

تعليمات الاستعمال نظام اللوحة 2.7 للترقوة من VA-LCP®

هذه التعليمات للاستعمال غير مخصصة للتوزيع
في الولايات المتحدة الأمريكية.

لا تتوفر جميع المنتجات حاليًا في جميع الأسواق.

تعليمات الاستعمال

نظام اللوحة 2.7 للترقوة من VA-LCP*

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

يجب استخدام هذا الجهاز من قِبل متخصصي رعاية صحية مؤهلين، على سبيل المثال، الجراحين والأطباء وطواقم غرفة العمليات والأفراد العاملين في تحضير الجهاز. يجب أن يكون جميع العاملين الذين يتعاملون مع الجهاز على علم تام بتعليمات الاستعمال و/أو الإجراءات الجراحية، إن وجدت، و/أو كتيب "المعلومات المهمة" من DePuy-Synthes حسب الاقتضاء.

يتم الزرع وفقًا لتعليمات الاستعمال بعد الإجراء الجراحي الموصى به. يكون الجراح مسؤولاً عن ضمان أن الجهاز مناسب للحالة/المرضية الموصوفة وأن يتم تنفيذ العملية بالشكل الصحيح.

الفوائد السريرية المتوقعة

الفوائد السريرية المتوقعة من أجهزة التثبيت الداخلي مثل نظام اللوحة 2.7 للترقوة من VA-LCP عند استعمالها وفقًا للأسلوب وتعليمات الاستعمال الموصى بها هي:

- استقرار الجزء العظمي وتسهيل الشفاء
- استعادة العلاقة التشريحية والوظيفية

خصائص أداء الجهاز

لقد تأكدت شركة DePuy Synthes من أداء نظام اللوحة 2.7 للترقوة من VA-LCP وسلامته وأنه يمثل أحدث الأجهزة الطبية لتثبيت كسور الترقوة وتصحيحها واستقرارها عند استخدامه وفقًا لتعليمات الاستعمال والملصق الخاص به.

الأحداث الضارة المحتملة والتأثيرات الجانبية غير المرغوب فيها ومخاطر البقايا

- رد فعل معاكس للأنسجة، أو رد فعل تحسسي أو تفاعلات الحساسية المفرطة
- العدوى
- الخلع
- الميكانيكا الضعيفة للمفاصل
- تضرر في الأعضاء الحيوية أو البنيات المحيطة
- سوء الالتحام/عدم الالتحام
- تلف الأوعية الدموية العصبية
- ألم أو عدم راحة
- تضرر العظم بما في ذلك كسر العظم في أثناء العملية أو بعدها أو انحلال العظم أو نخر العظم
- تلف الأنسجة الرخوة
- إصابة المستخدم
- الأعراض الناتجة عن تحريك الزرعة من موضعها أو تفككها أو انثنائها أو كسرها

قد تؤثر سلسلة من العوامل المتعلقة بالمرضى في النتائج السريرية، بما في ذلك شفاء العظم. يجب أن يتخذ الطبيب القرار فيما إذا كان سيستخدم هذه الأجهزة في المرضى الذين يعانون من هذه الحالات أخذًا في حسابه الأخطار مقابل الفوائد حسب حالة كل مريض:

- الوعائية الوسيطة في موضع الزرع المقترح
- تغطية النسيج الرخو الوسيطة والظروف
- نوعية عظم غير طبيعية
- الوزن الزائد
- المهن أو النشاطات التي قد تسبب مقدارًا زائدًا من الحمل الجسدي
- المرضى غير المتجاوب
- حساسية محتملة أو حساسية الأجسام الغريبة تجاه أيٍّ من مواد الزرع

الأجهزة المعقمة

معقم باستخدام الإشعاع **STERILE R**

خزن الأجهزة المعقمة في عبوتها الواقيّة الأصلية، ولا تُزلها من العبوة إلا قبل استخدامها مباشرةً.

لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة

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

راجع كتيب "المعلومات المهمة" من DePuy Synthes.

| | | |
|-------------|-------------|-------------|
| 04.112.612 | 02.112.631 | 02.112.610 |
| 04.112.612S | 02.112.631S | 02.112.610S |
| 04.112.613 | 02.112.712S | 02.112.611 |
| 04.112.613S | 02.112.713S | 02.112.611S |
| 04.112.614 | | 02.112.612 |
| 04.112.614S | 03.112.610 | 02.112.612S |
| 04.112.615 | 03.112.611 | 02.112.613 |
| 04.112.615S | 03.112.612 | 02.112.613S |
| 04.112.620 | 03.112.613 | 02.112.614 |
| 04.112.620S | 03.112.614 | 02.112.614S |
| 04.112.621 | 03.112.615 | 02.112.615 |
| 04.112.621S | 03.112.620 | 02.112.615S |
| 04.112.622 | 03.112.621 | 02.112.620 |
| 04.112.622S | 03.112.622 | 02.112.620S |
| 04.112.623 | 03.112.623 | 02.112.621 |
| 04.112.623S | 03.112.624 | 02.112.621S |
| 04.112.624 | 03.112.625 | 02.112.622 |
| 04.112.624S | 03.112.630 | 02.112.622S |
| 04.112.625 | 03.112.631 | 02.112.623 |
| 04.112.625S | 03.112.712 | 02.112.623S |
| 04.112.630 | 03.112.713 | 02.112.624 |
| 04.112.630S | | 02.112.624S |
| 04.112.631 | 04.112.610 | 02.112.625 |
| 04.112.631S | 04.112.610S | 02.112.625S |
| 04.112.712S | 04.112.611 | 02.112.630 |
| 04.112.713S | 04.112.611S | 02.112.630S |

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

مقدمة

يتكون نظام اللوحة 2.7 للترقوة من DePuy Synthes VA-LCP من الأجهزة القابلة للزرع من الألواح الجانبية والعمودية والوسطى. تتوفر الألواح بأحجام مختلفة في تكوينات العبوات المعقمة وغير المعقمة. يتكون النظام أيضًا من قوالب غير قابلة للزرع تتوافق مع الزرعات المذكورة أعلاه. القوالب مخصصة لاختيار حجم الزرعة وهي متوفرة في تكوين العبوة غير المعقمة.

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

المواد

| الجهاز/الأجهزة | المادة/المواد | المعيار/المعايير |
|------------------------------------|---------------------------------|----------------------|
| نظام اللوحات 2.7 للترقوة من VA-LCP | الفولاذ المقاوم للصدأ فئة 316L | ISO 5832-1/ASTM F138 |
| | Ti-6Al-7Nb (TAN) سبيكة تيتانيوم | ISO 5832-11 |
| القوالب | الفولاذ المقاوم للصدأ فئة 316L | ISO 5832-1/ASTM F138 |

الغرض من الاستعمال

ألواح تثبيت العظم (نظام اللوحات 2.7 للترقوة من VA-LCP) مخصصة للتثبيت المؤقت للعظم أو تصحيحها أو استقرارها.

دواعي الاستعمال

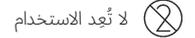
- تثبيت كسور عظم الترقوة

موانع الاستعمال

- كسور الترقوة المستقرة
- تثبيت المفصل القصي الترقوي
- العدوى الجهازية أو العدوى الموضعية في موقع الزرع المقترح

مجموعة المصابين المستهدفة

يُستعمل نظام اللوحة 2.7 للترقوة من VA-LCP للمصابين ذوي لوحات النمو التي التحمت أو التي لن تُختنق.



لا تُعد الاستخدام

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

قد تؤدي إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة السريعة (مثل التنظيف وإعادة التعقيم) إلى الإضرار بالسلامة الهيكلية للجهاز، و/أو التسبب في تعطل الجهاز، ما قد يتسبب في إصابة المريض أو مرضه أو وفاته.

كما أن إعادة استخدام الأجهزة ذات الاستخدام الواحد أو إعادة معالجتها قد ينشأ عنه خطر التلوث، مثلاً بسبب انتقال المادة المعدية من مريض إلى آخر. قد يؤدي ذلك إلى جرح أو وفاة المريض أو المستخدم.

يجب عدم تكرار معالجة الزرع الملوث. ينبغي عدم استخدام أي زرعة DePuy Synthes تلوثت بالدم وأو الأنسجة وأو سوائل/مواد الجسم أبداً مرة أخرى، ويجب التعامل معها وفقاً لبروتوكول المستشفى. قد تبدو الزرعات غير تالفة، لكنها قد تتضمن عيوباً صغيرة ومظاهر إجهاد داخلي من شأنها أن تسبب تدهوراً مادياً.

تحذيرات واحتياطات

لم يتم توضيح المخاطر العامة المرتبطة بالجراحة في تعليمات الاستخدام هذه. لمزيد من المعلومات، راجع كتيب "المعلومات المهمة" من DePuy Synthes.

يُصبح بشدة ألا يزرع نظام اللوحات 2.7 للترقوة من VA-LCP إلا الجراحون الذين يدركون المشكلات والمخاطر العامة لجراحة الترقوة والبنيات المحيطة بها، والمتقنون للإجراءات الجراحية الخاصة بالمنتج.

تجنب اختراق بنيات الأوعية الدموية العصبية الحيوية التي تقع خلف الترقوة. يمكن أن يؤدي ثقب هذه البنيات بأي أداة أو جهاز تثبيت إلى مضاعفات كبيرة بما في ذلك الوفاة.

النهج

– يجب عدم فصل سمحاق كسور العظام تماماً من أجل الحفاظ على إمدادات الدم العظمي المتوفرة ومن ثمّ تمكين التئام العظام بشكل صحيح. من الضروري عدم نزع أي كسور مفتتة.

تحديد نوع اللوحة وشكلها
– لا تثنى القوالب أو تزعجها.

تكثيف اللوحة مع العظام (الثنى)

– لا تثنى اللوحة أكثر من 10 درجات لأنها قد تؤثر في الأداء الميكانيكي. فمن شأن الثني المفرط أن يضعف اللوحة ويؤدي إلى تعطلها السابق لأوانه.

– تجنب الثني العكسي (أي ثني اللوحة ثم فردها) لأنه قد يضر بقوة اللوحة أو يتسبب في كسرها.

– لا تقم بعمل ثني حاد مباشرة فوق ثقب البرغي حيث قد يؤدي ذلك إلى تلف الخيط أو تشوه ثقب البرغي. تحقق من الجزء VA من الفتحات المجاور لماكن الانتناء باستخدام دليل ثقب متغير الزاوية بعد الثني للتأكد من عدم تشوه الثقوب.

إدخال البرغي

– يتم تحديد زاوية البرغي الاسمية من خلال تصميم اللوحة وطول البرغي. إذا كانت اللوحة مكيفة الحوافي و/أو تم اختيار برغي أطول من 40 مم، فاحرص على التأكد من عدم اصطدام البرغي ببعضها. يوصى باستخدام تكثيف الصورة.

– تحقق من أن زاوية لقمة الثقب تحت تكثيف الصورة لضمان تحقيق الزاوية المطلوبة. قد يؤدي ثقب ثقوب برغي متتالية خارج المحور إلى اصطدام البرغي ببعضها.

– استخدم دائماً ملحفاً محدداً لعزم الدوران يبلغ 1.2 نيوتن متر عند إدخال برغي قفل VA.

– لا تقفل البرغي باستخدام أدوات كهربائية من دون ملحق محدد لعزم الدوران يبلغ 1.2 نيوتن متر أو بسرعات عالية لأن ذلك قد يؤدي إلى تلف مفك البرغي ويتسبب في نزع رأس البرغي، ما يجعل من الصعب إزالة الزرعة.

إزالة الزرعة

– لا تستخدم ملحفاً محدداً لعزم الدوران لإزالة البرغي.

– تم تصميم نظام اللوحات 2.7 للترقوة من VA-LCP للمصابين ذوي لوحات النمو التي التحمت أو التي لن تُخترق. قد يؤدي استخدام لوحات الترقوة في المصابين ذوي لوحات النمو التي لم تلتحم أو التي يتم اختراقها إلى الإغلاق المبكر للأنمية وتثبيت نمو العظام، ومن ثمّ، تجب إزالة اللوحات عند التئام الكسور.

دمج الأجهزة الطبية

- براغي قفل بزوايا متغيرة مقياس 2.7 مم من DePuy Synthes مع تجويف Stardrive™ T8
- براغي قشرة ذات مقياس 2.7 مم من DePuy Synthes
- براغي كروسيّة مقياس 2.7 مم من DePuy Synthes

خيوط جراحية/إبر

يوصى باستخدام إبر خيوط جراحية برأس مستدق من Ethicon بحجم دائرة نصف قطرها 26 مم لمحيط منحني مغلق.

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

بيئة الرنين المغناطيسي



الرنين المغناطيسي مشروط

عزم الدوران والإزاحة والظلال الخادة للصور وفقاً للمعايير ASTM و ASTM F2213-17 و F2052-15 و ASTM F2119-07 (2013)

لم تُظهر أي اختبارات غير سريرية لأسوأ سيناريو في نظام التصوير بالرنين المغناطيسي بقوة 3 تسلا أي عزم دوران ذي صلة بالتركيب أو إزاحته للتدرج المكاني المحلي المقيس تجريبياً للمجال المغناطيسي البالغ 3.69 تسلا/م. امتد أكبر ظل خاضع للصور 138 مم تقريباً من التركيب عند مسحه ضوئياً باستخدام الصدى التدريجي. أجري الاختبار على نظام التصوير بالرنين المغناطيسي بقوة 3 تسلا.

التسخين بالترددات الراديوية وفقاً للمعيار ASTM F2182-19

تؤدي عمليات المحاكاة الكهرومغناطيسية والحرارية غير السريعة لأسوأ السيناريوهات إلى ارتفاع في درجة الحرارة 12.1 درجة مئوية (1.5 تسلا) و6.0 درجات مئوية (3 تسلا) في ظروف التصوير بالرنين المغناطيسي باستخدام لفائف التردد الراديوي (متوسط معدل امتصاص محدد لكامل الجسم 2 واط/كجم مدة 15 دقيقة).

الاحتياطات: يعتمد الاختبار المذكور أعلاه على الاختبارات غير السريعة. سيعتمد الارتفاع الفعلي في درجة حرارة المريض على مجموعة متنوعة من العوامل تتجاوز معدل الامتصاص المحدد ووقت استخدام التردد الإشعاعي. لذا يُوصى بإيلاء اهتمام خاص بالنقاط التالية:

- يُوصى بالمراقبة الشاملة للمصابين الذين يخضعون للمسح بالرنين المغناطيسي للاطلاع على درجة الحرارة المحسوسة و/أو الإحساس بالألم.
- يجب استبعاد المرضى الذين يعانون من ضعف التنظيم الحراري أو الإحساس بدرجة الحرارة من إجراءات المسح بالرنين المغناطيسي.
- بشكل عام، يوصى باستخدام نظام التصوير بالرنين المغناطيسي مع قوة مجال منخفضة عند وجود زرعات موصلة. يجب تقليل معدل الامتصاص المحدد المستخدم إلى أقصى درجة ممكنة.
- قد يسهم استخدام نظام التهوية في تقليل ارتفاع درجة حرارة في الجسم بشكل أكبر.

القوالب: معلومات سلامة الرنين المغناطيسي غير قابلة للتطبيق. القوالب غير القابلة للزرع غير مخصصة للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي.

المعالجة قبل استعمال الجهاز

يجب تنظيف منتجات DePuy Synthes التي يتم توفيرها في حالة غير معقمة وتعقيمها بالبخار قبل الاستخدام الجراحي. قبل التنظيف، أزل جميع العبوات الأصلية. قبل التعقيم بالبخار، ضع المنتج في لفافة أو حاوية معتمدة. اتبع تعليمات التنظيف والتعقيم الواردة في كتيب "المعلومات المهمة" من DePuy Synthes.

إزالة الزرعة

بينما يتخذ الطبيب القرار النهائي بخصوص وقت إزالة الزرعة، يُنصح - إن أمكن بالنسبة إلى المريض وحده - بإزالة منتجات التثبيت بعد اكتمال عملية الشفاء. ثبتت صحة هذا في الحالات الآتية على وجه الخصوص التي في انتظار تقييم مخاطر الجراحين المعالجين:

- الشباب والمرضى المفعمون بالنشاط.
- كسر الزرعة أو تحركها من موضعها أو أي فشل سريري آخر
- ألم بسبب الزرعة
- العدوى
- اختيار المريض

في حالة قرر الجراح إزالة الزرعات، يمكن إزالة الزرعات باستخدام أدوات جراحية عامة. وفي حالة حدوث بعض التعقيدات في أثناء الإزالة، تتوفر مجموعة إزالة البراغي.

التخطيط قبل الجراحة لإزالة الزرعة

لضمان توفر الأدوات المناسبة لإزالة البراغي، يجب أن تكون لدى الجراح المعلومات الآتية قبل إزالة الزرعة:

- نوع الزرعة
- مدة الزرع
- المادة
- أي تلف مرئي للزرعة (مثل انكسار اللوحة)

ترجى أيضاً مراجعة قسم التحذيرات والاحتياطات لإزالة الزرعة.

استكشاف المشكلات وإصلاحها

يجب إبلاغ الشركة المصنعة والجهة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم و/أو المريض عن أي حادث خطير يتعلق بالجهاز.

المعالجة السريرية للجهاز

توجد تعليمات تفصيلية لمعالجة الزرعات وإعادة معالجة أجهزة الاستعمال المتكرر، وصواني وأوعية الأدوات في كتيب "المعلومات المهمة" من DePuy Synthes.

معلومات متعلقة بتخزين الجهاز والتعامل معه

تحذير، انظر تعليمات الاستخدام 

التخلص من المنتج

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

يلزم طرح الأجهزة بوصفها أجهزة طبية للرعاية الصحية بما ينسجم مع إجراءات المشفى.

خطوات الأسلوب الجراحي

هام: سيحقق التركيب الموصى به التثبيت بأربعة براغي مقاس 2.7 مم موضوعة بشكل ثنائي القشرة لكل جزء كسر رئيسي. بالنسبة إلى الكسور الوسطى في الترقوة، ضع في حسابك وضع البرغي أحادي القشرة في معظم ثقوب البراغي الوسطى لمنع انثقاب بنيات الأوعية الدموية العصبية أو المفصل القصي الترقوي.

1. التحضير
2. النهج
3. تقليل الكسر والتثبيت المؤقت
4. تحديد نوع اللوحة وشكلها
5. اختيار نوع اللوحة وشكلها
6. تكييف اللوحة مع العظام (اختياري)
7. إدخال اللوحة والتثبيت المؤقت
8. تكوين البرغي
9. إدخال البرغي - براغي قشرة مقاس 2.7 مم
10. إدخال البرغي - براغي قفل VA وبراغي كروسية مقاس 2.7 مم
11. ملحق الأنسجة الرخوة (اختياري)
12. تأكيد التقليل والتثبيت
13. الإغلاق الجراحي
14. إزالة الزرعة (اختياري)

الاسم القانوني للشركة المصنعة وعنوانها

CE
0123



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

تعليمات الاستعمال:
www.e-ifu.com