

# BIOTECHNI



Z.I. Athélia II - 178, avenue du Serpolet  
13600 LA CIOTAT - France  
Tél. : +33 (0)4 42 98 14 30  
Fax : +33 (0)4 42 98 14 39  
www.biotechni.com

CE  
1639

Réf.:  
ni\_FILLER3ND&Heads  
Édition : 09 ;  
2020-09

Directive 93/42/CEE  
Année marquage CE :  
1997

## ინსტრუქციები კვალიფიციური ქირურგისთვის და საოპერაციო ოთახის პერსონალისთვის

### FILLER-3ND ბარძაყის სახსარი



### ცემენტით და ცემენტის გარეშე გამოყენებით

### სტერილური იმპლანტები ერთჯერადი გამოყენებისთვის

#### 1. აღწერილობა

„BIOTECHNI“ უზრუნველყოფს მენჯ-ბარძაყის პროთეზის სხვადასხვა მოდელებს, მათ შორის ბარძაყის სახსარის და ბარძაყის თავის მიწოდებას. FILLER-3ND სახსარი ხელმისაწვდომია ცემენტის (დაუფარავი ზედაპირით) და უცემენტო (დაფარული ზედაპირით) მოდელების ფორმით; პროდუქტის დამზადებისთვის გამოყენებული ზემოთ აღნიშნული მასალა მითითებულია პროდუქტის ეტიკეტზე: ფოროვანი ტიტანისთვის, ცემენტის გარეშე გამოყენებისთვის დამზადებული ვერსიის ზედაპირი დაფარულია ტიტანის ნიტრიდით, ხოლო ჰიდროქსიაპატიტისთვის (ISO 13779-2) - ჰიდროქსიაპატიტის კომპონენტით. ცემენტის (დაფარული) ზედაპირის მქონე სახსარის იმპლანტი დამზადებულია ტიტანის მასალით (TA6V ISO 5832-3), ხოლო უცემენტო (დაუფარავი ზედაპირით) ზედაპირის მქონე სახსარის იმპლანტი დამზადებულია უჟანგავი ფოლადით (ISO 5832-9). ბარძაყის თავის იმპლანტი მზადდება უჟანგავი ფოლადით (ISO 5832-9) ან „BioloX®Delta“-ს ცირკონო კერამიკით („BioloX®Delta“ არის მაღალი სიმტკიცის ალუმინის მატრიცა, რომელიც გამყარებულია ცირკონით). გამოყენებული მასალა მითითებულია თითოეული პროდუქტის ეტიკეტზე.

#### 2. იმპლანტების იდენტიფიკაცია

ქვემოთ მოცემული სამედიცინო მასალებს მინიჭებული აქვთ CE 1639 სტანდარტი, 93/42/CEE დირექტივის შესაბამისად.

შენიშვნა: « x » და « y » გულისხმობს სხვადასხვა ზომას:

რეფერენსი	აღწერილობა
FI040xx	FILLER-3ND 135° უცემენტო ბარძაყის სახსარის იმპლანტი დაფარული ტიტანის ნიტრიდით + ჰიდროქსიაპატიტით
FIC040xx	FILLER-3ND 135° უცემენტო ბარძაყის სახსარის იმპლანტი, ფიქსირებული, დაფარული ტიტანის ნიტრიდით + ჰიდროქსიაპატიტით
FI043xx	FILLER-3ND 135° სხვადასხვა სახის ბარძაყის სახსარის იმპლანტი, დაფარული ტიტანის ნიტრიდით + ჰიდროქსიაპატიტით

<b>FI044xx</b>	FILLER-3ND 135° ლატერალიზებული ბარძაყის სახსარის იმპლანტი, დაფარული ტიტანის ნიტრიდით + ჰიდროქსიაპატიტით
<b>FI050xx</b>	FILLER-3ND 135°, ბარძაყის სახსარის იმპლანტი, დაფარული ტიტანის ნიტრიდით
<b>FI041xx</b>	FILLER-3ND 135° ცემენტით, უჟანგავი ფოლადის, რბილი ბარძაყის სახსარის იმპლანტი
<b>FI020xx</b>	გრძელი, FILLER-3ND ბარძაყის სახსარის იმპლანტი, დაფარული ჰიდროქსიაპატიტით
<b>INxx.0yy</b>	5°43' უჟანგავი ფოლადის ბარძაყის თავი
<b>CERxxx-yy</b>	„BIOLOX® Delta“ ბარძაყის თავი 5°43'

### 3. თავსებადობა

FILLER-3ND ბარძაყის სახსარის იმპლანტი სრულად თავსებადია BIOTECHNI“-ს მიერ მოწოდებულ ყველა სახის აცეტაბულურ ფოსოსთან და ჩანართებთან. მეტალის ბარძაყის თავის იმპლანტი სრულად თავსებადია BIOTECHNI“-ს მიერ მოწოდებულ ყველა სახის აცეტაბულურ ჩანართთან, გარდა კერამიკული ჩანართებისა. ბარძაყის კერამიკული თავის იმპლანტი სრულად თავსებადია BIOTECHNI“-ს მიერ მოწოდებულ ყველა სახის ბარძაყის სახსარის იმპლანტთან. 5°43' უჟანგავი ფოლადის და კერამიკის მასალებისგან დამზადებულ ბარძაყის თავები სრულად თავსებადია BIOTECHNI“-ს მიერ მოწოდებულ ყველა ბარძაყის სახსარის იმპლანტთან, გარდა ქვემოთ მოცემული შემთხვევებისა:

**ნებისმიერი ზომის ლატერალიზებული სახსარის ან BIOTECHNI“-ს მიერ წარმოებული EASY1010, EASY1212 სახსარის შემთხვევაში, არ გამოიყენოთ ბარძაყის თავი, რომელსაც აქვს ძალიან გრძელი (+7 ან მეტი) ყელი.**

ბარძაყის თავი გამოყენებული უნდა იქნეს ბარძაყის სახსართან და აცეტაბულირ ფოსოსთან ერთად (მეტალის ან კერამიკული) ან პინოლარულ თავთან (მხოლოდ მეტალის) ერთად.

ქვემოთ მოცემული სამედიცინო მასალებს მინიჭებული აქვთ CE 1639 სტანდარტი, 93/42/CEE დირექტივის შესაბამისად.

იხილეთ დანართი 1 (A1):

- ICERAMxx-yy : კერამიკის ჩანართი
- MU-DBxx-yyy : პოლიეთილენის ჩანართი
- IDMxx-yy+ : პოლიეთილენის ჩანართი
- CI60xx / CI60xx-22: ბიპოლარული ფოსო SNAPFIT
- CAPxx ; CAPCxx : „APOGEE“ -ს აცეტაბულური ფოსო
- C6DBxx-yy : „GYPTIS“ აცეტაბულური ფოსო
- MU-Txx : ზედაპირით დაფარული მულტი აცეტაბულური ფოსო
- CIG-xxTH : ზედაპირით დაფარული აცეტაბულური ფოსო
- TTHR5xx ; QHxx-yyy ; VCxx : მოდულარული სახსარის იმპლანტი დაფარულია ტიტანის ნიტრიდით + ჰიდროქსიაპატიტით ; ჩამკეტი ჭანჭიკები TTHR
- EASYxxyy-zzzD ; EASYxxyy-zzzG : სახსრების იმპლანტის მონობლოკი დაფარულია ტიტანის ნიტრიდით + ჰიდროქსიაპატიტით TTHR-EASY

FILLER-3ND სახსარის იმპლანტი გამოიყენება პოლიმეთილმეტრიკლატთან - ძვლის ცემენტთან ერთად (ანტიბიოტიკების გამოყენებით ან მათ გარეშე), სახსარის პროთეზის ფიქსირების მიზნით, ISO 5833 სტანდარტის შესაბამისად. ძვლის ცემენტთან დაკავშირებული ინსტრუქციებისთვის, მიმართეთ მწარმოებელს.

#### 4. გამოყენების დანიშნულება

FILLER-3ND ბარძაყის სახსარი და ბარძაყის თავი გამოიყენება ბარძაყის სახსრის ჰემართროპლასტიკისა (გარდა „Biolox® Delta“-ს ბარძაყის თავისა) და მენჯ-ბარძაყის სახსრის ტოტალური ართროპლასტიკის დროს. ერთობლივი პროთეზირების მიზანია სახსარის არტიკულარული ანატომიის აღდგენა, ტკივილის შემცირება და პაციენტის მობილობის გაუმჯობესება. ხელოვნული სახსრის გამოყენება დაშვებულია მხოლოდ იმ პაციენტისთვის, რომლის მდგომარეობაც არ ექვემდებარება მკურნალობას ქირურგიული ჩარევის გარეშე.

#### 5. ჩვენებები

FILLER-3ND ბარძაყის სახსარი და ბარძაყის თავი გამოიყენება შემდეგ შემთხვევებში:

- ბარძაყის თავისა და ყელის მოტეხილობა (ცემენტიანი და უცემენტო ვერსიები).
- ბარძაყის თავის ასპტიკური ოსტეოეკროზი (უცემენტო ვერსია).
- ართროზი (ცემენტიანი და უცემენტო ვერსიები).
- რევმატიოიდიული ართრიტი და პოსტ ტრავმული ართრიტი.
- მენჯ-ბარძაყის სახსარის პროთეზის სრულად ჩანაცვლება (უცემენტო ვერსია).
- მენჯ-ბარძაყის სახსარის პროთეზის ნაწილობრივი ჩანაცვლება (უცემენტო ვერსია, გარდა „Biolox® Delta“-ს ბარძაყის თავისა).
- იმპლანტები გამოიყენება მხოლოდ ზრდასრულ პაციენტებში (ძვლოვანი ჩონჩხის მოწიფულობის შემთხვევაში).

#### 6. უკუჩვენებები / რისკ ფაქტორები

პირობები, რომელიც სერიოზულ გავლენას ახდენენ იმპლანტაციის წარმატებით განხორციელებაზე:

- ნებისმიერი ლოკალური, მწვავე ან ქრონიკული ინფექცია. ნებისმიერი ინფექციური დაავადება. ცხელება ან ლეიკოციტოზი.
- სისტემური და მეტაბოლური დარღვევები. ნებისმიერი ფსიქიური ან ნეირომუსკულური პათოლოგია.
- ძვლის მარაგის დეფიციტი, ოსტეოპენია და/ან მძიმე ოსტეოპოროზი.
- ნარკოტიკზე, თამბაქოზე და/ან ალკოჰოლზე დამოკიდებულება
- ინტენსიური ფიზიკური აქტივობა
- დადასტურებული ან შესაძლო მგრძობელობა მასალებზე
- არაოპერაბელური სიმსივნე ან მისი ნაწილი
- ძვლოვანი ჩონჩხის განვითარების შეფერხება.
- ორსულობა, სიმსუქნე ან ჭარბი წონა (BMI >25).

აღნიშნული უკუჩვენებები არის ზოგადი და არ არის ამომწურავი. ქირურგი ვალდებულია შეაფასოს თითოეული პაციენტი ინდივიდუალურად იმისათვის, რომ განსაზღვროს ოპერაციის კონკრეტული რისკები და ის სარგებელი, რაც ოპერაციამ უნდა მოუტანოს პაციენტს.

#### 7. რჩევები უსაფრთხოებისთვის

- იმისათვის, რომ ქირურგმა შეძლოს იმპლანტის ზომის განსაზღვრა, მან პაციენტს უნდა გადაუღოს რენტგენი ოპერაციამდე. ქირურგი ვალდებულია განსაზღვროს იმპლანტის ზომა და შესაბამისობა. ქირურგი ვალდებულია განსაზღვროს აღნიშნული პარამეტრების სისწორე, განსაზღვროს ბარძაყის პროგრესული დატვირთვის თარიღი და ინტენსივობა, რეკონსტრირებული ძვლის მდგომარეობის გათვალისწინებით.
- შეფუთვის გახსნამდე შეამოწმეთ მისი და ეტიკეტის მთლიანობა.
- იმპლანტები გამოყენებული უნდა იქნეს კარგად მომზადებული, კვალიფიციური

ქირურგის მიერ, რომელსაც გააჩნია როგორც ორთოპედიული წინა საოპერაციო და ქირურგიული ტექნიკის გამოყენების დეტალური ცოდნა და გამოცდილება, ასევე ჩასატარებელ ოპერაციასთან დაკავშირებული რისკები.

-თავი აარიდეთ სხვა მასალების კონტაქტს იმპლანტებთან, რამაც შეიძლება შეცვალოს ან დააზიანოს მისი ზედაპირი.

-ოპერაციის კლინიკური წარმატებისთვის, უმნიშვნელოვანესია იმპლანტის სახეობის და ზომის სწორი განსაზღვრა, იმპლანტის სწორი პოზიციონირება და ფიქსირება.

-ქირურგმა უნდა გამოიყენოს მწარმოებლის მიერ ოპერაციული ტექნიკის შესაბამისად რეკომენდებული აპარატურა.

-იმპლანტის გამოყენებამდე, შეამოწმეთ ნაკაწრების ან ბზარების არსებობა, ან იმპლანტზე რაიმე ჭუჭყის დაგროვება.

-იმპლანტის გამოყენების (როგორც ოპერაციული ასევე, ოპერაციის ჩატარებამდე) პარალელურად რაიმე სახის მედიკამენტის გამოყენებაზე პასუხისმგებელია ქირურგი.

-ინსტრუმენტების გამოყენებამდე უნდა შემოწმდეს, თუ რამდენად სწორედ ფუნქციონირებს იგი.

-იმპლანტთან ერთად არ გამოიყენოთ ისეთი მასალა, რომელიც არ არის თავსებადი EN ISO 21534 სტანდარტის შესაბამისად.

-იმპლანტის მოქმედების ვადა სხეულში დამოკიდებულია რამდენიმე ფაქტორზე, რის გამოც შეუძლებელია, რომ გარანტირებული იყოს იგი განუსაზღვრელი ვადით გაუძლებს ყველა იმ ზეწოლას (როგორიცაა მძიმე ფიზიკური შრომა, ძალადობრივი სპორტი და სხვა) და/ან სიმსუქნით გამოწვეულ დატვირთვას, რომელსაც გაუძლებდა ჯანმრთელი ძვალი. ქირურგი ვალდებულია პაციენტს გააცნოს ყველა აუცილებელი ინფორმაცია აღნიშნული პროდუქტის შესახებ, მისი გამოყენების ეფექტებზე და შეზღუდვებზე. იხილეთ მუხლი 10, სადაც მოცემულია სასარგებლო ინფორმაცია პაციენტებისთვის.

-რეკომენდირებულია თანმდევი კლინიკური და რადიოლოგიური კვლევები იმ მიზნით, რომ თავიდან იქნეს აცილებული რაიმე სახის გართულება, მიგრაცია ან/და იმპლანტის გადაჭარბებული დოზით ცვეთის შესაძლებლობა.

-მაგნიტურ რეზონანსული ტომოგრაფიის გამოსახულებებში არტეფაქტების გამოყოფა შეიძლება გამოიწვიოს მეტალის იმპლანტმა. მაგნიტურ რეზონანსული ტომოგრაფიის გამოსახულებების კორექციისთვის შესაძლებელია შესაბამისი ტექნიკის გამოყენება.

## **8. მაფრთხილებელი ინფორმაცია**

-იმპლანტების წყვილი დამზადებულია ზედაპირებისა და ზომების გეომეტრიული სიზუსტით. ბარძაყის თავი შესაძლებელია გამოყენებული იქნეს მხოლოდ შესაბამისი დიამეტრის მქონე ჩანართთან ერთად. დაუშვებელია ბარძაყის სახსარის პირდაპირი პროთეზირება კოტილოიდურ ღრუში, თუ არ არის შესაბამისი მკურნალობა ჩატარებული.

-„Biolox®Delta“-ს თავის იმპლანტთან შეხებაში არსებული ზედაპირი ექსკლუზიურად დამზადებული უნდა იყოს ულტრა მაღალი მოლეკულური წონის პოლიეთილენით (UHMWPE) ან „Biolox®Delta“-ს მიერ დამზადებული ალუმინა კერამიკით.

-მეტალის თავის იმპლანტთან შეხებაში არსებული ზედაპირი ექსკლუზიურად დამზადებული უნდა იყოს ულტრა მაღალი მოლეკულური წონის

-პოლიეთილენით (UHMWPE).

-ნებისმიერი ზომის ლატერალიზებული სახსარის ან BIOTECHNI“-ს მიერ წარმოებული EASY1010, EASY1212 სახსარის შემთხვევაში, არ გამოიყენოთ

-ბარძაყის თავი, რომელსაც აქვს ძალიან გრძელი (+7 ან მეტი) ყელი.

-დაუშვებელია იმპლანტის კონტურების კორექცია, მისი ფორმების შეცვლა იმისათვის, რომ პროდუქტმა არ დაკარგოს სიმტკიცე, რაც გამოიწვევს მის დაუყოვნებლივ ან შემდგომ დაზიანებას დატვირთვის ქვეშ.

-იმპლანტის არასწორმა პოზიციონირებამ შესაძლოა გამოიწვიოს მისი სტაბილურობის დარღვევა, დისლოკაცია და/ან მისი კომპონენტების ფორმის

-დარღვევა, დასუსტება და სწრაფი ცვეთა.

-არ გამოიყენოთ ისეთი იმპლანტი, რომელიც არის დაზიანებული, დაზინძურებული ან არასწორად გამოყენებული.

-არ გამოიყენოთ ისეთი ბარძაყის თავის იმპლანტი, რომელსაც აქვს ვიზუალური დაზიანება.

-მეტალის ან „BIOLOX®“-ის ფოსოს თავის იმპლანტის გამოყენებული სახსარის პროთეზთან ერთად ფიქსირება წარმოადგენს უკუჩვენებას. მეტალის ან „BIOLOX®“-ის ფოსოს თავის იმპლანტის გამოყენება დასაშვებია მხოლოდ, გამოუყენებელ, ახალი სახსარის იმპლანტზე.

-დაუშვებელია იმპლანტირებული პროდუქტის ხელახალი გამოყენება მიუხედავად იმისა აქვს თუ არა მას ხილული დაზიანება, ვინაიდან ამ შემთხვევაში

-მაღალია ინფექციის, ტკვილის და რეინტერვენციის რისკი. „BIOTECHNI“ არ არის პასუხისმგებელი ზემოთ აღნიშნულ ნებისმიერ რისკთან

-დაკავშირებით.

-- პროდუქტის სტერილიზაციის ერთადერთი ვალიდური მეთოდი არის მწარმოებლის მიერ ჩატარებული სტერილიზაცია. „BIOTECHNI“ არ არის

-პასუხისმგებელი თუ მომხმარებელი განახორციელებს პროდუქტის ხელახალ სტერილიზაციას.

-არ გამოიყენოთ კერამიკის თავის იმპლანტი, რომელსაც მიღებული აქვს შოკი. ხელახლად გამოყენებული „Biolox®“-ის ფოსოს თავი წარმოადგენს პოტენციურ საფრთხეს, რომელიც შეუძნეველია შეუიარაღებელი თვალით. ვინაიდან, კერამიკის დაზიანებამ შესაძლოა უარყოფითი ზეგავლენა იმოქმედოს მის ფუნქციონირებაზე და სტაბილურობაზე, შეუძლებელია მის უსაფრთხო გამოყენებაზე გარანტიის მიცემა. ნებისმიერი სახის დაზიანებამ (როგორცაა უარყოფითი ზემოქმედება და ლითონის ადგილმდებარეობის შეცვლა) შესაძლოა გამოიწვიოს იმპლანტის სწრაფი ცვეთა ან მოტეხილობა და გართულებები. შესაბამისად, დაშვებულია მხოლოდ ორიგინალ შეფუთვაში არსებული, გამოუყენებელი და დაუზიანებელი „Biolox®“-ის ფოსოს თავის გამოყენება. დაუშვებელია უკვე გამოყენებული „Biolox®“-ის ფოსო თავის ხელახალი გამოყენება. „Biolox®“-ის ფოსოს თავის სახსარის პროთეზთან ზუსტი თავსებადობისთვის, სავალდებულოა ახალი და გამოუყენებელი პროთეზის კომპონენტების გამოყენება. რაც ნიშნავს იმას, რომ „Biolox®“-ის ფოსოს თავი, რომელიც უკვე გამოყენებული იყო პროთეზირებისთვის, არ უნდა იყოს გამოყენებული ხელახლა სახსარის იმპლანტში. შესაბამისად, „Biolox®“-ის ფოსოს თავი, რომელსაც აქვს ნებისმიერი სახის დაზიანება, არ უნდა იქნეს გამოყენებული. აღნიშნული შეზღუდვა ასევე ვრცელდება იმ შემთხვევაში, თუ „Biolox®“-ის ფოსოს თავი არის დავარდნილი.

-კერამიკის კომპონენტის დაზიანების შემთხვევაში, სინნოქტომია უნდა ჩატარდეს აუცილებლობის შემთხვევაში. დამატებით, მეტალის (ფოსოს თავი)

-პოლიეთილენთან (ჩანართის), ასევე მეტალის მეტალთან გამოყენება წარმოადგენს უკუჩვენებას ამ შემთხვევაში.

-კერამიკის თავის დაზიანების (გატეხვის) შემდგომ, ოპერაციის რევიზიის კონკრეტულ შემთხვევებში:

1- შეცვალეთ აცეტაბულური ფოსოს კერამიკის ჩანართი ან პოლიეთილენის კომპონენტი;

2- იმპერატიულად გამოიყენეთ კერამიკის (და არა მეტალის) თავი ახალი სახსარის იმპლანტზე. „BIOTECHNI“ მკაცრად გაფრთხილებთ, რომ დაუშვებელია ნებისმიერი მესამე მხარის მიერ წარმოებული იმპლანტის გამოყენება „BIOTECHNI“-ს მიერ წარმოებულ იმპლანტთან ერთად. „BIOTECHNI“ არ არის პასუხისმგებელი თუ აღნიშნული ქმედება

გამოიწვევს პაციენტის ჯანმრთელობის დაზიანებას.

## 9. გვერდითი ეფექტები

-მენჯ-ბარძაყის პროთეზის დისლოკაცია ნაკლები აქტიურობის ან ჭარბი აქტიურობის, ტრავმის ან ბიო მექანიკური ფაქტორების გამო.

-იმპლანტის არასტაბილურობა შესაძლოა გამოწვეული იყოს დაგვიანებული შეხორცებით, ნაადრევი დატვირთვით, არასაკმარისი საწყისი ფიქსაციით ან/და პოსტ ოპერაციული იმობილიზაციით, ინფექციით ან ტრავმით.

-ძვლის მოტეხილობა ან ნაპრალები ძვალზე შესაძლოა გამოწვეული იქნეს მრავალი ფაქტორით, როგორცაა ძვლის არასაკმარისი სიმკვრივე, შეუსაბამო იმპლანტი და/ან არასწორი იმპლანტის ტექნიკის გამოყენება ან ტრავმა.

-პერიფერიული ნეიროპათია, სისხლძარღვთა დაზიანება, ნერვების დაზიანება, ინფექციები.

-თითოეულ პაციენტს, რომელსაც დაგეგმილი აქვს ქირურგიული ოპერაციის ჩატარება, შესაძლოა განუვითარდეს გაუთვალისწინებელი ან ოპერაციული გართულებები. ოპერაციის ჩატარების ფორმა, მედიკამენტები და პროდუქტის გამოყენება შესაძლოა იყოს განსხვავებული სხვადასხვა პაციენტებში. ოპერაციის შედეგად გამოწვეული რეაქციები და გართულებები განხილული უნდა იქნეს პაციენტთან ერთად და პაციენტი სრულად უნდა აცნობიერებდეს მის შინაარსს.

-თუ ორგანიზმში უცხო სხეულის იმპლანტი გამოიწვევს ინფექციას ან რეაქციას, მკურნალობა უნდა დაიგეგმოს ინდივიდუალურად. იმ შემთხვევაში, თუ შეუძლებელია ინფექციის ან ალერგიის მკურნალობა შესაბამისი მეთოდებით, რეკომენდირებულია იმპლანტის ამოღება.

-„BIOLOX®“-ს თავის ფოსფორის იმპლანტის ჩასმის შედეგად, სიარულის დროს გამოწვეული მექანიკური ხმა არ არის საკმარისი მიზეზი იმის რომ, იმპლანტი არ მუშაობს ან საჭიროებს პროთეზირების სისტემის გამოცვლას. თუმცა რეკომენდირებულია პროთეზირების სისტემის მდგრადობის შემოწმება.

-ბარძაყის რეზიდუალური ტკივილი.

-ალერგია, ჰიპერმგრძობელობა მატერიალის მიმართ.

## 10. ინფორმაცია პაციენტისთვის

-ქირურგი ვალდებულია პაციენტს გააცნოს ინფორმაცია ხელოვნური სახსრის იმპლანტთან დაკავშირებული რისკებისა და არასასურველი ეფექტების შესახებ, ხოლო პაციენტი უნდა დათანხმდეს შეთავაზებულ ოპერაციას. ქირურგი ასევე ვალდებულია პაციენტს მიაწოდოს ინფორმაცია პოსტ ოპერაციული გართულებების შესახებ.

-ქირურგი ვალდებულია პაციენტი გააფრთხილოს, რომ დაუშვებელია ხელოვნური სახსრის დატვირთვა ისე, როგორც შესაძლებელია ნატურალური სახსრის დატვირთვა.

-ქირურგი ვალდებულია პაციენტი გააფრთხილოს, რომ პროდუქტის უსაფრთხო გამოყენება და პროდუქტის გამძლეობა დამოკიდებულია მის ქმედებებზე, რაც ძირითადად გულისხმობს პროდუქტზე დატვირთვას, მასზე ზედმეტ წონას და/ან ინტენსიურ აქტიურობას, როგორცაა მძიმე სამუშაოების შესრულება, ძალადობრივი სპორტი და სხვა.

-უკიდურესად სწრაფად გადატვირთვამ, მიღებულმა ტრავმამ, ინციდენტმა, შესაძლოა გამოიწვიოს დაუყოვნებლივი ან თანმიმდევრული მოტეხილობა.

-პაციენტი ვალდებულია ქირურგს აცნობოს ნებისმიერი გარემოება, რომელმაც შესაძლოა ხელი შეუშალოს იმპლანტის წარმატებული ინტეგრირებას და ასევე გაიაროს პოსტ ოპერაციული შემოწმებები.

-რისკები ფიზიოთერაპიის დროს: ქირურგი ვალდებულია პაციენტს სთხოვოს, რომ ფიზიოთერაპიის დროს, სისტემატიურად განაცხადოს, რომ არის იმპლანტის მატარებელი.

-რისკები მაგნიტურ რეზონანსული ტომოგრაფიის დროს: „BIOTECHNI“-ს მიერ წარმოებული იმპლანტები თავსებადია მაგნიტურ რეზონანსული ტომოგრაფიის ჩატარებასთან 3 T - მდე. თუმცა „BIOTECHNI“-ს რეკომენდაციაა, გაიაროთ კონსულტაცია მის მწარმოებელთან თავსებადობის შესახებ, მაგნიტურ რეზონანსული ტომოგრაფიის გამოყენებამდე.

**შენიშვნა:** გთხოვთ გაითვალისწინოთ, რომ ნებისმიერი ხელოვნური სახსარი ექვემდებარება ცვეთას და შესაძლოა ქირურგს კვლავ მოუწიოს მისი ოპერირება. პროდუქტის ცვეთის ნარჩენებმა შესაძლოა გამოიწვიოს მეტალოზი და ოსტეოლიზი. ქირურგი პასუხისმგებელია არასწორი დიაგნოზის დასმაზე, შეუსაბამო საოპერაციო ტექნიკის გამოყენებაზე ან სეფსისის განვითარებაზე. ზემოთ აღნიშნულ არც ერთ გართულებაზე პასუხისმგებელი არ არის „Biotechni“.

## 11. შეფუთვა და სტერილიზაცია

-პროდუქტის ეტიკეტზე მითითებულია ინფორმაცია მწარმოებლის შესახებ. იმპლანტანტები შეფუთულია ცალ-ცალკე და სტერილიზებულია გამა გამოსხივების საშუალებით.

-პროდუქტის სტერილურობა გარანტირებულია მის გახსნამდე და მოქმედებს შეფუთვაზე მითითებული ვადის გასვლამდე.

-იმპლანტების გამოყენებამდე, დარწმუნდით რომ შეფუთვა არ არის გახსნილი (არ აქვს მოხეული ბეჭედი ან შეფუთვის ნაწილი).

-არ გამოიყენოთ ის პროდუქტი, რომლის შეფუთვაც დაზიანებულია ან დაზიანებულია მისი ეტიკეტი. მსგავს შემთხვევებში, პროდუქტი უნდა დაუბრუნდეს უკან მიმწოდებელს.

-არ გამოიყენოთ იმპლანტი, რომელიც რომლის შეფუთვაც არის გახსნილი საოპერაციო ოთახის გარეთ.

-სტერილური ბარიერის (საბოლოო დამცავი საშუალების) მოხსნის დროს, გამოიყენეთ სტერილური ხელთათმანები და სტერილური ინსტრუმენტები.

-გარე შეფუთვაზე არსებული გამა სხივებით სტერილიზაციის დამადასტურებელი ინდიკატორი უნდა იყოს წითელი; აღნიშნული ფერი შესაძლოა გაუფერულდეს შენახვის ცუდი პირობების გამო, როგორცაა: სიცხე, სინესტე, შუქი და სხვა. ყველა შემთხვევაში, მიწებებული ნარინჯისფერი წერტილი შესაძლოა მიუთითებდეს არასტერილიზებულ პროდუქტზე და ამ შემთხვევაში, დაუშვებელია პროდუქტის გამოყენება. პროდუქტის მოქმედების ვადა მითითებულია პროდუქტის ეტიკეტზე.

## 12. ნარჩენების მართვა

გამოყენებული იმპლანტის და შეფუთვის ნარჩენები უნდა გადაეცეს სპეციალიზებულ სამსახურს იმ მიზნით, რომ უზრუნველყოფილი იქნეს აღნიშნული ნარჩენების ეკოლოგიურად უსაფრთხოდ მართვა სამედიცინო ცენტრში დადგენილი მკაცრი ჰიგიენური წესებისა და მოქმედი ადგილობრივი რეგულაციების შესაბამისად.

დეკონტამინაციის შემდგომ, დეფექტის გამო დაწუნებული პროდუქტი უნდა დაუბრუნდეს მწარმოებელს.

**შენიშვნა:** ინფორმაცია პროდუქტთან და პროდუქტის გამოყენებასთან დაკავშირებული ნებისმიერი ინციდენტის შესახებ უნდა ეცნობოს მწარმოებელს და შესაბამის ქვეყანაში არსებულ კომპეტენტურ უწყებას.




ნებისმიერი დამატებითი ინფორმაციისთვის, გთხოვთ დაუკავშირდეთ თქვენ წარმომადგენელს ან მწარმოებელს.

რეფერენსის ტექსტის ნაწილი არის ფრანგულ ენაზე.

A.1	ICERA Mxx- yy	MU- DBxx- yyyy	INxx.0 yy	IDMxx -yyy+	C160xx / C160yy	CERxx x-yy
FI040xx	X	X	X	X	X	X
FIC040xx	X	X	X	X	X	X
FI043xx	X	X	X	X	X	X
TFV50xx	X	X	X	X	X	X
FI044xx	X	X	X	X	X	X
TFL60xx	X	X	X	X	X	X
FI050xx	X	X	X	X	X	X
FI041xx	X	X	X	X	X	X
FI020xx	X	X	X	X	X	X
INxx.0yy	/	X	/	X	X	/
CERxxx-yy	X	X	/	X	/	/
CAPxx; CAPCxx	/	/	X	X	/	X
C6DBxx-yy	/	/	X	/	/	X
MU-Txx	X	X	X	/	/	X
CIG-xxTH	X	X	X	/	/	X
TTHR5xx ; QHxx-yyy ; VCxx	X	X	X	X	X	X
EASYxxyy-zzzD ; EASYxxyy-zzzG	X	X	X	X	X	X

	არ გამოიყენოთ მრავალჯერადად - ერთჯერადი გამოყენებისთვის
	მწარმოებელი
	მოქმედების ვადა
	შესაძლოა გატყდეს; გადაადგილეთ ფრთხილად
	წარმოების თარიღი
	რეფერენსი
	სტერილიზაცია დასხივების გამოყენებით
	არ გამოიყენოთ პროდუქტი, თუ შეფუთვა არის დაზიანებული
	მოარიდეთ წვიმას



	მოარიდეთ მზის შუქს
	პარტიის ნომერი
	არ ექვემდებარება ხელახალ სტერილიზაციას