

تعليمات الاستعمال نظام USS™ Universal Spine

إن تعليمات الاستعمال هذه غير مخصصة للتوزيع داخل الولايات المتحدة الأمريكية.

لا تتوفر جميع المنتجات حاليًا في جميع الأسواق.

يمكن التفريق بين المنتجات المتوفرة المعقمة وغير المعقمة من خلال اللاحقة "S" المُضافة إلى رقم العنصر الخاص بالمنتجات المعقمة.

تعليمات الاستعمال

نظام USS™ Universal Spine

تتكون عائلة نظام Universal Spine من أنظمة براغي عُنقية مُصممة للاستخدام مع قضبان 5.0 Ø (مثل USS II و USS IIa) متعددة المحاور ومنقب USS II عديد المحاور، و USS IIa الحرقفي العجزي) أو قضبان 6.0 Ø (مثل USS، و USS IIa، و نظام USS المنخفض، و USS IIa متعدد المحاور ومنقب USS II عديد المحاور، وفتح أحادية وثنائية الجانب لتركيب القضيب، وأشكال الخلفية المتوافقة والوصلات وقضبان التوصيل لبناء هيكل لنظام Universal Spine.

قد تختلف تصميمات البرغي اللولبي العُنقي باختلاف الأنظمة، فهي تشمل رؤوس البراغي اللولبية أحادية المحور ومتعددة المحاور، وفتح أحادية وثنائية الجانب لتركيب القضيب، وأشكال الأسنان الملولبية الفردية والمزدوجة، والبراغي المصمتة والمُثقبة والمثقبة. توفر القضبان المختلفة خيارات متعددة للزرع اعتمادًا على تشريح المريض.

تم تصميم أجهزة USS للعمود الفقري المخصصة لقصار القامة/الأطفال لتثبيت العمود الفقري وتحسين التشوه لدى البالغين من قصار القامة، والمريض من الأطفال. يعتمد النظام على براغي ملولبية عُنقية بفتحات جانبية مزدوجة، وقضبان 5.0 Ø مم.

تتوفر أيضًا آليات التثبيت البديل، بما في ذلك الخطافات العُنقية ذات الفتحات الجانبية المزدوجة أو الفتحات الأمامية، والخطافات الصفحية، والخطافات الصفحية المائلة بزوايا.

ملحوظة مهمة للمتخصصين الطبيين والعاملين في غرفة العمليات: لا تتضمن تعليمات الاستعمال هذه كل المعلومات الضرورية لاختيار الجهاز واستعماله. يرجى قراءة تعليمات الاستعمال وكتيب "المعلومات المهمة" من Synthes بعناية قبل الاستعمال. احرص على معرفة الإجراءات الجراحية المناسبة.

المواد

سبيكة التيتانيوم: TAN (تيتانيوم – ألومنيوم بنسبة 6% – نيوبيوم بنسبة 7%)

وفقًا لمعيار ISO 5832-11

التيتانيوم: TiCP (التيتانيوم النقي تجارًا) حسب معيار ISO 5832-2

الغرض من الاستعمال

يُستخدم نظام Universal Spine في تثبيت الخلفي للعمود الفقري في منطقة الفقرات الصدرية القطنية والفقرات العجزية (S1-S2)، ليعمل بمثابة مساعد على التحام العظام لدى المرضى ذوي الهياكل العظمية مكتملة النمو. بالإضافة إلى ذلك، يمكن استخدام البراغي الملولبية وحلقات الإحكام لجسم الفقرة من الناحية الأمامية في العمود الفقري بالمنطقة الصدرية القطنية لعلاج التشوهات.

تم تصميم USS II الحرقفي العجزي بغرض الاستخدام لتثبيت تركيبات القضيب الخلفي في الحرقفة وفي الفقرة العجزية S2، إلى جانب التثبيت في الفقرة العجزية S1.

يُستخدم نظام USS للعمود الفقري المخصص لقصار القامة/الأطفال في تثبيت الخلفي للعمود الفقري في المنطقة الصدرية القطنية والمنطقة العجزية (S1-S2) كمساعد على التحام العظام لدى البالغين من قصار القامة والمرضى من الأطفال. بالإضافة إلى ذلك، يمكن استخدام البراغي الملولبية وحلقات الإحكام لجسم الفقرة من الناحية الأمامية في العمود الفقري بالمنطقة الصدرية القطنية.

دواعي الاستعمال

- مرض العمود الفقري التنكسي
- التشوهات
- الأورام
- العدوى
- الكسور

براغي USS II الملولبية المثقبة متعددة المحاور: ضعف جودة العظام عند استخدامها بشكل متزامن مع الأسمنت VERTECEM™ V+.

نظام USS للعمود الفقري لقصار القامة/الأطفال: تشوهات العمود الفقري

موانع الاستعمال

- عند الإصابة بكسور وأورام مع اضطراب شديد في الجسم الفقري الأمامي، يلزم توفير دعم أمامي إضافي أو إعادة ترميم العمود.
- حالات ضعف العظام التي لا يمكن فيها شراء كمية كبيرة من الأدوات لعلاجها.

بالنسبة إلى براغي USS II المثقبة متعددة المحاور: ضعف جودة العظام عند استخدامها دون أسمنت VERTECEM V+.

لمعرفة الموانع الإضافية والمخاطر المحتملة المتعلقة بنظام VERTECEM V+، يُرجى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام المتوافقة مع نظام VERTECEM V+.

يجب ألا يتم استخدام USS II الحرقفي العجزي حيث لا يكون تثبيت الفقرة العجزية S1 ممكنًا.

نظام USS للعمود الفقري لقصار القامة/الأطفال: ضعف جودة العظام التي لا يمكن فيها شراء كمية كبيرة من الأدوات لعلاجها.

المجموعة المُستهدفة من المرضى

نظام Universal Spine مخصص للاستخدام مع المرضى ذوي الهياكل العظمية مكتملة النمو. تستخدم هذه المنتجات وفق الغرض الذي صُممت من أجله ودواعي الاستعمال وموانعه مع مراعاة الحالة التشريحية والصحية للمريض.

تم تصميم نظام USS للعمود الفقري لقصار القامة/الأطفال للاستخدام في حالات البالغين من قصار القامة والمرضى من الأطفال في تطبيقات التحام العمود الفقري. تستخدم هذه المنتجات وفق الغرض الذي صُممت من أجله ودواعي الاستعمال وموانعه مع مراعاة الحالة التشريحية والصحية للمريض.

المستخدم المُستهدف

لا توفر تعليمات الاستعمال وحدها خلفية كافيةً للاستعمال المباشر للجهاز أو النظام. لذا يُوصى بشدة باستشارة جراح خبير في التعامل مع هذه الأجهزة.

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

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

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

الفوائد السريرية المتوقعة

عند استخدام نظام Universal Spine وفق دواعي الاستخدام وتعليماته والإرشادات المُبينة على الملصقات، فإن الجهاز يوفر إمكانية التثبيت المقطعي ويساعد على الالتحام، والذي من المتوقع أن يخفف من ألم الظهر وألم الساق الناتج عن الحالات المرضية المُشار إليها، كما يعمل على تصحيح تشوه العمود الفقري.

عند استخدام نظام USS للعمود الفقري لقصار القامة/الأطفال على النحو المنشود ووفقًا لتعليمات الاستعمال والإرشادات المُبينة على الملصقات، فإن الجهاز يوفر تثبيتًا مقطعيًا كعامل مساعد للالتحام، والذي من المتوقع أن يُصحح تشوه العمود الفقري وما يرتبط به من تحسن في جودة الحياة/الصورة الذاتية.

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

خصائص أداء الجهاز

نظام Universal Spine هو جهاز تثبيت خلفي تم تصميمه لتوفير الثبات للجزء (الأجزاء) المتحرك قبل عملية الالتحام.

نظام USS للعمود الفقري لقصار القامة/الأطفال هو جهاز تثبيت خلفي، تم تصميمه لتوفير الثبات للجزء (الأجزاء) المتحرك قبل عملية الالتحام.

الآثار السلبية المحتملة والتأثيرات الجانبية غير المرغوب فيها والمخاطر المتبقية

كما هو الحال مع جميع العمليات الجراحية الرئيسية، تُشكل الأعراض السلبية خطرًا قائمًا. قد تشمل الأحداث العكسية المحتملة: المشاكل الناجمة عن التخدير ووضع المريض، تجلط، الانسداد، العدوى، نزيف مفرط، العصبية والأوعية الدموية الإصابة، تورم، غير طبيعي التام الجروح أو تشكيل ندبة، ضعف وظيفي في الجهاز العضلي الهيكلي، متلازمة الألم الإقليمية المعقدة (CRPS)، الحساسية/فرط الحساسية، الأعراض المرتبطة بالزرع أو بروز الأجهزة أو كسر الزرع أو تخفيف أو الهجرة، النقابات غير النقاوية أو المتأخرة، انخفاض في كثافة العظام بسبب التدريج الإجهاد، انحطاط الجزء المجاور، الألم المستمر أو الأعراض العصبية، تلف العظام المجاورة أو الأعضاء أو الأقراص أو الأنسجة الرخوة الأخرى، دمة دوران أو تسرب السائل الشوكي، ضغط الحبل الشوكي وأو كدمة، إزاحة مواد الكسب غير المشروع، الذبح الفقري.

خزن الأجهزة المعقمة في عبوتها الواظية الأصلية، ولا تزلها من العبوة إلا قبل استخدامها مباشرةً.

لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة

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

لا تُعد تعقيمه

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

جهاز للاستعمال الواحد

لا تكرر استعماله

يشير إلى جهاز طبي مخصص للاستعمال الواحد، أو للاستعمال لمريض واحد في إجراء واحد.

يؤدي تكرار الاستعمال أو إعادة المعالجة السريعة (مثل التنظيف وإعادة التعقيم) إلى تضرر السلامة الهيكلية للجهاز وأو تعطل الجهاز ما قد يسبب جرح المريض أو مرضه أو وفاته. كما أن تكرار استعمال أو إعادة معالجة أجهزة الاستعمال الواحد تُعرض لخطر التلوث، مثلًا بسبب انتقال المواد المعديّة من مريض إلى آخر. قد يؤدي ذلك إلى إصابة المريض أو المستخدم أو وفاتها.

يجب عدم تكرار معالجة الزرع الملوثة. ينبغي عدم استخدام أي زرة Synthes لتلوث بالدم وأو الأنسجة وأو 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 تتسبب تدهورًا ماديًا.

تحذيرات واحتياطات

- ينصح بشدة ألا تتم عملية زراعة نظام Universal Spine إلا على يد جراحين ممن حصلوا على المؤهلات المناسبة، والذين لديهم خبرة مُعتبرة في جراحة العمود الفقري، والذين يدركون المخاطر العامة لجراحة العمود الفقري، وعلى علم تام بالإجراءات الجراحية الخاصة بالمنتج.
- يتم إجراء الزرع حسب تعليمات الإجراء الجراحي الموصى به. الجراح هو المسؤول عن ضمان إجراء العملية بشكل صحيح.
- الشركة المصنّعة غير مسؤولة عن أي مضاعفات ناجمة عن التشخيص غير الصحيح أو اختيار زرة غير مناسبة أو تجميع مكونات الزرعات على نحو غير صحيح وأو أساليب العمليات غير الصحيحة أو القيود المفروضة على أساليب العلاج أو التعقيم غير المناسب.

USS

- وضع خطاف العُنقية
- جهاز العُنقية باستخدام أداة استشعار العُنقية
- تأكد من وضعها في الفراغ المفصلي وليس في عظمة السطح السفلي.
- لا تدفعها في الوسط.

- اصنع ثقبًا للبرغي المولوب Ø 3.2 مم
- لا تشغل المثقاب الكهربائي إذا لم يلامس العظم بعد مروره عبر المثقاب.

- طريقة وضع الخطاف الصفحي
- جهاز مكان تثبيت الخطاف الصفحي باستخدام أداة استشعار الصفحية
- تأكد من عدم دخول طرف الخطاف الصفحي إلى عمق أكبر من اللازم، أو ضغطه على الحبل الشوكي.

- تحديد حواف القضيب
- تجنّب ثني قضبان التيتانيوم للخلف وثني القضبان براوية أكبر من 45 درجةً.

- إدخال القضبان في الزرعات ذات الفتحات الجانبية
- استخدام زرية إدخال قضيب USS (مثل مثبتّ القضيب)
- لا تغلق مثبتّ القضيب تمامًا، لأنه يُعد أداة قوية للغاية.
- لا تستخدم أداة التثبيت بقوة كبيرة، وإلا ستمزق العظم وتخرقه.

نظام USS المنخفض للعمود الفقري

- التعامل مع الزرعات بالعصا
- إذا كانت العصا مطلوبة لعمليات معالجة لاحقة، فتأكد من إحكام تثبيت العصا جيدًا على الزرعة. للقيام بذلك، استخدم مفك براغ سداسيًا صغيرًا لإحكام ربط التوصيل اللولبي بين العصا والزرعة.

إدخال البراغي العُنقية

- افتح العُنقية
- إذا قاوم المسبار الدخول أكثر، فاستخدم أداة تحكم مكثف الصورة للتأكد من الموضع والاتجاه.

وضع خطاف العُنقية

- جهاز العُنقية باستخدام أداة USS لاستشعار العُنقية
- تأكد جيدًا من أن الأداة موضوعة في الفراغ المفصلي وليس في عظمة السطح السفلي.
- لا تدفعها في الوسط.

اصنع ثقبًا للبرغي المولوب Ø 3.2 مم

- تجنّب تشغيل المثقاب الكهربائي إذا لم تلامس لقمة الثقب العظم بعد مرورها عبر جلية المثقاب.

وضع الخطاف الصفحي مائلًا بزاوية في العملية العرضية

- استهدف وضع الخطاف في الوسط قدر الإمكان من أجل الحد من الضغط على العملية العرضية.

تحديد حواف القضيب

- إذا تم ثني قضبان التيتانيوم مرة، لا ينبغي ثنيها في الاتجاه الآخر مرة أخرى. تجنّب ثني قضبان التيتانيوم بزاوية أكبر من 45 درجة.

إحكام الهيكل

- التقط جلية المثقاب وضعها باستخدام مقبض Universal
- تأكد من استخدام جلب المثقاب والصواميل من نظام USS المنخفض فقط. لا تستخدم جلب المثقاب والصواميل من أنظمة USS أخرى.

اربط الصامولة بإحكام

- في نهاية العملية الجراحية، من الضروري التحقق من ربط كل زرة بالقضيب بإحكام باستخدام مفتاح سقاطة مزود بمقبض ل. يتم استخدام أداة عزم الدوران العكسي في نفس الوقت.
- تأكد أيضًا من تداخل القضبان مع البراغي عند الأطراف ذات الصلة (5 مم على الأقل).

إدخال القضبان في الفتحات الجانبية

- استخدام زرية إدخال القضيب (أي مثبتّ القضيب)
- استخدم القوة بحرص مع أداة التثبيت لمنع سحبها من العظم.

نظام USS II للعمود الفقري

وضع خطاف العُنقية

- جهاز العُنقية باستخدام أداة USS لاستشعار العُنقية
- تأكد من وضع أداة الاستشعار في الفراغ المفصلي وليس في عظم السطح السفلي.
- لا تدفعها في الوسط.

اصنع ثقبًا للبرغي المولوب Ø 3.2 مم

- تجنّب تشغيل المثقاب الكهربائي إذا لم يلامس لقمة الثقب العظم بعد مرورها عبر جلية المثقاب.

طريقة وضع الخطاف الصفحي

- جهاز مكان تثبيت الخطاف الصفحي باستخدام أداة استشعار الصفحية
- احرص على ألا يدخل الخطاف الصفحي إلى عمق أكبر من اللازم أو يضغط على الحبل الشوكي.

تحديد حواف القضيب

- إذا تم ثني قضبان التيتانيوم، لا ينبغي ثنيها في الاتجاه الآخر مرة أخرى. تجنّب ثني قضبان التيتانيوم بزاوية أكبر من 45 درجةً.

تثبيت الزرعات في القضبان

- استخدام زرية إدخال القضيب (أي مثبتّ القضيب)
- لا تغلق مثبتّ القضيب تمامًا حيث إنها يمكن أن تنقل قوى عالية جدًا. إذا لزم الأمر، يمكن إمالة مشبك القفل لأعلى بحيث لا يبقى مثبتّ القضيب في الوضع المغلق.
- لا تستخدم أداة التثبيت بقوة كبيرة على الزرعة، وإلا ستمزق العظم وتخرقه.

الربط بين القضيب والزرعة باستخدام وصلة القضيب

- لا يمكن استخدام وصلات القضيب المتوفرة في المجموعة إلا مع قضيب 6 مم.

- في حال حدوث تسرب كبير، يجب إيقاف الإجراء حينئذٍ. قم بإعادة المريض إلى جناح المرضى وقم بتقييم الحالة العصبية للمريض. في حال تضرر الوظائف العصبية، يجب إجراء فحص طارئ بالأشعة المقطعية (CT) لتقييم مقدار التسرب وموقعه. إذا أمكن، يمكن إجراء إزالة الضغط عن طريق جراحة مفتوحة وإزالة الأسمنت بوصفه إجراءً طارئاً.
- لحد من مخاطر التسرب، يُوصى بشدة باتباع الإجراء الجراحي، بعبارة أخرى،
 - استخدم سلك كيرشمر لوضع البرغي العنقي.
 - استخدم ذراع C عالي الجودة في الموضع الجانبي.
- في حال اكتشاف تسرب خارج الفقرة، يجب إيقاف الحقن على الفور. انتظر مدة 45 ثانية. ثم واصل الحقن ببطء. نتيجة جفاف الأسمنت بشكل أسرع في الجسم الفقري، يؤدي ذلك إلى انسداد الأوعية الدموية ويمكن حينئذٍ وضع الحشو. يمكن رؤية كميات من الأسمنت بمقدار يبلغ 0.2 مل تقريباً. إذا كان لا يمكن إجراء الحشو على النحو الموضح، فأوقف الإجراء.

تنبيت الهيكل

- قد يؤدي الفصل/الضغط إلى ارتداء البرغي المقواة، ما يتسبب في فشل تثبيت الهيكل.
- قبل إجراء مناورات تصحيحية، تأكد من تصلب الأسمنت بالكامل.

وضع البرغي المولوب باستخدام سلك كيرشمر

- تأكد من أن سلك التوجيه في موضعه المناسب لجميع العمليات؛ وبصفة خاصة، يجب مراقبة السلك التوجيهي إشعاعياً للتأكد من أنه لا يخترق الجدار الأمامي لجسم الفقرة ويتلف الأوعية الموجودة أمامه.

نظام USS II الحرقفي العجزي للعمود الفقري

التثبيت الحرقفي باستخدام الوصلة الحرقفية

- تمنع حدوث تهيج محتمل للأنسجة، قم بإزالة ما يكفي من العظام الموجودة على الحرقفة بحيث يتم تثبيت الوصلة الحرقفية أسفل القمة الحرقفية الأصلية.

اضغط على الكوليت

- تأكد من عدم وجود نسيج عالق بين رأس البرغي والكوليت.

اقفل الوصلة الحرقفية

- في بعض الحالات، قد لا يتم تثبيت الوصلة الحرقفية بشكل صحيح على القضيب، ولا يمكن إحكام ربط الصامولة. في هذه الحالة، استخدم الإجراء الموضح أدناه.
- باستخدام مفتاح سقاطة مزود بمقبض L، ثبت المشبك مثبت القضيب في الطرف البعيد من حامل المشبك. اضغط على الملقط الموزع. سوف يؤدي هذا إلى إخراج المشبك للأعلى. في نفس الوقت، قم بتدوير مفتاح السقاطة حتى يتم إحكام الصامولة.

تثبيت الفقرة العجزية S2 بوصلة S2

اضغط على الكوليت

- تأكد من عدم وجود نسيج عالق بين رأس البرغي والكوليت.

نظام USS للعمود الفقري لقصار القامة/الأطفال

وضع الخطاف العنقي

جهاز العنقية باستخدام أداة USS لاستشعار العنقية

- تأكد من وضع أداة الاستشعار في الفراغ المفصلي وليس في عظم السطح السفلي.
- لا تدفعها في الوسط.

اصنع ثقلاً للبرغي المولوب 3.2 Ø مم

- تجنّب تشغيل المثقاب الكهربائي إذا لم تلامس لقمة الثقب العظم بعد مروره عبر جلبة المثقاب.

طريقة وضع الخطاف الصفحي

جهاز مكان تثبيت الخطاف الصفحي باستخدام أداة استشعار الصفيحة

- تأكد من أن خطاف الصفيحة ليس عميقاً جداً أو يضغط على نخاع العظم.

تحديد حواف القضيب

- إذا تم نبي قضبان التيتانيوم مرة، فلا ينبغي نبيها مرة أخرى. تجنّب نبي قضبان التيتانيوم بزوايا أكبر من 45 درجة.

إدخال قضبان في الزرع ذات الفتحات المزودة

- باستخدام زردية USS لقصار القامة/المرضى الأطفال لإدخال القضيب (أي مثبت القضيب)
- أغلق مثبت القضيب بحذر، لأن هذه الأداة يمكن أن تفرض قوة كبيرة. إذا لزم الأمر، يمكن قلب المشبك لأعلى بحيث لا يبقى مثبت القضيب في الوضع المغلق.
- لا تستخدم أداة التثبيت بقوة كبيرة على الزرعة، وإلا ستمزق العظم وتخرقه.

لمزيد من المعلومات، يُرجى الرجوع إلى كتيب Synthes قسم "معلومات مهمة".

إدخال البراغي في العنقيات

- بالنسبة للمرضى الذين يعانون من جودة دون المستوى الأمثل للعظام، يُوصى باستخدام البراغي اللولبية للعظم الإسفنجي.

إدخال الرؤوس ثلاثية الأبعاد

- في حال ضرورة التحام أكثر من مستوى، يُوصى بالتحقق من درجة الانحناء المطلوبة للقضيب، قبل إدخال الرؤوس ثلاثية الأبعاد. قم بذلك عن طريق محاذاة قالب القضيب مع البراغي.
- بمجرد تأمين الرأس متعدد المحاور، إذا تمت إزالته، يجب استخدام رأس جديد متعدد المحاور.

تحديد القضبان وإدخالها

- تجنّب نبي قضبان التيتانيوم بزوايا أكبر من 45 درجة. تجنّب النني للأمام والخلف.
- تجنّب استخدام زردية إدخال القضيب دون توجيه من حامل البرغي.

ربط الصواميل

- تأكد من ربط جميع الصواميل بإحكام.

إعادة التحريك و/أو الإزالة

- احرص دائماً على وضع حامل البرغي كأداة توجيه.
- بمجرد تأمين الرأس متعدد المحاور، إذا تمت إزالته، يجب استخدام رأس جديد متعدد المحاور.

USS II المثقّب عديد المحاور

التخطيط قبل الجراحة

- يتم دمج برانغي USS II اللولبية المثقّبة عديدة المحاور مع أسمنت VERTECEM V+. يجب معرفة طريقة التعامل مع نظام VERTECEM V+ قبل تقوية البراغي المثقوبة. يُرجى الرجوع إلى التعليمات ذات الصلة للحصول على تفاصيل حول طريقة الاستخدام والاحتياطات والتحذيرات والآثار الجانبية.
- يلزم وجود جهاز التحكم في مكثف الصورة أثناء حقن الأسمنت.

التنحج

التقييم الوضع المناسب للبرغي المولوب

- في حال حدوث أي ثقب، يجب توخي الحذر بشكل خاص عند وضع الأسمنت العظمي. قد يؤدي تسرب الأسمنت ومخاطره المرتبطة إلى الإضرار بحالة المريض الجسدية.
- يجب إدخال برغي USS II المولوب المثقّب متعدد المحاور في 80% تقريباً من جسم الفقرة.
- إذا كانت البراغي قصيرة للغاية، فقد يتم حقن الأسمنت العظمي في موضع قريب جداً من العنقية. يجب أن تكون ثقب البرغي موجودة في الجسم الفقري بالقرب من الجدار القشري الأمامي. لهذا السبب، يجب وضع البراغي بمقاس 35 مم في عظم العجز فقط.
- إذا كانت البراغي المولوية أطول من اللازم، أو تم وضعها بشكل ثنائي القشرة، فربما يكون قد تم اختراق الجدار القشري الأمامي، وقد يحدث تسرب للأسمنت.

تسلسل عملية الحقن

- تأكد من إدخال المحوّل بالكامل في تجويف البرغي. ضع الأسمنت. يجب ترك المحوّل في مكانها حتى يتصلب الأسمنت.
- يجب توخي الحذر عند استبدال المحاقن، حيث قد يتبقى أسمنت في رأس البرغي النجمي. استخدم فقط المحاقن ذات أكبر حجم مناسب لتجنب فصل المحقنة وإعادة توصيلها بتجويف البرغي المولوب.
- تأكد من إدخال المحول بالكامل في تجويف البرغي المولوب. أدخل المحقنة بشكل لولبي إلى قفل لوير، وضع الأسمنت. يجب ترك المحوّل حتى مكانها حتى يتصلب الأسمنت.
- تأكد من عدم تسرب الأسمنت خارج المنطقة المحددة. أوقف الحقن على الفور إذا حدث تسرب.
- لا تُزل المحاقن أو تستبدلها بعد الحقن مباشرة. يحول هذا دون بقاء الأسمنت في تجويف رأس البرغي المولوب، والأنسجة الرخوة لدى المرضى. كلما ظلت المحقنة متصلة بالبرغي لوقت أطول، قلّ خطر تدفق الأسمنت غير المرغوب فيه.
- يتبع تدفق الأسمنت مسار المقاومة الأدنى. ومن ثم، فإنّ من الضروري الحفاظ على التحكم في مكثف الصورة في الوقت الفعلي. أثناء إجراء الحقن بالكامل في الإسقاط الجانبي. في حال وجود أنماط تشكيل عشوائية غير متوقعة أو إذا لم يكن الأسمنت مرئياً بوضوح، فيجب عندئذٍ إيقاف الحقن على الفور.
- يجب إزالة أي أسمنت يتبقى في مفك البراغي باستخدام مبرّود تنظيف وهو لا يزال رطباً (أو لم يتصلب بعد). سيضمن هذا إمكانية إجراء الجراحات التصحيحية في المستقبل.
- انتظر حتى يجف الأسمنت قبل إزالة المحولات وواصل استخدام الأدوات (15 دقيقة تقريباً بعد الحقن الأخير).
- يجب معرفة كيفية التعامل مع نظام VERTECEM V+ قبل تقوية أي براغي، مع الانتباه بشكل خاص إلى "أنماط الحشو" و"تدفق الأسمنت" داخل الجسم الفقري. يُرجى الرجوع إلى التعليمات ذات الصلة للحصول على تفاصيل حول طريقة الاستخدام والاحتياطات والتحذيرات والآثار الجانبية.
- تجنب الحقن الذي لا يمكن التحكم فيه أو المفرط للأسمنت العظمي؛ حيث قد يتسبب ذلك في تسرب الأسمنت مع ظهور عواقب وخيمة مثل تلف الأنسجة أو الشلل النصفّي أو الفشل القلبي المميت.
- يُعد تسرب الأسمنت من المخاطر الرئيسية التي تنتج عن إجراء عملية تقوية البرغي. ومن ثم، يجب اتباع كل خطوات الإجراء الجراحي لتقليل المضاعفات.

دمج الأجهزة الطبية

يمكن استخدام الزرعات ضمن مجموعة نظام USS بالتبادل عبر أنظمة Universal Spine System من نفس الحجم. يتكون كل نظام من هذه الأنظمة ضمن مجموعة نظام Universal Spine من مجموعة من البراغي الغنيقية، والخطافات، وبراغي التثبيت الملولبة، والقضبان، والوصلات، وصواميل القفل. تم تصميم البراغي الملولبة لتلائم قضبان بأقطار 5.0 مم أو 6.0 مم بالإضافة إلى مجموعة متنوعة من الوصلات. يتم توفير الخطافات كجزء من أنظمة USS وUSS المنخفضة وUSS II. توفر الخطافات للجراحين خيارًا مختلفًا للتثبيت الخلفي. هناك مجموعة من الوصلات المستخدمة داخل الأنظمة وأيضًا كجزء من ربط أنظمة Universal Spine غيرها من أنظمة Universal Spine أو أنظمة Synthes الأخرى المتوافقة المخصصة للتثبيت الخلفي بنفس أقطار القضبان أو بأقطار مختلفة. يُرجى التأكد من استخدام القطر المطابق للزرعات المقابلة.

USS

يتكون نظام USS من مجموعة من الزرعات، ومن بينها

- قضيب 6.0 مم
- برغي عُنيقي ملولب ذو فتحة جانبية (7.0، 6.0، 5.0، 4.0 مم) مع الجلبة والصامولة
- خطاف عُنيقي
- برغي لخطاف العُنيقة (3.2 مم)
- خطاف صفحي
- خطاف صفحي مائل بزواوية
- وصلة القضيب
- وصلات للقضيب
- وصلة متوازية ووصلة ممتدة
- مشبك متقاطع للقضيب
- قضيب 3.5 مم لوصلة الربط المتقاطعة
- حلقة إحكام لبرغي العُنيني الملولب ذي الفتحة الجانبية
- حلقة التثبيت

نظام USS المنخفض للعمود الفقري

يتكون النظام المنخفض للعمود الفقري من مجموعة من الزرعات، وتشمل ما يلي:

- قضيب 6.0 مم
- برغيًا عُنيقيًا ملولبًا ذا فتحة جانبية واحدة (بقطر 4.2، 5.0، 6.0، 7.0 مم)
- جلبة المثقاب وصامولة
- خطاف عُنيقي
- برغي لخطاف العُنيقة (3.2 مم)
- خطاف صفحي
- خطاف صفحي مائل بزواوية
- الوصلات المستعرضة
- وصلات للقضيب
- وصلة متوازية ووصلة تمديد
- حلقة التثبيت
- مشبك الربط المتقاطع للقضيب
- قضيب 3.5 مم لوصلة الربط المتقاطعة

نظام USS II للعمود الفقري

يتكون نظام USS II من مجموعة من الزرعات تتضمن

- قضيبًا (5.0 مم و6.0 مم)
- برغيًا عُنيقيًا بفتحة مزدوجة وقطر ثنائي النواة (4.2 و5.2 و6.2 و7.0 و8.0 و9.0 مم)
- جلبة وصامولة
- خطاف عُنيقي
- برغي لخطاف العُنيقة (3.2 مم)
- خطاف صفحي
- خطاف صفحي مائل بزواوية
- وصلات للقضيب
- وصلات للقضيب
- وصلة تمديد ووصلة متوازية
- الوصلات المستعرضة
- مشابك الربط المتقاطع للقضيب
- قضيب 3.5 مم لوصلة الربط المتقاطعة
- حلقة التثبيت
- برغي الجسم الفقري الأمامي (8.0، 6.2 مم)
- مُنظف لبرغي الجسم الفقري
- مشبك توصيل الجهة الأمامية

نظام USS II متعدد المحاور للعمود الفقري

تم تصميم نظام USS II Polyaxial Spine System مع USS II Ilio-Sacral Spine System لتثبيت العمود الفقري الصدري والحوض. يتكون هذا النظام من قضيب (5.0 مم و6.0 مم)، برغي عُنيقي ثنائي النواة (8.0، 7.0، 6.2، 5.2، 4.2 مم)، برغي عظم إسفنجي (8.0، 7.0، 6.2 مم)، متعدد المحاور رأس، جلبة وصامولة ثلاثية الأبعاد.

USS II المُنقَّب عديد المحاور

يتكون هذا النظام من قضيب (5.0 مم و6.0 مم)، وبرغي لولبي منقوب متعدد المحاور USS 7.0، 6.2، 5.2، 4.2 (II) مم، رؤوس متعددة المحاور ثلاثية الأبعاد، لقمة المثقاب والصامولة. يتم دمج برغي USS II اللولبية المُنقَّبة عديدة المحاور مع أسمنت VERTECEM V+. يُرجى الرجوع إلى التعليمات ذات الصلة للحصول على تفاصيل حول طريقة الاستخدام والاحتياطات والتحذيرات والآثار الجانبية.

نظام USS II الحرقفي العجزي للعمود الفقري

يستخدم نظام العمود الفقري USS II Ilio-Sacral لتوفير تثبيت قضيب إضافي في الحرقفة وفي S2. هناك موصلات مختلفة متاحة للربط مع الحرقفة والعنقية S2. يتم دمج جميع الموصلات مع برغي العظام USS II Polyaxial System. هذا النظام هو إضافة لنظام USS II Polyaxial System ويستخدم نفس البراغي العظمية. يتكون هذا النظام من قضيب الحوض، ومسامير عظمية إسفنجية ثنائية النواة (8.0، 7.0، 6.2 مم)، موصل حرقفي بطول ثابت، موصل حرقفي تلسكوبي، مشبك للطول الثابت/موصل حرقفي تلسكوبي، كولييت، موصل S2، موصل الحوض والصامولة.

نظام USS للعمود الفقري لقصار القامة/الأطفال

يتكون نظام USS Spine Small Stature/Paediatric من مجموعة من الزرعات تتضمن

- قضيبًا (5.0 مم)
- برغيًا عنقية (7.0، 6.0، 5.0، 4.2 مم) بفتحات جانبية مزدوجة
- جلبة وصامولة
- خطاطيف عُنيقية
- برغيًا لخطاطيف عُنيقية (3.2 مم)
- خطاطيف صفيحة
- خطاطيف صفيحة بزواوية
- الموصلات المستعرضة
- موصلات قضيب ولقمة مسننة
- وصلة ممتدة
- وصلة متوازية
- موصلات متقاطعة (تتكون من مشبك متقاطع وقضيب متقاطع)
- منطقات للمسامير العُنقية
- حلقة تثبيت للقضبان.

تتم زرعات نظام Universal Spine باستخدام أدوات USS ذات الصلة.

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

بيئة الرنين المغناطيسي

الرنين المغناطيسي المشروط:

- أظهرت الاختبارات غير السريرية لأسوأ سيناريو أن زرعات نظام Universal Spine ذات رنين مغناطيسي مشروطة. يمكن مسح هذه المواد ضوئيًا بأمان وفقًا للشروط الآتية:
- وجود مجال مغناطيسي ثابت بمقدار 1.5 تسلا و3.0 تسلا.
- مجال التدرج المكاني 150 ملي تسلا/سم (1500 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 زرعة نظام Universal Spine إلى ارتفاع في درجة الحرارة لا يتجاوز 5.7 درجات مئوية عند أقصى معدل امتصاص نوعي للجسم بالكامل (SAR)، والذي يبلغ 1.5 واط/كجم، وفقًا لتقييم الكالوري لمدة 15 دقيقة من التصوير بالرنين المغناطيسي في جهاز رنين مغناطيسي بمقدار 1.5 تسلا و3.0 تسلا.

قد تتأثر جودة التصوير بالرنين المغناطيسي سلبيًا إذا كان الموضع المستهدف في الموضع نفسه لأجهزة Universal Spine أو قريبًا منها.

المعالجة قبل استعمال الجهاز

الأجهزة المعقمة:

- تُقدَّم الأجهزة مُعقمة. أزل المنتجات من العبوة بطريقة معقمة.
- خزن الأجهزة المعقمة في عبوتها الواقيّة الأصلية، ولا تزلها من العبوة إلا قبل استخدامها مباشرةً.
- قبل الاستخدام، تأكد من تاريخ انتهاء صلاحية المنتج وتحقق من سلامة العبوة المعقمة بالفحص العياني:
- تفقد كامل منطقة حزمة العوائق العقيمة، والختم، للتأكد من اكتمالها وتجانسها.
- افحص للتأكد من عدم وجود الثقوب، القنوات أو الفراغات في عبوة الحاجز المعقم والقفل.
- لا تستخدم الحزمة إذا كانت تالفة أو منتهية الصلاحية.

الأجهزة غير المعقمة:

- منتجات شركة Synthes التي يجري 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 المهمة" من Synthes.

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 لا بد من إزالة أحد أنظمة Universal Spine، يوصى باستخدام الأساليب التالية:

USS

- قم بإزالة المشابك المتقاطعة وموصلات القضبان المغلقة إذا كانت جزءًا من الهيكل. يمكن فك المسامير اللولبية الموجودة على مشابك الوصلات المتقاطعة باستخدام مفك البراغي السداسي الصغير (2.5 مم) ولقمة التثبيت المزودة بمشابك. يمكن فك مسامير التثبيت الموجودة على وصلات القضيب المغلقة التي تُعلق على القضبان الطولية باستخدام مفك البراغي السداسي الصغير (2.5 مم) وغطاء التثبيت.
- يمكن إزالة الصواميل بمفتاح المقبض مفا 11.0 مم بمقبض على شكل حرف L. يمكن استخدام مفك الربط 6.0 مم لمواجهة عزم الدوران حسب الضرورة.
- يمكن إزالة المسامير اللولبية العنقيقية باستخدام خطاف USS وحامل البرغي المتصل بمقبض USS.
- يمكن إزالة البرغي الذي يُثبت الخطاف السداسي باستخدام مفك البراغي السداسي الصغير (2.5 مم) ولقمة التثبيت

نظام USS المنخفض للعمود الفقري

- قم بإزالة موصلات القضبان إذا كانت جزءًا من الهيكل. يمكن فك مسامير التثبيت الموجودة على موصلات القضيب التي تُعلق على القضبان الطولية باستخدام مفك البراغي السداسي الصغير (2.5 مم).
- يمكن إزالة الصواميل بمفتاح المقبض مفا 11.0 مم بمقبض على شكل حرف L. يمكن استخدام مفك الربط 6.0 مم لمواجهة عزم الدوران حسب الضرورة. بدلاً من ذلك، يمكن استخدام أداة العزم المضاد (USS Low Profile LP) بمقبض L لتوفير عزم الدوران.
- يمكن إزالة المسامير اللولبية العنقيقية باستخدام خطاف USS (Low Profile LP) وحامل البرغي المتصل بمقبض USS.
- يمكن إزالة البرغي الذي يُثبت الخطاف السداسي باستخدام مفك البراغي الصغير السداسي (2.5 مم).

نظام USS II للعمود الفقري

- قم بإزالة الموصلات المتقاطعة، والمشابك المتقاطعة، والموصلات المستعرضة، و/أو موصلات القضيب المفتوحة إذا كانت جزءًا من الهيكل. يمكن إزالة المسامير اللولبية الموجودة على الموصلات المتقاطعة المستعرضة التي يتم توصيلها بالقضبان الطولية باستخدام مفك البراغي مفا 4.0 مم المزود بمقبض على شكل حرف T. يمكن إزالة مسامير التثبيت الإضافية للموصل المستعرض ومسامير التثبيت على موصلات القضيب المفتوح باستخدام مفك البراغي السداسي الصغير (2.5 مم). يمكن فك البرغي اللولبي الموجود على مشبك الوصلات المتقاطعة باستخدام مفك البراغي السداسي الصغير (2.5 مم) يمكن إزالة الصواميل بمفتاح المقبض ذي الـ 12 صامولة بمقبض على شكل حرف L. يمكن استخدام مفك الربط 5.0 مم بمقبض على شكل حرف T لعزم الدوران العكسي حسب الضرورة.
- يمكن إزالة المسامير اللولبية العنقيقية باستخدام خطاف USS وحامل اللولب بمقبض سداسي 4.0 مم متصل بالمقبض لخطاف USS وحامل البرغي.
- يمكن إزالة البرغي الذي يُثبت الخطاف السداسي باستخدام مفك البراغي الصغير السداسي (2.5 مم).

نظام USS II متعدد المحاور للعمود الفقري

في الحالات التالية، يمكن إعادة تعبئة رؤوس USS II Polyaxial بأداة إعادة التعبئة:

تم إدخال رأس المثقاب مع القضيب

- قم بفك الجوز باستخدام مفك الربط قدر الإمكان. ثم حرك أداة إعادة التعبئة فوق رأس البرغي (تأكد من أن العلامة الحمراء على العمود مع مقبض T مرئية) وادفع اللقمة الخارجية لأسفل. أدر مقبض T حتى يتوقف. يُمكن تحريك رأس المثقاب الآن مرة أخرى.

رأس المثقاب بدون قضيب

- ضع لقمة الإيقاف على رأس المثقاب متعدد المحاور. ثم قم بتطبيق أداة إعادة التعبئة كما هو موضح من قبل.

ملاحظات:

- إذا كان لا بد من إزالة الرأس، فقم بإزالة الصامولة واللقمة باستخدام مفك الربط المقبض. أزل القضبان قم بتطبيق أداة إعادة التعبئة كما هو موضح أعلاه دون إدخال لقمة الإيقاف بالمثقاب. هذه هي الطريقة التي ستتم بها إزالة حلقة القفل بالكامل. ثم قم بإزالة رأس المثقاب متعدد المحاور مع حامل البرغي.
- إذا تم إعاقة استخدام أداة إعادة التعبئة بسبب ملامسة العظام لرأس البرغي متعدد المحاور، فاستخدم مخرطة الثقوب المجوفة، الموجهة بواسطة حامل البرغي لإزالة العظام الزائدة أولاً.

USS II المثقَّب عديد المحاور

في الحالات التالية، يمكن إعادة تعبئة رؤوس USS II Polyaxial بأداة إعادة التعبئة:

- تم إدخال رأس المثقاب مع القضيب
- قم بفك الجوز باستخدام مفك الربط قدر الإمكان. ثم حرك أداة إعادة التعبئة فوق رأس البرغي (تأكد من أن العلامة الحمراء على العمود مع مقبض T مرئية) وادفع اللقمة الخارجية لأسفل. أدر مقبض T حتى يتوقف. يُمكن تحريك رأس المثقاب الآن مرة أخرى.

رأس المثقاب بدون قضيب

- ضع لقمة الإيقاف على رأس المثقاب متعدد المحاور. ثم قم بتطبيق أداة إعادة التعبئة كما هو موضح من قبل.

ملاحظات:

- إذا كان لا بد من إزالة الرأس، فقم بإزالة الصامولة واللقمة باستخدام مفك الربط المقبض. أزل القضبان قم بتطبيق أداة إعادة التعبئة كما هو موضح أعلاه دون إدخال لقمة الإيقاف بالمثقاب. هذه هي الطريقة التي ستتم بها إزالة حلقة القفل بالكامل. ثم قم بإزالة رأس المثقاب متعدد المحاور مع حامل البرغي.
- إذا تم إعاقة استخدام أداة إعادة التعبئة بسبب ملامسة العظام لرأس البرغي متعدد المحاور، فاستخدم مخرطة الثقوب المجوفة، الموجهة بواسطة حامل البرغي لإزالة العظام الزائدة أولاً.

نظام USS II الحرقفي العجزي للعمود الفقري

إعادة تعبئة الوصلة متعددة المحاور لإزالة الزرعة

- بعد إزالة الصواميل، حرك الكوليت للأمام والخلف باستخدام حامل البرغي. سيرتخي الكوليت
- يمكن إزالة الصواميل بمفتاح المقبض ذي الـ 12 صامولة بمقبض على شكل حرف L. يمكن استخدام مفك الربط 5.0 مم بمقبض على شكل حرف T لعزم الدوران العكسي حسب الضرورة.
- يمكن إزالة المسامير اللولبية العنقيقية باستخدام مفك البراغي السداسي ثنائي الأضلاع مفا 3.0 مم بمقبض على شكل حرف T وجلة تثبيت متعددة المحاور USS II.

نظام USS للعمود الفقري لقصار القامة/الأطفال

إذا كان يجب إزالة نظام USS Small Stature / Pediatric Spine System، يوصى باستخدام التقنية التالية:

- قم بإزالة الموصلات المتقاطعة وافتح موصلات القضيب إذا لزم الأمر.
- يمكن إزالة المسامير اللولبية الموجودة على الموصلات المتقاطعة التي يتم توصيلها بالقضبان الطولية باستخدام مفك البراغي مفا 4.0 مم المزود بمقبض على شكل حرف T.
- يمكن إزالة مسامير التثبيت الإضافية للقضيب الوصلة المتوازية ومسامير التثبيت على موصلات القضيب المفتوح باستخدام مفك البراغي السداسي الصغير (2.5 مم).
- يمكن إزالة الصواميل بمفتاح المقبض ذي الـ 12 صامولة بمقبض على شكل حرف L.
- يمكن استخدام مفك الربط 5.0 مم بمقبض على شكل حرف T لعزم الدوران العكسي حسب الضرورة.
- يمكن إزالة البرغي العنقيقية باستخدام مفك براغ سداسي مفا 4.0 مم.
- يمكن إزالة البرغي الذي يُثبت الخطاف السداسي باستخدام مفك البراغي الصغير السداسي (2.5 مم).

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

المعالجة السريرية للجهاز

تم ذكر التعليمات التفصيلية لمعالجة الزرعات وإعادة معالجة الأجهزة القابلة لإعادة الاستعمال وصواني الأدوات والعبوات في كتيب "المعلومات المهمة" من Synthes. تتوفر تعليمات التجميع والتفكيك الخاصة بالأدوات، والتي تحمل اسم "تفكيك الأدوات متعددة الأجزاء" على الموقع الإلكتروني.

التخلص من المنتج

ينبغي عدم استخدام أي زرعة Synthes تلوّثت بالدم وأو الأنسجة وأو سوائل/مواد الجسم أبداً مرة أخرى، ويجب التعامل معها وفقاً لبروتوكول المستشفى.

يلزم التخلص من الأجهزة بوصفها أجهزة طبية للرعاية الصحية وفقاً لإجراءات المستشفى.

CE
0123



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

تعليمات الاستعمال:
www.e-ifu.com