

تعليمات الاستخدام جهاز تسمير الفخذ القريب TFN-ADVANCED

تعليمات الاستخدام هذه غير مُخصصة
للتوزيع في الولايات المتحدة الأمريكية.

لا تتوفر جميع المنتجات حاليًا في جميع الأسواق.

تعليمات الاستخدام

TFNA، Ø 11 مم، طويل

زاوية عنق عظم الفخذ	الطول (مم)	الأيسر	الأيمن
125 درجة	300	04.037.121S	04.037.120S
125 درجة	320	04.037.123S	04.037.122S
125 درجة	340	04.037.125S	04.037.124S
125 درجة	360	04.037.127S	04.037.126S
125 درجة	380	04.037.129S	04.037.128S
125 درجة	400	04.037.131S	04.037.130S
125 درجة	420	04.037.133S	04.037.132S
125 درجة	440	04.037.135S	04.037.134S
125 درجة	460	04.037.137S	04.037.136S
125 درجة	480	04.037.139S	04.037.138S
130 درجة	300	04.037.151S	04.037.150S
130 درجة	320	04.037.153S	04.037.152S
130 درجة	340	04.037.155S	04.037.154S
130 درجة	360	04.037.157S	04.037.156S
130 درجة	380	04.037.159S	04.037.158S
130 درجة	400	04.037.161S	04.037.160S
130 درجة	420	04.037.163S	04.037.162S
130 درجة	440	04.037.165S	04.037.164S
130 درجة	460	04.037.167S	04.037.166S
130 درجة	480	04.037.169S	04.037.168S
135 درجة	300	04.037.181S	04.037.180S
135 درجة	320	04.037.183S	04.037.182S
135 درجة	340	04.037.185S	04.037.184S
135 درجة	360	04.037.187S	04.037.186S
135 درجة	380	04.037.189S	04.037.188S
135 درجة	400	04.037.191S	04.037.190S
135 درجة	420	04.037.193S	04.037.192S
135 درجة	440	04.037.195S	04.037.194S
135 درجة	460	04.037.197S	04.037.196S
135 درجة	480	04.037.199S	04.037.198S

TFNA، Ø 12 مم، طويل

زاوية عنق عظم الفخذ	الطول (مم)	الأيسر	الأيمن
125 درجة	300	04.037.221S	04.037.220S
125 درجة	320	04.037.223S	04.037.222S
125 درجة	340	04.037.225S	04.037.224S
125 درجة	360	04.037.227S	04.037.226S
125 درجة	380	04.037.229S	04.037.228S
125 درجة	400	04.037.231S	04.037.230S
125 درجة	420	04.037.233S	04.037.232S
125 درجة	440	04.037.235S	04.037.234S
125 درجة	460	04.037.237S	04.037.236S
125 درجة	480	04.037.239S	04.037.238S
130 درجة	300	04.037.251S	04.037.250S
130 درجة	320	04.037.253S	04.037.252S
130 درجة	340	04.037.255S	04.037.254S
130 درجة	360	04.037.257S	04.037.256S
130 درجة	380	04.037.259S	04.037.258S
130 درجة	400	04.037.261S	04.037.260S
130 درجة	420	04.037.263S	04.037.262S
130 درجة	440	04.037.265S	04.037.264S
130 درجة	460	04.037.267S	04.037.266S
130 درجة	480	04.037.269S	04.037.268S

TFNA، Ø 9 مم، طويل

زاوية عنق عظم الفخذ	الطول (مم)	الأيسر	الأيمن
125 درجة	260	04.037.917S	04.037.916S
125 درجة	280	04.037.919S	04.037.918S
125 درجة	300	04.037.921S	04.037.920S
125 درجة	320	04.037.923S	04.037.922S
125 درجة	340	04.037.925S	04.037.924S
125 درجة	360	04.037.927S	04.037.926S
125 درجة	380	04.037.929S	04.037.928S
125 درجة	400	04.037.931S	04.037.930S
125 درجة	420	04.037.933S	04.037.932S
125 درجة	440	04.037.935S	04.037.934S
125 درجة	460	04.037.937S	04.037.936S
125 درجة	480	04.037.939S	04.037.938S
130 درجة	260	04.037.947S	04.037.946S
130 درجة	280	04.037.949S	04.037.948S
130 درجة	300	04.037.951S	04.037.950S
130 درجة	320	04.037.953S	04.037.952S
130 درجة	340	04.037.955S	04.037.954S
130 درجة	360	04.037.957S	04.037.956S
130 درجة	380	04.037.959S	04.037.958S
130 درجة	400	04.037.961S	04.037.960S
130 درجة	420	04.037.963S	04.037.962S
130 درجة	440	04.037.965S	04.037.964S
130 درجة	460	04.037.967S	04.037.966S
130 درجة	480	04.037.969S	04.037.968S

TFNA، Ø 10 مم، طويل

زاوية عنق عظم الفخذ	الطول (مم)	الأيسر	الأيمن
125 درجة	260	04.037.017S	04.037.016S
125 درجة	280	04.037.019S	04.037.018S
125 درجة	300	04.037.021S	04.037.020S
125 درجة	320	04.037.023S	04.037.022S
125 درجة	340	04.037.025S	04.037.024S
125 درجة	360	04.037.027S	04.037.026S
125 درجة	380	04.037.029S	04.037.028S
125 درجة	400	04.037.031S	04.037.030S
125 درجة	420	04.037.033S	04.037.032S
125 درجة	440	04.037.035S	04.037.034S
125 درجة	460	04.037.037S	04.037.036S
125 درجة	480	04.037.039S	04.037.038S
130 درجة	260	04.037.047S	04.037.046S
130 درجة	280	04.037.049S	04.037.048S
130 درجة	300	04.037.051S	04.037.050S
130 درجة	320	04.037.053S	04.037.052S
130 درجة	340	04.037.055S	04.037.054S
130 درجة	360	04.037.057S	04.037.056S
130 درجة	380	04.037.059S	04.037.058S
130 درجة	400	04.037.061S	04.037.060S
130 درجة	420	04.037.063S	04.037.062S
130 درجة	440	04.037.065S	04.037.064S
130 درجة	460	04.037.067S	04.037.066S
130 درجة	480	04.037.069S	04.037.068S

TFNA، Ø 14 مم، طويل

الأيمن	الأيسر	الطول (مم)	زاوية عنق عظم الفخذ
04.037.450S	04.037.451S	300	130 درجة
04.037.452S	04.037.453S	320	130 درجة
04.037.454S	04.037.455S	340	130 درجة
04.037.456S	04.037.457S	360	130 درجة
04.037.458S	04.037.459S	380	130 درجة
04.037.460S	04.037.461S	400	130 درجة
04.037.462S	04.037.463S	420	130 درجة
04.037.464S	04.037.465S	440	130 درجة
04.037.466S	04.037.467S	460	130 درجة
04.037.468S	04.037.469S	480	130 درجة

براعي TFNA*

الطول (مم)	الطول (مم)	الطول (مم)	الطول (مم)
105	04.038.105	70	04.038.070
110	04.038.110	75	04.038.075
115	04.038.115	80	04.038.080
120	04.038.120	85	04.038.085
125	04.038.125	90	04.038.090
130	04.038.130	95	04.038.095
		100	04.038.100

شفرات حلزونية TFNA*

الطول (مم)	الطول (مم)	الطول (مم)	الطول (مم)
105	04.038.305	70	04.038.270
110	04.038.310	75	04.038.275
115	04.038.315	80	04.038.280
120	04.038.320	85	04.038.285
125	04.038.325	90	04.038.290
130	04.038.330	95	04.038.295
		100	04.038.300

TFNA، قصير، الطول 170 مم

الأيمن	قطر الدائرة (مم)	زاوية عنق عظم الفخذ
04.037.912S	9	125 درجة
04.037.942S	9	130 درجة
04.037.972S	9	135 درجة
04.037.012S	10	125 درجة
04.037.042S	10	130 درجة
04.037.072S	10	135 درجة
04.037.112S	11	125 درجة
04.037.142S	11	130 درجة
04.037.172S	11	135 درجة
04.037.212S	12	125 درجة
04.037.242S	12	130 درجة
04.037.272S	12	135 درجة

شفرات حلزونية TFNA، مثقبة

الطول (مم)	الطول (مم)	الطول (مم)	الطول (مم)
105	04.038.405S	70	04.038.370S
110	04.038.410S	75	04.038.375S
115	04.038.415S	80	04.038.380S
120	04.038.420S	85	04.038.385S
125	04.038.425S	90	04.038.390S
130	04.038.430S	95	04.038.395S
		100	04.038.400S

براعي TFNA، مثقبة

الطول (مم)	الطول (مم)	الطول (مم)	الطول (مم)
105	04.038.205S	70	04.038.170S
110	04.038.210S	75	04.038.175S
115	04.038.215S	80	04.038.180S
120	04.038.220S	85	04.038.185S
125	04.038.225S	90	04.038.190S
130	04.038.230S	95	04.038.195S
		100	04.038.200S

TFNA، قصير، الطول 200 مم

الأيمن	قطر الدائرة (مم)	زاوية عنق عظم الفخذ
04.037.913S	9	125 درجة
04.037.943S	9	130 درجة
04.037.973S	9	135 درجة
04.037.013S	10	125 درجة
04.037.043S	10	130 درجة
04.037.073S	10	135 درجة
04.037.113S	11	125 درجة
04.037.143S	11	130 درجة
04.037.173S	11	135 درجة
04.037.213S	12	125 درجة
04.037.243S	12	130 درجة
04.037.273S	12	135 درجة

TFNA، قصير، الطول 235 مم

الأيمن	الأيسر	الطول (مم)	زاوية عنق عظم الفخذ
04.037.914S	04.037.915S	9	125 درجة
04.037.944S	04.037.945S	9	130 درجة
04.037.974S	04.037.975S	9	135 درجة
04.037.014S	04.037.015S	10	125 درجة
04.037.044S	04.037.045S	10	130 درجة
04.037.074S	04.037.075S	10	135 درجة
04.037.114S	04.037.115S	11	125 درجة
04.037.144S	04.037.145S	11	130 درجة
04.037.174S	04.037.175S	11	135 درجة
04.037.214S	04.037.215S	12	125 درجة
04.037.244S	04.037.245S	12	130 درجة
04.037.274S	04.037.275S	12	135 درجة

يمكن، عوضاً عن ذلك، استعمال زراعات TFNA مع الأدوات ذات الصلة ومجموعة الزراعات اللولبية المتوافقة الآتية:

براغي التثبيت للمسامير النخاعية، Ø 5 مم*

برغي التثبيت Ø StarDrive 5 مم*			
الطول (مم)		الطول (مم)	
58	04.005.548	26	04.005.516
60	04.005.550	28	04.005.518
62	04.005.552	30	04.005.520
64	04.005.554	32	04.005.522
66	04.005.556	34	04.005.524
68	04.005.558	36	04.005.526
70	04.005.560	38	04.005.528
72	04.005.562	40	04.005.530
74	04.005.564	42	04.005.532
76	04.005.566	44	04.005.534
78	04.005.568	46	04.005.536
80	04.005.570	48	04.005.538
85	04.005.575	50	04.005.540
90	04.005.580	52	04.005.542
95	04.005.585	54	04.005.544
100	04.005.590	56	04.005.546

الأغطية الطرفية

الطول (مم)	
0	04.038.000S
5	04.038.005S
10	04.038.010S
15	04.038.015S

* تتوفر عبوات معقمة وغير معقمة. أضيف "S" إلى رقم الكatalog لطلب المنتجات المعقمة.

يمكن التمييز بين المنتجات المتوفرة المعقمة وغير المعقمة من خلال اللاحقة "S" المُضافة إلى رقم القطعة الخاصة بالمنتجات المعقمة.

تتوفر البراغي كذلك في عبوات أنبوبية معقمة (رقم القطعة المطابق مع اللاحقة "TS").

يتم تحديد تسميات طول البرغي لعكس القراءات الموجودة على أدوات قياس الطول، وهي لا تتوافق بالضرورة مع الطول الإجمالي الفعلي للبرغي.

مقدمة

يتكون جهاز تسمير الفخذ القريب (TFNA) TFN-ADVANCED™ من مسامير فخذ مقنية وبراغي أو شفرات حلزونية وأغطية طرفية وبراغي تثبيت. ويتميز مسمار TFNA بتصميم محدد بشكل تشرحي يضيق تدريجيًا إلى قطر اسمي يبلغ 9 أو 10 أو 11 أو 12 أو 14 مم. وتستوعب فتحة القفل الدائنية زوايا تتراوح بين 125-135 درجة. تتوفر مسامير TFNA بأطوال مختلفة تتراوح بين قصيرة (170-235 مم) وطويلة (260-480 مم)، وتتاح الأطوال التي تبلغ 235 مم وما فوقها في الإصدارات اليمنى أو اليسرى. يتوافق جهاز TFNA مع براغي التثبيت 5.0 مم أو مسامير التثبيت 4.9 مم من Synthes المتاحة تجاريًا. تم تصنيع هذا الجهاز من سبائك التيتانيوم، ويتم توفيره في عبوات معقمة وغير معقمة. ويتضمن جهاز TFNA كذلك خيار زيادة إسمنت شفرة TFNA (المنثقة وغير المنثقة) وبراغي TFNA (المعقم وغير المعقم).

ملحوظة مهمة للمتخصصين الطبيين والعاملين في غرفة العمليات: لا تتضمن تعليمات الاستخدام هذه كل المعلومات الضرورية لاختيار الجهاز واستخدامه. يرجى قراءة تعليمات الاستخدام وكتيب Synthes "المعلومات المهمة" (SE_023827) بعناية قبل الاستخدام. احرص على الإطلاع على الإجراءات الجراحية المناسبة.

المواد

المعيار/المعايير	المادة/المواد	الجهاز/ الأجهزة
ASTM F2066	سبيكة الألومنيوم Ti-15Mo (TiMo)	المسامير
ISO 5832-11 ASTM F1295	سبيكة التيتانيوم Ti-6Al-7Nb (TAN)	المسامير (آلية القفل)، الأغطية الطرفية، عناصر الرأس (البراغي والشفرات الحلزونية)، براغي التثبيت، الصامولة
ISO 5832-7 ASTM F1058	40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	المسامير (آلية القفل)
ISO 5832-2 ASTM F67	TiCP	الحلقات

الطول (مم)		الطول (مم)	
66	04.045.066	26	04.045.026
68	04.045.068	28	04.045.028
70	04.045.070	30	04.045.030
72	04.045.072	32	04.045.032
74	04.045.074	34	04.045.034
76	04.045.076	36	04.045.036
78	04.045.078	38	04.045.038
80	04.045.080	40	04.045.040
82	04.045.082	42	04.045.042
84	04.045.084	44	04.045.044
86	04.045.086	46	04.045.046
88	04.045.088	48	04.045.048
90	04.045.090	50	04.045.050
95	04.045.095	52	04.045.052
100	04.045.100	54	04.045.054
105	04.045.105	56	04.045.056
110	04.045.110	58	04.045.058
115	04.045.115	60	04.045.060
120	04.045.120	62	04.045.062
		64	04.045.064

براغي التثبيت للمسامير النخاعية، صغيرة، Ø 5 مم*

الطول (مم)		الطول (مم)	
66	04.045.366	26	04.045.326
68	04.045.368	28	04.045.328
70	04.045.370	30	04.045.330
72	04.045.372	32	04.045.332
74	04.045.374	34	04.045.334
76	04.045.376	36	04.045.336
78	04.045.378	38	04.045.338
80	04.045.380	40	04.045.340
82	04.045.382	42	04.045.342
84	04.045.384	44	04.045.344
86	04.045.386	46	04.045.346
88	04.045.388	48	04.045.348
90	04.045.390	50	04.045.350
95	04.045.395	52	04.045.352
100	04.045.400	54	04.045.354
105	04.045.405	56	04.045.356
110	04.045.410	58	04.045.358
115	04.045.415	60	04.045.360
120	04.045.420	62	04.045.362
		64	04.045.364

الأغطية الطرفية

الطول (مم)	
0	04.045.870S
5	04.045.875S
10	04.045.880S
15	04.045.885S

الصامولة والحلقات

الحلقة Ø 14/7	04.045.780S
الصامولة Ø 14	04.045.781S
الحلقة Ø 17,5/11,8	04.045.782S

الاستخدام المقصود

تم تصميم عرصات تسمير الفخذ القريب - بما في ذلك زرع TFNA - لاستخدامها في التثبيت المؤقت وتثبيت عظم الفخذ القريب وجسم الفخذ.

دواعي الاستعمال

- TFNA قصير (الأطوال 170 مم، 200 مم، 235 مم)
- كسور بين المدورين (31-A1 و 31-A2)
- كسور بين المدورين (31-A3)
- تم تصميم المسامير 235 مم كذلك للاستخدام في حالة الكسور الشديدة تحت المدورين

- TFNA طويل (أطوال 260 - 480 مم)
- كسور بين المدورين (31-A1 و 31-A2)
- كسور بين المدورين (31-A3)
- كسور منطقة المدور (31-A1/A2/A3) مع تمديد عظمي
- كسور مركبة في منطقة المدور (31-A1/ A2/A3) والجسم الفخذي (32-A /B/C)
- الكسور المرضية، بما في ذلك الاستخدام الوقائي
- سوء الالتئام
- عدم الالتئام

TFNA للاستطالة

- مناسب للاستخدام في حالات الكسور في عظم الفخذ القريب وضعف العظام وأو زيادة خطر فشل التثبيت في واجهة الزرعة/العظام.

يرجى الرجوع إلى "تعليمات الاستخدام" فيما يخص دواعي وموانع استعمال جهاز إسمنت العظم القابل للحقن "TRAUMACEM™ V+" و"مجموعة محقنة TRAUMACEM V+" و"قنية الحقن TRAUMACEM V+."

موانع الاستعمال

- TFNA قصير (الأطوال 170 مم، 200 مم، 235 مم)
- كسور عظم عنق الفخذ (31-B)
- كسور جسم الفخذ (32-A/B/C)

TFNA طويل (أطوال 260 - 480 مم)

- كسور عظم عنق الفخذ (31-B)

TFNA للاستطالة

- خطر حدوث تسرب الإسمنت إلى داخل المفصل أو الأوعية الدموية
- كسور رضحية حادة مع عظام قوية

المجموعة المُستهدفة من المرضى

زرع TFNA مخصصة للاستخدام مع المرضى مكتملي النمو الهيكل العظمي.

المستخدم المقصود

لا توفر تعليمات الاستخدام هذه وحدها خلفياً كافيةً للاستخدام المباشر للجهاز أو النظام. لذا يُوصى بشدة بالحصول على تعليمات من جراح خبير في التعامل مع هذه الأجهزة.

هذا الجهاز مصمم للاستخدام من قِبل مختصين مُؤهلين في مجال الرعاية الصحية، على سبيل المثال، الجراحون والأطباء وطواقم غرف العمليات والأفراد المشاركون في تحضير الجهاز. ينبغي أن يكون جميع الأفراد الذين يتعاملون مع الجهاز على دراية كاملة بتعليمات الاستخدام والإجراءات الجراحية إن وجدت و/أو كتيب "المعلومات المهمة" من (SE_023827) حسب الاقتضاء.

يتم الزرع وفقاً لتعليمات الاستخدام بعد إجراء الجراحي الموصى به. يتحمل الجراح مسؤولية ضمان أن الجهاز مناسب للحالة/المرضية الموصوفة وأن العملية تتم بشكل صحيح.

الفوائد السريرية المتوقعة

- تتمثل الفوائد السريرية المتوقعة لأجهزة التثبيت الداخلية، مثل: نظام زرع TFNA، عند استعمالها وفق تعليمات الاستخدام والتقنية الموصى بها كالآتي:
- استقرار الجزء العظمي وتسهيل عملية الشفاء
- معالجة المحاذة التشريحية ووظيفة الطرف

مميزات أداء الجهاز

تم تصميم جهاز TFNA لتقليل مخاطر حدوث مضاعفات ما بعد الجراحة المرتبطة بكسور مفصل الورك، وذلك من خلال توفير خيارات جراحية لتعزيز الاستقرار في العظام الضعيفة وتحسين التوافق التشريحي وزيادة قوة الزرع. كما تم تصميمه كذلك لتوفير مجموعة من الخيارات لدعم التفضيلات الجراحية والتراكيب التكوينية للمريض بما في ذلك اختيار شفرة قابلة للاستطالة أو عناصر رأس المسامير وخيارات قفل متنوعة ومجموعة من أحجام المسامير.

ملحوظات عامة:

- تم تصميم الزرعات للتثبيت المؤقت. لذلك، إذا كانت عملية تثبيت العظام غير كافية، فقد يتعطل الجهاز مع مرور الوقت.
- هناك العديد من أنواع فشل عملية الزرع، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر كسر الزرعة. هناك العديد من العوامل التي قد تؤثر في فشل عملية الزرع بما في ذلك رد الكسور وأسلوب الجراحة والسمنة ومستوى النشاط/تحمل الوزن وعدم الالتئام أو الالتئام الآجل. ينبغي للجراحين مراعاة هذه العوامل أثناء تقديم الرعاية في أثناء العملية لتثبيت العظام. يمكن أن تحدث هذه الإخفاقات بعد العملية الجراحية الأمر الذي قد يتطلب إعادة إجراء العملية.
- يلزم أن يتمثل الهدف من رعاية ما بعد الجراحة في تعزيز تقوية العظام.

الآثار السلبية المحتملة والتأثيرات الجانبية غير المرغوب فيها والمخاطر المتبقية

- تأثير عكسي للأنسجة، أو رد فعل تحسسي أو فرط الحساسية
- تلف العظام بما في ذلك كسر العظام في أثناء وبعد العملية الجراحية أو انحلال العظام أو الخرخة العظمي
- تلف الأعضاء الحيوية أو البنيات المحيطة
- الانصمام
- العدوى
- إصابة المستخدم
- سوء الالتئام/عدم الالتئام
- تلف الأوعية الدموية العصبية
- الشعور بالألم أو عدم الارتياح
- الميكانيكا الضعيفة للمفاصل
- تلف الأنسجة الرخوة (بما في ذلك متلازمة الحيز)
- الأعراض الناتجة عن تحرك الزرعة من موضعها أو ارتخائها أو انثنائها أو انقطاعها أو كسرها

الأجهزة المعقمة

معقم باستخدام الإشعاع

STERILE R

خزن الأجهزة المعقمة في عبوتها الواقية الأصلية، ولا تزلها 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 تم انتهاء تاريخ الصلاحية.

جهاز للاستخدام مرة واحدة

لا تُعد للاستخدام.

تشير إلى جهاز طبي مخصص للاستخدام مرة واحدة، أو للاستخدام لمريض واحد خلال عملية جراحية واحدة.

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 وفاته.

وأيضاً، قد يترتب على إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة للأجهزة ذات الاستخدام الواحد خطر التلوث، على سبيل المثال، بسبب انتقال مادة معدية من مريض إلى آخر. وقد يتسبب ذلك في إصابة المريض أو المستخدم أو وفاته.

تُحظر إعادة معالجة الزرعات الملوثة. يحظر استخدام أي زرعة Synthes تلوّثت بالدماء و/أو الأنسجة و/أو سوائل/مواد الجسم مرة أخرى، ويجب التعامل معها وفقاً لبروتوكول المستشفى. رغم أن الزرعات قد تبدو غير تالفة، فإنها قد تتضمن عيوباً صغيرة وأمامط إجهاد داخلي من شأنها أن تسبب ضعفاً مادياً.

التحذيرات والاحتياطات

لم يتم توضيح المخاطر العامة المرتبطة بالجراحة في تعليمات الاستخدام هذه. لمزيد من المعلومات، يُرجى الرجوع إلى كتيب "المعلومات المهمة" (SE_023827).

يُنصح بشدة أن يتم زرع زرعات TFNA فقط من قبل جراحي العمليات الذين هم على دراية بالمشكلات العامة لجراحة الصدمات والقادرين على إتقان الإجراءات الجراحية الخاصة بالمنتج. يجب أن يتم الزرع حسب التعليمات الخاصة بالعملية الجراحية الموصى بها. يتحمل 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 المناسب.

التحذيرات

- من الأهمية بمكان التأكد من أن الاختيار المناسب للزرع يلبى احتياجات جسم المريض والصدمة الحالية.
- إن مسار جهاز TFNA غير مخصص لتحمل الوزن الكامل في المرضى الذين يعانون من كسور معقدة غير مستقرة حتى يتم التأكد من تماسك العظام بشكل كافي في الأشعة السينية اللاحقة. يجب مراعاة الحالات التي يتم فيها الضغط بشكل مفرط على العظام والزرعات مثل السمنة المفرطة أو الأمراض التنكسية. يجب أن يتخذ الطبيب القرار فيما إذا كان سيستخدم هذه الأجهزة في المرضى الذين يعانون من هذه الحالات آخذًا في حسابه العواقب مقابل الفوائد حسب حالة كل مريض:
- لا يوصى باستخدام هذه الأجهزة في حالة وجود عدوى جهازية أو عدوى في موقع الزرع المقترح أو عندما يظهر المريض تحسسًا أو حساسية الأجسام الغريبة تجاه أي من مواد الزرع.
- ينبغي للطبيب مراعاة جودة عظام المريض للتأكد من أنها توفر التثبيت المناسب لتعزيز عملية الشفاء.
- قد تمنع الأوعية الدموية الضعيفة الموجودة في موقع الزرع المقترح حدوث الالتئام بشكل كاف ومن ثم تحول دون استخدام هذه الزرعة أو أي زرعة لتقويم العظام.
- يجب أن يأخذ الطبيب في الاعتبار حدوث زيادة في الضغط على النخاع أثناء تسمير النخاع أو توسيعه. حيث يتم إطلاق كميات متفاوتة من نخاع العظام والدهون في نظام الدم الوريدي.
- تجب القيام بعملية الاستئصال في حالة تسرب وسائط التباين بالأشعة السينية إلى المفصل.
- يوصى بتارك مسافة لا تقل عن 6 مم لتقليل خطر تعرض الأنسجة الغضروف المجاورة للإصابة الحرارية.
- في حالة وجود خطر لتسرب الإسمنت إلى المفصل أو ثغرة الكسر أو الجهاز الوريدي، أوقف الحنف فورًا.
- إذا كان الإسمنت المتسرب متوافقًا مع بنية مفصل الورك، فقد لا تحتاج إلى إزالته. ومع ذلك، إذا كان الإسمنت لا يتوافق مع السطح المفصلي وكان خشبًا أو يلحق به ضررًا، فعندئذٍ يجب إزالة الإسمنت المبتوث.
- إزالة الإسمنت، فإن الطبيب المعالج يختار إما القيام بتنظير مفصل الورك أو رأب المفصل أو فتح مفصل لإزالة الأجزاء المبتوتة. يرجح تحديد توقيت الإزالة إلى تقدير الطبيب بعد إجراء التقييم المناسب للمريض.

الاحتياطات

للاطلاع على الاحتياطات الإضافية الخاصة بأي خطوة جراحية، يرجى الرجوع إلى تعليمات التشغيل الخاصة.

دمج الأجهزة الطبية

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

بيئة الرنين المغناطيسي

عزم الدوران، والإزاحة والخلل التصوري وفقًا ل ASTM F2213-06، ASTM F2119-07 و ASTM F2119-07

لم يكشف الاختبار غير السريري لأسوأ سيناريو في نظام التصوير بالرنين المغناطيسي MRI بقوة 3 تسلا عن أي عزم أو إزاحة ذات صلة بالبنية من أجل تدرج مكاني محلي مقيس تجريبيًا للمجال المغناطيسي البالغ 3.69 تسلا/متر. وقد امتد أكبر خلل تصويري نحو 169 مم من البنية عند المسح ضوئيًا باستخدام صدى التدرج (GE). أُجري الاختبار على نظام التصوير بالرنين المغناطيسي بقوة 3 تسلا.

التسخين المستحث بالتردد اللاسلكي (RF) وفقًا للمعيار ASTM F2182-11a

يؤدي الاختبار الكهرومغناطيسي والحراري غير السريري لسيناريو أسوأ الافتراضات إلى ارتفاع في درجة الحرارة تبلغ ذروته 9.5 درجات مئوية مع ارتفاع متوسط في درجة الحرارة بمقدار 6.6 درجات مئوية (1.5 تسلا)، فضلًا عن ارتفاع في درجة الحرارة تبلغ ذروته 5.9 درجات مئوية (3 تسلا) ضمن ظروف التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) باستخدام لفائف التردد اللاسلكي (RF) (متوسط معدل امتصاص محدد [SAR] لكامل الجسم 2 وات/كجم مدة 6 دقائق [1.5 تسلا] ومدة 15 دقيقة [3 تسلا]).

الاحتياطات:

- يستند الاختبار المذكور أعلاه إلى الاختبارات غير السريرية. يعتمد الارتفاع الفعلي في درجة حرارة المريض على مجموعة متنوعة من العوامل بخلاف معدل الامتصاص النوعي (SAR) ووقت استعمال التردد اللاسلكي (RF). لذا يُوصى بإيلاء اهتمام خاص بالنقاط التالية:
- يُوصى بالمراقبة الشاملة للمرضى الخاضعين للفحص بالرنين المغناطيسي للاطلاع على درجة الحرارة المحسوسة وأو الإحساس بالألم.
- يجب استبعاد المرضى الذين يعانون ضعف التنظيم الحراري أو الإحساس بدرجة الحرارة من إجراءات الفحص بالرنين المغناطيسي.
- عمومًا، يستحسن استعمال نظام الرنين المغناطيسي مع قوة مجال منخفضة عند وجود زرعات موصلة. يجب تقليل معدل الامتصاص النوعي (SAR) المستخدم إلى أقصى درجة ممكنة.
- قد يسهم استخدام نظام التهوية في تقليل ارتفاع درجة حرارة الجسم بشكل أكبر.

المعالجة قبل استعمال الجهاز

الجهاز غير المعقم:

يجب تنظيف منتجات شركة Synthes التي تتوفر في حالة غير معقمة وتعقيمها بالبخار قبل الاستخدام الجراحي. قبل التنظيف، أزل الغلاف الأصلي بالكامل. قبل التعقيم بالبخار، ضع المنتج في لفافة أو حاوية معتمدة. احرص على اتباع تعليمات التنظيف والتعقيم الواردة في كتيب "المعلومات المهمة" (SE_023827).

الجهاز المعقم:

تُقَدَّم الأجهزة مُعقمة. أخرج المنتجات من العبوة بطريقة معقمة. خزّن الأجهزة المعقمة في عبوتها الواقية الأصلية، ولا تزلها من العبوة إلا قبل استخدامها مباشرة. قبل الاستخدام، تحقق من تاريخ انتهاء صلاحية المنتج وتأكد من سلامة العبوة المعقمة. لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة.

إزالة الزرعة

في حالة ما إذا قرر الطبيب إزالة الزرعات، يجب اتباع الخطوات الآتية:

1. فحص الأنسجة الرخوة والأغشية الطرفية بعناية. إزالة الغطاء الطرفي باستخدام مفك البراغي من Synthes.
2. فحص الأنسجة الرخوة ورؤوس البراغي بعناية. في حالة فرط نمو رأس البرغي أو وجود رطب تالف، فهناك أدوات اختيارية متوفرة لإزالة البرغي على سبيل المثال إذا لزم الأمر، مكشطة وصنارة حادة لإزالة الرطب من الأنسجة؛ وعمود القلاعة وبرغي استخراج مخروطي لإزالة البراغي ذات الرطب التالف. إزالة جميع براغي التثبيت.
3. ربط برغي الاستخراج بالمسمار.
4. تحرير آلية القفل وإزالة البرغي أو الشفرة الحلزونية.
5. إزالة المسمار.

استكشاف المشكلات وإصلاحها

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

المعالجة السريرية للجهاز

تزد التعليمات التفصيلية لمعالجة الزرع وإعادة معالجة الأجهزة القابلة لإعادة الاستخدام وصواني الأدوات والعبوات في كتيب "المعلومات المهمة" (SE_023827).

المعلومات المتعلقة بتخزين الجهاز والتعامل معه

تحذير، راجع تعليمات الاستخدام.



معلومات إضافية خاصة بالجهاز

رقم المرجع REF

رقم العبوة أو الدفعة LOT

المصنع القانوني

تاريخ انتهاء الصلاحية

التخلص من المنتج

يحظر استخدام أي زرعة Synthes تولدت بالدماء و/أو الأنسجة و/أو سوائل/مواد الجسم مرة أخرى، ويجب التعامل معها وفقًا لبروتوكول المستشفى.

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

تعليمات التشغيل الخاصة

1. وضع المريض في وضع الاستلقاء على الظهر أو وضع استلقاء جانبي على طاولة العمليات لتجبير الكسور أو طاولة العمليات الشفافة. ضع مكثف الصورة للسماح بتصوير عظم الفخذ القريب في كل من المستويات الجانبية والأمامية والخلفية.

2. رد الكسر.

تنويه: قد تحتوي الأدوات والبراغي على حواف حادة أو مفاصل متحركة ربما تضغط على قفاز المستخدم أو جلده أو ترمقه.

تنويه: تعامل مع الأجهزة بعناية وتخلص من أدوات قطع العظام البالية داخل حاوية معتمدة مخصصة للأدوات الحادة.

3. تحديد زاوية الرأس والعنق والجسم (CCD).

4. تحديد طول المسمار وقطره.

قم بالقياس باستخدام مسطرة التصوير الإشعاعي. بدلاً من ذلك: يمكن تحديد طول المسمار باستخدام قضيب توسيع.

5. تحديد نقطة دخول المسمار.

أحدث شقًا طوليًا بالقرب من المدور الأكبر. في المنظر الأمامي الخلفي، تكون نقطة إدخال المسمار على طرف المدور الأكبر أو بشكل جانبي قليلًا على الامتداد المنحني للتجويف النخاعي. هذا يمثل نقطة 5 درجات جانبية لمحور عظم الفخذ، تقاس من نقطة أسفل المدور الأصغر، حيث إن زاوية ml للمسار هي 5 درجات.

6. إدخال سلك التوجيه.

تأكد من وضع سلك التوجيه في كل من المستويات الجانبية والأمامية والخلفية. أدخل السلك إلى عمق يبلغ حوالي 15 سم.

7. فتح القناة.

قم بتوجيه لقمة الثقب المقنية فوق سلك التوجيه من خلال كم الحماية إلى العظم واتقب إلى أن يتوقف.

تنويه: أسلاك التوجيه تستخدم لمرة واحدة فقط، لذا تجنب إعادة استخدامها مرة أخرى.

خيار: افتح القناة باستخدام موسع ثقب مجوف.

تنويه: راقب عمق الثقب تحت مكثف الصورة طوال العملية.

8. الخيار: وضع القناة النخاعية.

الخيار: يمكن استخدام أنبوب حماية موسع الثقوب للمساعدة في حماية الكردوس القريب أثناء عملية التوسيع.

9. تجميع أدوات الإدخال.

طابق هندسة مقبض الإدخال مع المسمار. مر برغي التوصيل من خلال مقبض الإدخال إلى المسمار. قم بإحكام ربط الأجزاء باستخدام مفك براغي سداسي ذي رأس كروي.

تنويه: تأكد من أن إحكام ربط المسمار ومقبض الإدخال (أعد الربط إذا لزم الأمر).

تنويه: تجنب تثبيت ذراع التصويب بمقبض الإدخال حتى الآن.

تنويه: إذا تم تحديد مسمار بطول 235 مم أو أطول، فتأكد من تجميع المسمار الصحيح (يمتئاً أو يساراً).

10. إدخال المسمار.

أسفل تكثيف الصورة، تحقق من رد الكسر وأدخل المسمار إلى أبعد حد ممكن باستخدام يدك. استخدم مجموعة الإدخال لمعالجة المسمار عبر الكسر.

الخيار: لاستخدام مطرقة، قم بتثبيت الغطاء الضاغط على مقبض الإدخال الهجين باستخدام برغي. راقب طرف المسمار باستخدام تكثيف الصورة.

تنويه: يمكن كذلك استخدام المطرقة مع دليل المطرقة لطرق المسمار مرة أخرى إذا كان المسمار قد تم إدخاله أكثر قليلًا، باستخدام ضربات خفيفة.

تنويه: تأكد من أن المسمار متصل بإحكام بمقبض الإدخال حيث قد يؤدي الطرق إلى فك الربط.

11. التحقق من عمق إدخال المسمار وانقلابه.

تحقق من عمق إدخال المسمار وموضع البرغي/الشفرة الحلزونية. واضبط دوران المسمار.

12. إدخال الكم الدليلي

تنويه: يجب أن تستقر السن البعيدة للك التوجيه على القشرة الجانبية. تجنب الإفراط في الربط على القشرة، لأن ذلك قد يؤثر في دقة التركيب المستهدف.

تنويه: قد تتأثر شدة تحمل المسمار وربما تساهم في احتمالية كسره في حالة تلفه في أثناء أي خطوة من توسيع البرغي/الشفرة الحلزونية بالإضافة إلى عوامل أخرى كرد الكسر وأسلوب الجراحة والسمنة ومستوى النشاط/تحمل الوزن وعدم الالتئام أو الالتئام الآجل.

13. إدخال سلك التوجيه للبرغي/الشفرة الحلزونية

تنويه: إذا وجب تغيير موضع المسمار من أجل تحسين وضع سلك التوجيه، فقم بإزالة مجموعة الكم الدليلي واضبطها باستخدام مقبض الإدخال. قم بعمل شق جديد لإدخال الكم الدليلي، إذا لزم الأمر. تجنب سحب الكم الدليلي أو الأداة الكهربائية لإجراء هذا التعديل، حيث قد يؤثر ذلك في دقة التوجيه.

تنويه: قد تتأثر شدة تحمل المسمار وربما تساهم في احتمالية كسره في حالة تلفه في أثناء أي خطوة من توسيع البرغي/الشفرة الحلزونية بالإضافة إلى عوامل أخرى كرد الكسر وأسلوب الجراحة والسمنة ومستوى النشاط/تحمل الوزن وعدم الالتئام أو الالتئام الآجل.

تنويه: تجنب إعادة استخدام أسلاك التوجيه نظرًا إلى أنها قد تتنني أثناء أول استخدام. إذا كان الموجه مشوهًا أثناء الإدخال، فاستخدم موجهًا جديدًا وتجاهل سلك التوجيه المشوه.

تنويه: أدخل سلك التوجيه للشفرة أو البرغي بعناية لتجنب تغلغل سلك التوجيه داخل المفصل. وبعد اختراق السطح المفصلي كاملًا لمنع استئالة البرغي أو الشفرة.

14. قياس طول البرغي/الشفرة الحلزونية.

15. فتح القشرة الجانبية لإدخال البرغي/الشفرة الحلزونية.

تنويه: راقب عمق الثقب تحت مكثف الصورة طوال العملية.

16. الخيار أ: إدخال شفرة حلزونية.

تنويه: يجب استخدام مكثف الصورة في أثناء إدخال الشفرة الحلزونية لمراقبة تحديد الموضع. تنويه: تأكد من وجود سلك التوجيه في مكانه أثناء إدخال الشفرة الحلزونية لمنع انسداد إدخال الفتحة، الأمر الذي يعيق من إجراء استئالة اختيارية.

17. الخيار ب: إدخال البرغي.

تنويه: يصعب التوقف في أثناء النقر، لذلك يوصى بمراقبة الإدخال بالطرق الآتية:

– مراقبة العمق أسفل مكثف الصورة

– مراقبة التدرجات الخاصة بعمود الأداة المتعلقة بالكم الدليلي

تنويه: يجب استخدام مكثف الصورة في أثناء إدخال البرغي لمراقبة تحديد الموضع.

تنويه: تأكد من وجود سلك التوجيه في مكانه أثناء إدخال البرغي لمنع انسداد إدخال الفتحة، الأمر الذي يعيق من إجراء استئالة اختيارية.

18. قفل الدوران.

تنويه: إذا لم يتم تدوير آلية القفل للخلف بمقدار 1/2 دورة بعد عملية الربط الأولى كما هو موصوف أعلاه، فقد لا يحدث انخماص متحكم فيه وانضغاط الكسر.

19. الانضغاط البيني (اختياري).

تنويه: يجب توخي الحذر عند استخدام صامولة الدعامة/الضغط مع مفتاح الربط لتجنب الضغط الزائد الذي قد يتسبب في فقدان الشفرة الحلزونية في العظام، خاصة في المرضى الذين يعانون من عظام ضعيفة.

20. الاستئالة.

يوصى باستخدام 3 مل من الإسمنت لإجراء الاستئالة.

تنويه: وقت العمل المقدر لإسمنت العظام TRAUMACEM V+ القابل للحقن في درجة حرارة الغرفة (20 درجة مئوية) هو 27 دقيقة تقريبًا. وعند درجة حرارة الجسم (37 درجة مئوية)، يبلغ وقت التحضير 15 دقيقة. وبعد آخر حقن بالإسمنت، يجب عدم تحريك المريض لمدة 15 دقيقة لضمان جفاف الإسمنت بشكل مناسب.

تنويه: لا تستخدم سوى مواد التباين الشعاعي المخصصة لهذا الإجراء.

تنويه: اتبع إرشادات الشركة المصنعة بشأن دواعي وموانع الاستعمال وكيفية الاستخدام والاحتياطات والتحذيرات والآثار الجانبية لمادة التباين الشعاعي.

تنويه: استخدم دائمًا الكميات الكاملة من سائل المونومر ومسحوق البولييمر المتوفرة في المجموعة، على التوالي، عند خلط إسمنت العظام TRAUMACEM V+ القابل للحقن. بخلاف ذلك، لن يعود من الممكن ضمان سلوك إسمنت العظام القابل للحقن TRAUMACEM V+.

وغير مسموح باستخدام إحدى المكونات بمفردها فقط.

تنويه: تأكد من خلط المسحوق والمكون السائل جيدًا قبل البدء في نقل الإسمنت.

تنويه: تأكد من وجود ملاءمة تامة بين المحقنة ومحبس المحقنة/محلل الوصول المستخدم، ولكن تأكد من وجوده على المحور وتجنب استخدام القوة المفرطة عند توصيلهما ببعض، وإلا قد ينكسر، فكلاهما مصنوع من البلاستيك.

تنويه: لا تدفع الفتحة بعمق يفوق طول عنصر الرأس المحدد بمقدار 5 مم. سيؤدي ذلك إلى حقن الإسمنت أمام طرف عنصر الرأس مما لا يعزز من التثبيت ويزيد من خطر الاختراق وتسرب الإسمنت.

21. القفل البعيد.

تنويه: تأكد من إحكام ربط المسمار بمقبض الإدخال، خاصة بعد الطرق.
اقرأ الطول على لقم الثقب المدرجة أو قم بقياس الطول باستخدام مقياس العمق لقفل البراغي.
تنويه: حدد طول البرغي المناسب لتجنب بروز طرف البرغي وتهيج الأنسجة الرخوة.
يمكن ربط براغي التثبيت 5.0 مم بمفك البراغي باستخدام دبوس الاحتباس المرتبط؛ ولكن هذا لا ينطبق على براغي التثبيت البديلة من StarDrive®.
تنويه: يحظر إحكام ربط البرغي بأداة الطاقة. أفضل أداة الطاقة من عمود مفك البراغي قبل تثبيت البرغي بالكامل واستخدام المقبض اليدوي لنقل البرغي إلى موضعه النهائي.
تأكد من أن لقم الثقب أو البراغي أو الصواميل أو الحلقات لا تتداخل مع الأجهزة الطبية الأخرى (مثل الأطراف الاصطناعية للركبة والمسامير والبراغي الأخرى) و/أو التشريح الجرح (مثل الشق اللقيمي والفراغ عند المفصل).
يجب استخدام الصواميل فقط مع براغي التثبيت 5.0 مم للمسامير النخاعية.

22. إدخال الغطاء الطرفي.

غطاء طرفي 0 مم: قم بإزالة برغي الربط باستخدام مفك براغي سداسي ذي رأس كروي مع الإبقاء على ربط مقبض الإدخال بالمسمار. أدخل الغطاء الطرفي 0 مم من خلال مقبض الإدخال.
غطاء طرفي 5-15 مم: قم بإزالة برغي الربط ومقبض الإدخال باستخدام مفك البراغي السداسي. أدخل الغطاء الطرفي.



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