عزم الدوران حتى 2,0 نيوتن متر. قم بتدوير مقبض ضبط عزم الدوران حتى تسمع نقرة واحدة.
- ضع الجزء الحلقي من موصل OC-connector فوق برغي التثبيت للموصلات المستعرضة باستخدام ملقط التثبيت.

إدخال موصل OC-connector في الشريحة القذالية

- أدخل جزء القضيب من موصل OC-connector في هيكل تثبيت القضيب في الشريحة.
- اربط برغي التثبيت بشكل مبدئي باستخدام مفك البراغي StarDrive.
- يمكن استخدام ملقط التثبيت لكل من القضيب بقطر 3,5 مم والقضيب بقطر 4,0 مم.

إدخال صامولة الغطاء للموصلات المستعرضة

- اختر صامولة الغطاء وقم بتثبيتها في برغي التثبيت باستخدام أداة ضبط عزم الدوران حتى 2,5 نيوتن متر. لتحقيق المحاذاة، أدخل مفك البراغي StarDrive في فتحة أداة ضبط عزم الدوران حتى 2,5 نيوتن متر بحيث تتم محاذاته مع التجويف T15.
- ثبت صامولة التثبيت بشكل غير محكم في برغي التثبيت.

الربط النهائي

- اربط صامولة الغطاء بإحكام باستخدام أداة ضبط عزم الدوران حتى 2,5 نيوتن متر المخصصة لصواميل الغطاء. قم بتدوير المقبض حتى تسمع نقرة واحدة. يمكن استخدام مفك البراغي StarDrive لأداة تحديد عزم الدوران والمقبض بخاصية الربط السريع لتوفير عزم دوران معاكس.
- اربط البراغي القذالية بإحكام باستخدام مفك البراغي StarDrive. يمكن استخدام أداة تحديد الموقع لتوفير عزم دوران معاكس. قم بالربط باستخدام يد واحد فقط.

إدخال موصل OC-connector في الجانب المقابل

- كرر كل الخطوات الواردة ضمن "أسلوب اختياري: استخدام موصل OC-connector بخاصية التحميل العلوي مع الشريحة القذالية" لإدخال موصل OC-connector في الجانب المقابل.

أسلوب اختياري: استخدام موصل OC-connector بخاصية التحميل العلوي مع المشابك القذالية

- أدخل براغي العظم و/أو الخطافات في العمود الفقري العنقي والصدرى العلوي بحسب ما تتطلبه الحالة المرضية للمريض.
- تجد وصف هذا الأسلوب في قسم "تعليمات الاستخدام الخاصة" لنظام SYNAPSE.

ثني موصل OC-connector وقطعه

- قم بتشكيل جزء القضيب من موصل OC-connector باستخدام زرديّة الثني بحيث يتناسب مع منحنيات قضيب الاختبار كما هو موضح في خطوة "تشكيل قضيب الاختبار" الواردة ضمن "تثبيت العظم القذالي والفقرات العنقية باستخدام المشابك القذالية" في قسم "تعليمات الاستخدام الخاصة" لنظام OC FUSION.
- يمكن استخدام زرديّة الثني لكل من القضيب بقطر 3,5 مم والقضيب بقطر 4,0 مم.
- استخدم زرديّة القطع لقطع القضيب إلى الطول المطلوب.

تثبيت المشبك القذالي في موصل OC-connector

- ثبت المشبك القذالي في موصل OC-connector بشكل مبدئي عن طريق ربط برغي التثبيت بالمشبك.
- يمكن استخدام ملقط التثبيت لكل من القضيب بقطر 3,5 مم والقضيب بقطر 4,0 مم.

إدخال برغي التثبيت للموصلات المستعرضة

- أدخل برغي التثبيت المخصص للموصلات المستعرضة في البرغي العلوي واربطه بإحكام تمامًا باستخدام مفك البراغي ومقبض ضبط عزم الدوران حتى 2,0 نيوتن متر.
- قم بتدوير مقبض ضبط عزم الدوران حتى 2,0 نيوتن متر حتى تسمع نقرة.
- يمكن استخدام أداة إدخال القضبان بدلاً من دافع القضبان لتثبيت الهيكل.

إدخال موصل OC-connector في برغي التثبيت للموصلات المستعرضة

- قم بتدوير مقبض ضبط عزم الدوران حتى تسمع نقرة واحدة.
- ضع الجزء الحلقي من موصل OC-connector فوق برغي التثبيت للموصلات المستعرضة باستخدام ملقط التثبيت.

إدخال المشبك القذالي

- أعد تنفيذ خطوات "إنشاء الثقب التوجيهي" و"قياس عمق الثقب" و"البرز" و"إدخال البرغي" و"إدخال البراغي والمشابك المتبقية" و"إدخال القضيب الثاني والمشابك والبراغي المتبقية" و"الربط النهائي" الواردة ضمن "تثبيت العظم القذالي والفقرات العنقية باستخدام المشابك القذالية" في قسم "تعليمات الاستخدام الخاصة" لنظام OC FUSION.

إدخال صامولة الغطاء للموصلات المستعرضة وتثبيت الهيكل

- اختر صامولة الغطاء وقم بتثبيتها في برغي التثبيت باستخدام أداة ضبط عزم الدوران حتى 2,5 نيوتن متر. لتحقيق المحاذاة، أدخل مفك البراغي StarDrive المزود بمقبض ضبط عزم الدوران في فتحة أداة ضبط عزم الدوران حتى 2,5 نيوتن متر بحيث تتم محاذاته مع التجويف T15. ثبت صامولة التثبيت بشكل غير محكم في برغي التثبيت.
- اربط صامولة الغطاء بإحكام باستخدام أداة ضبط عزم الدوران حتى 2,5 نيوتن متر المخصصة لصواميل الغطاء. قم بتدوير المقبض حتى تسمع نقرة واحدة. يمكن استخدام مفك البراغي StarDrive لأداة تحديد عزم الدوران والمقبض بخاصية الربط السريع لتوفير عزم دوران معاكس.

إدخال موصل OC-connector في الجانب المقابل

- أعد تنفيذ خطوات "ثني موصل OC-connector وقطعه" و"تثبيت المشبك القذالي في موصل OC-connector" و"إدخال برغي التثبيت للموصلات المستعرضة" و"إدخال موصل OC-connector في برغي التثبيت للموصلات المستعرضة" و"إدخال المشبك القذالي" و"إدخال صامولة الغطاء للموصلات المستعرضة وتثبيت الهيكل" الواردة ضمن "أسلوب اختياري: استخدام موصل OC-connector بخاصية التحميل العلوي مع المشابك القذالية" في قسم "تعليمات الاستخدام الخاصة" لنظام OC FUSION.