

# تعليمات الاستخدام صفيحة تثبيت العمود الفقري في المنطقة الصدرية القطنية TSLP™

تعليمات الاستخدام هذه غير مخصصة للتوزيع داخل الولايات المتحدة الأمريكية.

لا تتوافر جميع المنتجات حاليًا في كل الأسواق.

يمكن التمييز بين المنتجات المتوفرة بحالة معقمة وحالة غير معقمة من خلال اللاصقة "S" المُضافة إلى رقم القطعة للمنتجات المعقمة.

# تعليمات الاستخدام

يجب أن يكون جميع الموظفين الذين يتعاملون مع الجهاز على دراية تامة بأن تعليمات الاستخدام هذه لا تتضمن جميع المعلومات اللازمة لاختيار الجهاز واستخدامه. لذا تُرجى قراءة تعليمات الاستخدام وكتيب "المعلومات المهمة" المقدم من قبل شركة Synthes بعناية قبل الاستخدام. تأكد من أنك على دراية بالإجراء الجراحي المناسب.

صفحة تثبيت العمود الفقري في المنطقة الصدرية القطنية TSLP™ تتكون زرعات TSLP من صفائح أحادية وثنائية القطع وبراغي ذاتية القفل. يتم تشكيل الصفائح تشريحياً لتناسب الوضع الحدي والقسعي.

تتوفر الصفائح بأحجام مختلفة. كما تتوفر البراغي بأطوال مختلفة.

تحتوي تعليمات الاستخدام هذه على معلومات حول المنتجات الآتية:

489.480S	489.440S	489.142S	489.475	489.174	489.140
489.483S	489.443S	489.145S	489.480	489.440	489.142
489.487S	489.446S	489.147S	489.483	489.443	489.145
489.489S	489.450S	489.150S	489.487	489.446	489.147
489.490S	489.453S	489.154S	489.489	489.450	489.150
489.493S	489.466S	489.156S	489.490	489.453	489.154
489.497S	489.458S	489.160S	489.493	489.456	489.156
489.500S	489.461S	489.162S	489.497	489.458	489.160
489.506S	489.463S	489.165S	489.500	489.461	489.162
489.510S	489.466S	489.168S	489.506	489.463	489.165
489.512S	489.470S	489.170S	489.510	489.466	489.168
	489.474S	489.171S	489.512	489.470	489.170
	489.475S	489.174S	489.140S	489.474	489.171

**الفوائد السريرية المتوقعة**  
تعمل زرعات TSLP، عند استخدامها على النحو المقصود ووفق تعليمات الاستخدام والتوسيم، على استقرار القطعة (القطع) النخاعية، التي من المتوقع أن تحافظ على وظائف المريض أو تحسنها و/أو تخفف الألم.

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

## خصائص أداء الجهاز

تم تصميم زرعات TSLP لتوفير الاستقرار الميكانيكي للقطعة (القطع) النخاعية حيث تعمل كعالم مساعد للاندماج.

## الأحداث السلبية المحتملة والآثار الجانبية غير المرغوب فيها والمخاطر الباقية

كما هو الحال مع جميع العمليات الجراحية الرئيسية، يكون خطر الأعراض السلبية قائماً. قد تتضمن الأعراض السلبية المحتملة: المشكلات الناجمة عن التخدير ووضع المريض وتجلط الدم والانسداد الدموي والعدوى والتنزيف الشديد وإصابة الأعصاب والأوعية الدموية والتورم واستشفاء الجروح بشكل غير طبيعي أو تكوّن الندبات والتدهور الوظيفي للجهاز العضلي الهيكلي ومتلازمة الألم الناحي المركب (CRPS) وتفاعلات الحساسية/فرط الحساسية والأعراض المرتبطة ببروز الزرعة أو الجهاز وكذلك سوء الالتئام أو الالتئام المتأخر أو عدم الالتئام وانخفاض كثافة العظام نتيجة تدرج الإجهاد وتكسب الجزء المجاور والألم المستمر أو الأعراض العصبية وتلف العظام أو الأعضاء أو الأقراص أو الأنسجة الرخوة الأخرى المجاورة والتمزق الجافي أو تسرب السائل الشوكي وتقلص و/أو تكدم النخاع الشوكي أو كسر الزرعة أو ارتخاؤها وإزاحة الجهاز أو مادة الطعم وتزوي الفقرات.

ملحوظة مهمة للعاملين بالمجال الطبي وطاقم غرفة العمليات: لا تتضمن تعليمات الاستعمال هذه جميع المعلومات اللازمة لاختيار أي جهاز واستخدامه. لذا تُرجى قراءة تعليمات الاستخدام وكتيب "المعلومات المهمة" المقدم من قبل شركة Synthes بعناية قبل الاستخدام. تأكد من أنك على دراية بالإجراء الجراحي المناسب.

للحصول على المعلومات المرفقة، مثل إرشادات التقنيات الجراحية، تُرجى زيارة [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) أو الاتصال بدعم العملاء المحلي.

## المواد

سبيكة التيتانيوم: تان (التيتانيوم - 6% الألومنيوم - 7% نيوبيوم) حسب ISO 5832-11

## الاستخدام المقصود

تستخدم زرعات TSLP في التثبيت الجانبي أو الأمامي الجانبي للعمود الفقري في المنطقة الصدرية القطنية (T3-L5) فهي تعمل كأداة مساعدة على الاندماج في المرضى مكتملي النمو الهيكلي. قد يلزم تثبيت خلفي إضافي، وذلك استناداً إلى طبيعة الأمراض التي يعاني منها المريض واختلال التوازن.

## دواعي الاستعمال

– الحالات التي تتطلب استئصال/إزالة القرص و/أو الجسم الفقري بما في ذلك الكسور والأورام وأمراض العمود الفقري التنكسية

## موانع الاستعمال

– ضعف جودة العظام بحيث لا يمكن إنشاء دعم أمامي كافي

## الفئة المُستهدفة من المرضى

زرعات TSLP مخصصة للاستخدام للمرضى مكتملي النمو الهيكلي. تُستخدم هذه المنتجات وفق الاستخدام المقصود ودواعي الاستعمال وموانعه مع مراعاة الحالة التشريحية والصحية للمريض.

## المستخدم المستهدف

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 باتباع الأجزاء الجراحية 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 والملمون 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.

## جهاز معقم

معقم باستخدام الإشعاع



خزّن الأجهزة المعقمة في عبواتها الواقية الأصلية، ولا تُزلها من العبوة إلا قبل استخدامها مباشرةً.

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 انتهى تاريخ الصلاحية.

## جهاز للاستخدام 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 معدنية 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. وعلى الرغم من أن الزرعات قد تبدو غير تالفة، فإنها قد تتضمن عيوباً صغيرة وأنماط إجهاد داخلي من شأنها أن تسبب ضعفاً في المواد.

## التحذيرات والاحتياطات

- يُنصح بشدة ألا يتم زرع زرعات TSLP 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 المصنّعة غير مسؤولة عن أي مضاعفات ناجمة عن التشخيص غير الصحيح أو اختيار زرع غير مناسبة أو تجميع مكونات الزرع على نحو غير صحيح و/أو أساليب الاستخدام غير الصحيحة أو القيود المفروضة على طرق العلاج أو التعقيم غير المناسبين.
- تحذير: ردود الفعل التحسسية تجاه مواد الزرع (مثل سبائك التيتانيوم).

## اختيار حجم الصفحة

- حدد حجم صفحة TSLP المناسب على مساحة العيب.
- توجّه الجذر لتجنب إتلاف الصفائح النهائية.
- تشير أطوال الصفحة المشار إليها إلى الطول الكامل للزرعة.

## تحديد طول البرغي

- حدد طول البرغي المطلوب باستخدام التصوير المقطعي المحوسب أو الأشعة السينية أو استخدم مقياس العمق.
- حدد طولًا للاستفادة من عرض الفقرة بشكل كامل دون ثقب الجانب الآخر من العظم القشري.

## إدخال البراغي

- حدد طولًا للاستفادة من عرض الفقرة بشكل كامل دون ثقب الجانب الآخر من العظم القشري.

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

## الجمع بين الأجهزة الطبية

- يتم تثبيت براغي وصفائح TSLP باستخدام أجهزة قياس الصفائح القطنية ذات الصلة. يتوفر خيار البرغي الآتي للاستخدام مع الصفائح.
- برغي تثبيت العظام الإسفنجية مقاس 5.5 Ø مم

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

## بيئة الرنين المغناطيسي

- الرنين المغناطيسي المشروط:
- قد أظهرت الاختبارات غير السريرية لأسوأ سيناريو أن زرعات جهاز TSLP آمنة للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي بشكل مشروط. يمكن مسح هذه المواد ضوئيًا 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).
- متوسط معدل الامتصاص النوعي (SAR) الأقصى للجسم بالكامل يبلغ 1.75 واط/كجم لمدة 15 دقيقة من الفحص الضوئي.

بناءً على الاختبارات غير السريرية، ستؤدي زرع TSLP إلى ارتفاع في درجة الحرارة لا يتجاوز 5.6 درجات مئوية عند أقصى معدل متوسط لامتصاص النوعي (SAR) للجسم بالكامل والذي يبلغ 1.75 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 TSLP نفسه أو قريبًا منه نسبيًا.

## العلاج قبل استخدام الجهاز

- الجهاز المعقم:
- تُقدّم الأجهزة مُعقمة. لذا أخرج المنتجات من العبوة بطريقة معقمة.
- خزن الأجهزة المعقمة في عبواتها الواقيّة الأصلية.
- لا تقم بإزالتها من العبوات إلا قبل الاستخدام مباشرةً.
- قبل الاستخدام، تحقق من تاريخ انتهاء صلاحية المنتج وتأكد من سلامة العبوة المعقمة من خلال الفحص 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 ثقب أو فتحات أو فراغات.
- تجنب استخدام العبوة إذا كانت تالفة أو منتهية الصلاحية.

## الأجهزة غير المعقمة:

يجب تنظيف منتجات Synthes المتوافرة في حالة غير معقمة، ويجب تعقيمها بالبخار قبل الاستخدام الجراحي. قبل التنظيف، أزل الغلاف الأصلي بالكامل. قبل التعقيم بالبخار، ضع المنتج في لفافة أو حاوية معتمدة. اتبع تعليمات التنظيف والتعقيم الواردة في كتيب "المعلومات المهمة" من شركة Synthes.

## إزالة الزرعة

- صممت زرعة TSLP للزرع الدائم وليست مخصصة للإزالة. يجب اتخاذ أي قرار بشأن إزالة الجهاز من قِبل الجراح والمريض مع مراعاة الحالة الطبية العامة للمريض والمخاطر المحتملة للمريض التي قد تنتج عن إجراء عملية جراحية ثانية.
- إذا لزم إزالة زرعة TSLP، فيوصى باستخدام الطريقة الآتية:
- أدخل دليل الثقب المولوب باستخدام أداة إدخال دليل الثقب المولوب، بحيث يتم إدخال القنية في فتحة الصفحة الوسطى من الصفحة.
- ثبت حامل الهيكل على دليل الثقب المولوب.
- ضع مفتاح الربط بسقاطة والمزود بمقبض على شكل الحرف T على عمود المفك السداسي، وأدخله في جلبة التثبيت.
- اضبط ق مفتاح الربط بسقاطة على الاتجاه العكسي.
- أدخل طرف عمود مفك البراغي في تجويف البرغي. أزل البرغي أثناء الدوران في عكس اتجاه عقارب الساعة حتى يصل إلى ¼ من طوله.
- ثم ادفع جلبة التثبيت لأسفل، واستمر في إزالة البرغي.
- كرر الأمر مع البراغي المتبقية.
- أزل الصفحة باستخدام حامل الهيكل.

## المعالجة السريرية للجهاز

التعليمات التفصيلية لمعالجة الزرع وإعادة معالجة الأجهزة القابلة لإعادة الاستعمال وصواني الأدوات والعبوات موضحة في كتيب "معلومات مهمة" من شركة Synthes. تتوفر تعليمات التجميع والتفكيك الخاصة بالأدوات التي تحمل اسم "تفكيك الأدوات متعددة الأجزاء" على الموقع الإلكتروني.

## التخلص من المنتج

يُحظر استخدام أي زرع 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 للريادة الصحية وفق إجراءات المستشفى.

## تعليمات التشغيل الخاصة

### الإجراء القياسي

#### تحضير الفقرات

- اكشف موضع العملية، وخفف الضغط على البنيات العصبية، وأدخل الطعم العظمي الهيكلي أو جهاز استبدال الجسم الفقري بمادة الطعم العظمي.
- إذا لزم الأمر، فادمج مادة طعم عظمي إضافية حول الجوانب البطنية والجانبية لجهاز استبدال الجسم الفقري.
- تحضّرًا لوضع صفحة TSLP، قم بإزالة التابنات العظمية من السطح الفقري لتوفير سطح مستوٍ لصفحة TSLP.

### اختيار حجم الصفحة

- حدد حجم صفحة TSLP المناسب على مساحة العيب. بحيث يكون العظم الصلب المناسب لثبات البرغي جيدًا بالقرب من أطراف الصفحة. يمكنك استخدام التصوير بالأشعة السينية للتحقق من طول الصفحة.
- يجب أن تكون فتحات البراغي المخصصة للتثبيت مجاورة للصفائح النهائية الخارجية.

### تحضير الصفحة للزرع

- أدخل أداة الثقب المسننة في الفتحات القحفية والذنبية اللازمة.
- ثبت حامل الهيكل باستخدام أداة الثقب المسننة على فتحة الصفحة الوسطى وحرك صفحة TSLP إلى موضعه.

### وضع الصفحة وتثبيتها مؤقتًا

- ضع الصفحة بحيث يمكن تثبيت جميع البراغي في الفقرات، ويتبع انحناء الصفحة شكل الفقرات.
- قم بتركيب أداة إدخال أداة الثقب المسننة في أداة الثقب الخلفية القحفية، واثقب العظم القشري بالمخز 3.3 Ø مم باستخدام أداة إدخال أداة الثقب المقننة. الحد الأقصى لعمق الثقب 20 مم.
- عن طريق ترك المخز في مكانه، يمكن تثبيت الصفحة مؤقتًا على الفقرات.
- إذا تم إدخال المخز مباشرة من خلال أداة الثقب، فسيكون الحد الأقصى لعمق الثقب 23 مم.
- ضع دبوس تثبيت على المفك، وثبتت الصفحة مؤقتًا على الفقرات من خلال أداة الثقب الخلفية الذنبية.
- أدخل أيضًا دبوس تثبيت في أدوات الثقب القحفية والذنبية المتبقية.
- اختياري (من دون المخز): يمكن تحقيق التثبيت الأولي باستخدام 4 دبائيس تثبيت مؤقتة فقط.
- قم بإزالة حامل الهيكل للحصول على تصور أفضل لمكان الجراحة.

### تحضير ثقب البرغي الأول

- قم بإزالة أداة إدخال أداة الثقب وأداة الثقب والمخز معًا في خطوة واحدة.
- إذا كنت قد استخدمت أربعة دبائيس تثبيت لتحقيق التثبيت المؤقت، فقم أولاً بإزالة دبائيس التثبيت من أداة الثقب المختارة لتحديد موقع البرغي، ثم أداة الثقب مع أداة إدخال أداة الثقب.
- اختياري: قم بإزالة أداة الإدخال والمخز ولكن أترك أداة الثقب. قم بتركيب المقبض باستخدام أداة الاقتران السريع على لقمة الثقب 3.3 Ø مم ثم احفر ثقب البرغي.

### تحديد طول البرغي

- حدد طول البرغي المطلوب باستخدام التصوير المقطعي المحوسب أو التصوير بالأشعة السينية أو استخدم مقياس العمق.
- تشير الأطوال المشار إليها لبراغي التثبيت إلى المسافة من الجزء المولوب الأول على العمود إلى الطرف.

#### إدخال البرغي الأول

- ضع مفتاح الربط بسقاية والمزود بمقبض على شكل الحرف T على عمود المفك السداسي ثم أدخله في جلبة التثبيت. اختر برغيًا مقاسه 5.5 Ø مم بالطول المناسب واربطه في ثقب الصفحة المعدة.
- أدخل البرغي حتى 3/4 طوله. ثم ادفع جلبة التثبيت إلى أعلى واستمر في تثبيت البرغي حتى يستقر رأس البرغي في الصفحة.
- يتم استخدام مقبض تحديد العزم على شكل الحرف T فقط لتثبيت البرغي بشكل نهائي بعد إدخال براغي التثبيت مقاس 5.5 Ø مم المتبقية.

#### إدخال البراغي المتبقية

- أزل أولاً دبوس التثبيت باستخدام المفك، ثم أدوات الثقب مع أداة الإدخال.
- ابدأ في إدخال البراغي الأخرى تقاطعياً كما هو موضح سابقاً.

#### تثبيت البراغي

- ضع مقبض تحديد العزم الذي على شكل الحرف T على عمود مفك البراغي السداسي، وتثبيت جميع البراغي بشكل نهائي.
- يشير النقر الواضح من المقبض الذي على شكل الحرف T إلى أنه تم الوصول إلى عزم الدوران اللازم.

#### تثبيت الطعم العظمي (اختياري)

- سيكون هذا القسم قابلاً للتطبيق عند استخدام الطعم العظمي الهيكلي.

#### ثقب الطعم العظمي

- ركب أداة الثقب في ثقب البرغي الأوسط. قم بتثبيت لقمة الثقب المثبتة في أداة الاقتزان السريع واثقب الطعم العظمي.
- تتميز لقمة الثقب بعمق ثقب فعال يبلغ 24 مم.
- أزل لقمة الثقب وأداة الثقب.
- اختياري: اضغط على السن الملولب. في حالة العظم الصلب، قم بتثبيت الميزل على مفتاح الربط بسقاية والمزود بمقبض على شكل الحرف T، واضغط مسبقاً على السن الملولب.

#### إدخال البرغي في الطعم العظمي

- قم بتثبيت مقبض تحديد العزم على شكل الحرف T في عمود مفك البراغي السداسي ثم أدخله في جلبة التثبيت. اختر برغيًا بالطول المناسب، وقم بربطه عبر ثقب الصفحة في الطعم العظمي.

CE  
0123



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

تعليمات الاستخدام:  
www.e-ifu.com