



تعليمات موجهة للجراح وطاقم غرفة العمليات

TTHR-EASY و TTHR

جذوع فخذية معقمة للعمليات التصحيحية وإعادة ترميم العظام غرسة معقمة تُستخدم مرة واحدة



1. الوصف

تقوم شركة BIOTECHNI بتصميم نوعين من الجذوع الفخذية، وتصنيعها، وتسويقها للعمليات التصحيحية وإعادة ترميم العظام: - نمطية: تتكون الغرسة بأكملها من جزأين وهما: الجذع الجدلي والمكوّن الكردوسي (أو الميتافيزيقي). يتم تثبيت هذين الجزأين باستخدام مستدق مورس. - أحادي البنية: في هذه الحالة، يشكل الجدل والكردوس جذعًا أحادي البنية. يتضمن هذان النوعان من الجذوع إطارًا، وزاوية جدلية عنقية 135 درجة، ومستدق مورس 5 درجات و42 دقيقة و30 ثانية (مستدق صغير 14/12) لتجميعها مع الرأس الفخذي. الطرف الأقصى مزود بفتحة لتقليل خطر الكسر أثناء الهبوط. مسامير القفل (سبكة تيتانيوم وفقًا للمعيارين ASTM F136 و TA6V ELI ISO 5832-3) متوفرة في مقاسات من 20 إلى 55 مم (5 في 5 مم). المرجع: VC20 إلى VC55.

الجذوع مصنوعة من سبائك التيتانيوم (ASTM F136 و TA6V ELI ISO 5832-3) ومطلية بالتيتانيوم المسامي (Ti) + والهيدروكسي أباتيت (HA ISO 13779-2 أو HA (ISO 13779-2)). يُشار إلى نوع الطلاء على ملصق المنتج.

2. تعريف الغرسات

الأجهزة الطبية المدرجة فيما يلي تحمل العلامة CE 1639 وفقًا لتوجيهات CEE/42/93.

جذوع أحادية البنية

تحتوي سيقان TTHR-EASY على مستدق صغير بزاوية 5 درجات و42 دقيقة و30 ثانية (14/12) وهي مطلية بالتيتانيوم والهيدروكسيباتيت. سيقان TTHR-EASY متوفرة في 32 مرجعًا: EASYxxyy-zzzD و EASYxxyy-zzzG (xx= Ø الكردوس، yy= Ø الجدل، zzz= طول الجذع، D= اليمين، G= اليسار).

المواد	مرجع الجانب الأيسر (G)	مرجع الجانب الأيمن (D)	طول الجذع zzz (بالمليمتر)	قطر الجدل (yy) بالمليمتر	قطر الكردوس (xx) بالمليمتر	مستدق مخروطي
سببكية تيتانيوم TA6VELI + طلاء من التيتانيوم والهيدروكسيباتيت (Ti+HA)	EASYxxyy-190G EASYxxyy-240G EASYxxyy-290G EASYxxyy-340G	EASYxxyy-190D EASYxxyy-240D EASYxxyy-290D EASYxxyy-340D	،240 ،190 340 ،290	12 ،10	،14 ،12 ،10 16	14/12

جذوع نمطية

تتكون الجذوع النمطية المخصصة لإعادة ترميم العظام من جذع جدلي منحنٍ والمكوّن الكردوسي. يتم تجميعها باستخدام مستدق مورس، ويُحكم غلقها بمسمار تجميع سببكية التيتانيوم المورد مع الكردوس. الأجزاء الكردوسية والمشاشية مطلية بمادتي Ti+HA (التيتانيوم النقي والهيدروكسيباتيت).

المواد	المرجع	الطول (yyy) بالمليمتر	القطر (xx) بالمليمتر	مستدق مخروطي	المكوّن

سببكية تيتانيوم TA6VELI طلاء من التيتانيوم والهيدروكسياتيت (Ti+HA)	TTHR5xx	85	14، 16، 18، 20	14/12	كردوسي
سببكية تيتانيوم TA6VELI + طلاء من الهيدروكسياتيت	QHxx-yyy	255، 205، 180، 155، 130، 105، 255، 205، 180، 155، 130، 105، 290	20، 18، 10، 16، 14، 12	/	جدلي

3. التوافق

تتوافق جذوع TTHR وTTHR-EASY مع جميع الرؤوس الفخذية والتجويفات الحُقبة المدرجة في الجدول أدناه والمقدمة من شركة BIOTECHNI. إذا لزم الأمر، يمكن تنفيذ التطويق باستخدام أنابيب المكون الكردوسي. استخدم كبلات أو أسلاك تطويق بقطر أقل من 2.3 مم.

الأجهزة الطبية المدرجة فيما يلي تحمل العلامة CE 1639 وفقاً لتوجيهات CEE/42/93.

المراجع	الجزء المصنوع من السيراميك ICERAMxx-yy	التجويف والجزء المصنوعان من البولي إيثيلين MU-DBxx-yyyy +IDMxx-yy C6DBxx-yy	الرأس الفخذي المصنوع من الفولاذ المقاوم للصدأ بزاوية 5 درجات و43 دقيقة INxx.0yy	تجويف ثنائي القطب CI60xx CI60xx-22	الرأس الفخذي المصنوع من السيراميك BIOLOX® Delta بزاوية 5 درجات و43 دقيقة CERxxx-yy
TTHR5xx + QHxx	X	X	X	X	X
EASYxxyy-zzzD EASYxxyy-zzzG	X	X	X	X	X

تتوافق مسامير القفل VCxx مع جذوع TTHR وTTHR-EASY.

4. الغرض من الاستخدام

TTHR وTTHR-EASY هي جذوع فخذية للعمليات التصحيحية وإعادة ترميم العظام. وهي مخصصة لإجراء العمليات التصحيحية على مفصل الفخذ. الهدف الرئيسي من إجراء جراحة ترقيعية للمفصل هو تخفيف الألم وتحسين حركة المرضى.

5. دواعي الاستخدام

تُستخدم جذوع TTHR وTTHR-EASY في الحالات التالية:

- إجراء عملية تصحيحية لجذع من جراحة ترقيعية للفخذ بالكامل.
 - إجراء عملية تصحيحية لجذع من عملية رأب نصف مفصل الفخذ.
 - التصنيف الثاني، والثالث، والرابع في SOFCOT، أو a3، وb3، و4 في Paprosky.
- الغرسات مخصصة للاستخدام مع المرضى البالغين

6. موانع الاستعمال/عوامل الخطر

- الظروف التي قد تؤثر بشدة على نجاح عملية الزرع:
- أي عدوى موضعية، أو حادة، أو مزمنة. أي مرض معدٍ. الحمى أو ارتفاع عدد كرات الدم البيضاء.
 - اضطرابات أجهزة الجسم والتمثيل الغذائي. أي اضطراب عقلي أو عصبي عضلي.
 - نقص مخزون العظام، و/أو هشاشة العظام، و/أو هشاشة العظام الحادة.
 - إدمان المخدرات، و/أو التبغ، و/أو الكحول، و/أو سوء استعمالها.
 - عدم اكتمال نمو الهيكل العظمي.
 - النشاط البدني العنيف.
 - الحساسية المثبتة أو المشتبه بها تجاه بعض المواد.
 - الورم غير القابل للاستئصال أو المتبقي.
 - الحمل، أو السمنة، أو زيادة الوزن (مؤشر كتلة الجسم أعلى من 25).
- تحمل موانع الاستعمال هذه ترتيباً عاماً وليست شاملة، ويجب على الجراح تقييم كل مريض على حدة، من أجل تحديد المخاطر الخاصة المتعلقة بالجراحة والنفخ الذي يعود على المريض من إجرائها.

7. الاحتياطات

- لا تستخدم الرأس ذا الرقبة الطويلة للغاية (+7 وما فوق) مع EASY1010 أو EASY1212.
- لتحديد مقاس الغرسات، يجب على الجراح استخدام قوالب الأشعة السينية المتاحة قبل الجراحة. تحقق بعناية من العلاقة بين تراخي العظام ومقاس الغرسات. تقع على عاتق الجراح مسؤولية تقييم هذه المعلمات، وتحديد تاريخ إعادة التحميل التدريجي للطرف المعالج وكثافته، وفقاً لإعادة بناء العظام به.
- تحقق من سلامة العبوة والملصق قبل الاستخدام.
- يجب أن يتعامل مع الغرسات و/أو يزرعها جراحون مؤهلون ومدربون جيداً، وعلى دراية بتعليمات الاستخدام المذكورة هنا، ولديهم معرفة وخبرة تفصيلية حول تقنيات جراحة تقويم العظام قبل إجرائها وكذلك التقنيات الجراحية المستخدمة، والمخاطر المحتملة المرتبطة بالعملية التي سيتم إجراؤها.
- عند التعامل مع الغرسات، تجنب أي تلامس أو تصادم مع المواد أو الأدوات الأخرى التي قد تغير سطح الغرسة أو تتلفه.
- إذ تعتبر الاختيارات المناسبة لنوع الغرسة وأبعادها، وتحديد موضعها، وتثبيتها أموراً ذات أهمية قصوى لضمان النجاح السريري للعملية.
- يجب على الجراح استخدام أجهزة زرع الغرسة الموصى بها وفقاً للتقنية الجراحية المتوفرة من الجهة المصنعة.
- تحقق من عدم وجود أي خدوش، أو تشققات، أو أوساخ على الغرسة قبل زرعها.
- يتحمل الجراح مسؤولية استخدام أي منتج دوائي موضعي قبل الجراحة بالتزامن مع زرع الغرسة.
- يجب التحقق من الأداء الصحيح للأدوات قبل استخدامها.
- لا تتعامل مع الغرسات المصنوعة من معادن غير متوافقة مع المعيار EN ISO 21534.
- يعتمد عمر الغرسة داخل الجسم على عدة عوامل مما لا يسمح بضمان تحملها للضغوط التي تدعمها عادةً العظام الصحية الطبيعية إلى أجل غير مسمى. يتحمل الجراح مسؤولية تزويد المريض قبل الجراحة وبعدها بجميع المعلومات المفيدة المتعلقة بالظروف المؤثرة على نجاح عملية الزرع والقيود التي تفرضها الغرسات. راجع § 10. المعلومات المقدمة من المرضى.
- يُوصى بضمان المتابعة السريرية والإشعاعية المنتظمة لتحديد أي مضاعفات، و/أو نقل، و/أو تآكل مفرط للغرسة.
- قد تظهر عيوب في صور أشعة الرنين المغناطيسي عند استخدام الغرسات المعدنية. وللحد من تلك العيوب، يمكن استخدام تقنيات تصحيح صور أشعة الرنين المغناطيسي.

8. التحذيرات

- لا تستخدم الغرسة التالفة، أو الملوثة، أو التي تم التعامل معها بشكل خاطئ؛
- يجب تجنب إعادة استخدام الغرسات المستخدمة من قبل، حتى وإن لم يظهر عليها أي تلف مرئي، حتى لا تؤدي إلى الإصابة بالعدوى، أو الشعور بالألم، أو خطر إعادة التدخل الجراحي. ولا تُعد شركة BIOTECHNI مسؤولة عن مثل هذا الاستخدام.
- الطريقة الوحيدة الصالحة للتقييم هي الطريقة التي توصي بها الجهة المصنعة. ولا تُعد شركة BIOTECHNI مسؤولة في حال قيام المستخدم بإعادة تعقيم المنتج.
- لا يجب تحت أي ظرف ثني الغرسة، أو تقويسها، أو تعديلها، أو تكييفها، أو إرجاعها لتجنب خطر إضعاف مقاومتها للإجهاد، والتسبب في كسرها فوراً أو لاحقاً.
- يمكن أن يؤدي وضع الغرسة بشكل غير صحيح إلى ضعف استقرار المكونات المزروعة، و/أو خلعها، و/أو تشوهها، و/أو تفككها، و/أو تمزقها.
- توصي شركة BIOTECHNI صراحةً بعدم استخدام الغرسات التي صُنعت بواسطة جهات خارجية مع أيٍّ من الغرسات التي توفرها الشركة. ولا تُعد شركة BIOTECHNI مسؤولة عن مثل هذا الأمر ولا عن عواقبه المحتملة التي قد تؤثر على صحة المريض.

9. الآثار الجانبية

- انخلاع الجراحة الترقيعية للفخذ بسبب نقص النشاط أو زيادته، أو الإصابة بالرضح، أو بسبب عوامل حيوية ميكانيكية.
- قد يحدث تفكك للغرسات نتيجة لتأخر الشفاء، و/أو الضغط المبكر عليها، و/أو عندما يكون التثبيت الأولي لها غير ملائم، و/أو في حال عدم الحركة الكافية بعد الجراحة، و/أو عند الإصابة بالعدوى أو بالرضح.
- تمزق في قاعدة الموصل الجذلي بسبب عدم التناسب بينه وبين حجم الغرسة الكردوسية، وفقدان مادة العظم الكردوسي.
- قد يحدث انشقاق للعظام، أو كسرها، أو ثقبها بسبب عوامل عديدة مثل ضعف كثافة العظام، و/أو استخدام غرسة غير مناسبة، و/أو تقنية الزرع، و/أو الإصابة بالرضح.
- اعتلال الأعصاب الطرفية، وتلف الأوعية الدموية، وتلف الأعصاب، وحالات العدوى.
- تآكل سطح المفصل.
- وجود ألم متبقي في الفخذ.
- قد يتعرض كل مريض يعتمد إجراء عملية جراحية لمضاعفات غير متوقعة أثناء إجراء العملية أو بعدها. قد تختلف القدرة على احتمال الجراحة، والعقاقير، والجسم الغريب من مريضٍ لآخر. يجب مناقشة التفاعلات والمضاعفات التي قد تحدث أثناء

الجراحة، وكذلك استخدام الغرسات مع المريض، كما يجب أن يكون لدى المرضى فهم كامل لتلك الأمور. وفي حال حدوث العدوى أو إذا تفاعل جسم المريض مع زرع جسم غريب (أي عند حدوث حساسية، أو فرط الحساسية تجاه المواد)، يجب بدء العلاج المناسب لكل حالة على حدة. وإذا تعذرت معالجة العدوى أو الحساسية بالطرق الموصوفة، يُوصى بنزع الغرسة. - قد يُسمع صوت ميكانيكي عند المشي.

10. المعلومات المقدمة للمرضى

- يجب على الجراح إبلاغ المريض بالمخاطر المحتملة والآثار غير المرغوب فيها التي قد تترتب على تركيب المفصل الصناعي، وأن يحصل على موافقة منه على إجراء العملية المقترحة. يجب على الجراح إبلاغ المريض بالمضاعفات التي يحتمل حدوثها بعد الجراحة.

- يجب على الجراح إبلاغ المريض بأنه لا يجب أن يخضع المفصل الصناعي للإجهاد الميكانيكي نفسه الذي يتحمله المفصل الطبيعي.

- يجب على الجراح إبلاغ المريض الذي يخضع لتركيب الجهاز داخل جسمه أن سلامة الغرسة وثباتها يعتمدان على سلوكه، وبخاصة فيما يتعلق بأي ضغط زائد ناتج عن وزن المريض و/أو نشاطه (مثل العمل البدني الثقيل، والحركات العنيفة، والرياضات العنيفة).

- قد يؤدي التحميل الزائد على العضو بسرعة عالية -مثل الرضخ، والحوادث أحيانًا- إلى حدوث كسر بعد وقوع الحادث بوقتٍ طويل.

- يجب أن يبلغ المريض الجراح بأي حدث قد يحول دون اكتمال نجاح عملية زرع الغرسة، ويجب أن يخضع لفحوصات دورية بعد الجراحة.

- مخاطر التدخل أثناء العلاج الطبيعي: اطلب من المريض أن يذكر دومًا أنه قد خضع لعملية زرع غرسة.

- مخاطر التدخل أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي: يمكن اعتبار الغرسات التي تقدمها شركة BIOTECHNI أنها تناسب التصوير بالرنين المغناطيسي حتى 3 تسلا. ومع ذلك، توصي شركة BIOTECHNI دائمًا باستشارة الجهة المصنعة لمعدات التصوير بالرنين المغناطيسي للتأكد من مدى توافقها مع الغرسات قبل استخدامها.

ملاحظة: يُرجى ملاحظة أن أي مفصل صناعي يتعرض للتآكل، وأن الجراح قد يضطر إلى إجراء العملية مرةً أخرى. قد يتسبب الحطام المعدني الناتج عن التآكل في الإصابة ببدء المعدن وانحلال العظام. الجراح مسؤول عن المضاعفات الناجمة عن الصفات الطبية غير الصحيحة، أو استخدام تقنية غير موثوق بها عند إجراء العمليات، أو عدم تطهير الغرسات. لا يمكن أن تعزى هذه المضاعفات -تحت أي ظرف من الظروف- إلى استخدام أجهزة Biotechni.

11. التغليف والتعقيم

- تتيح المعلومات المذكورة على ملصق المنتج ضمان إمكانية تتبع طريقة التصنيع. تُجمع الغرسات في كل وحدة وتُعقم بواسطة إشعاع غاما (R).

- التعقيم مضمون ما دامت العبوة سليمة وحتى تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على الغلاف.

- تأكد من إحكام غلق عناصر التغليف (أكياس التغليف اللاصقة، أو الأغلفة، أو الأختام) والسلامة العامة للمنتج قبل استخدام الغرسات.

- لا تستخدم منتجًا عبوته تالفة أو ملصق مقاومة التزييف الخاص به مكسور. في هذه الحالة، يجب إرجاع المنتج.

- لا تستخدم غرسة إذا فُتح غلافها خارج غرفة العمليات.

- عند التعامل مع وحدة الحائل المعقم (الحماية النهائية)، ارتد قفازات معقمة واستخدم معدات معقمة أيضًا.

- ينبغي أن يكون مؤشر التعقيم الموجود على الغلاف الخارجي للتأكيد على التعقيم باستخدام أشعة غاما أحمر اللون؛ وقد يتلاشى هذا اللون بسبب ظروف التخزين السيئة: مثل الحرارة، والرطوبة، والإضاءة، وما إلى ذلك. وفي جميع الحالات، قد تشير النقاط اللاصقة باللون البرتقالي إلى أن المنتج غير معقم، وفي هذه الحالة، يجب عدم استخدامه. يُشار إلى تاريخ انتهاء الصلاحية على ملصق المنتج.

12. إدارة النفايات

يجب تسليم الغرسات المستخرجة من الجسم ونفايات التعبئة الناتجة عن العملية إلى إدارة متخصصة للتخلص منها بطريقة آمنة بيئيًا، بما يتوافق مع القواعد الصارمة للصحة التي يتولى المركز الطبي مسؤولية تنفيذها، ووفقًا للأنظمة المحلية المعمول بها.













يجب إعادة المنتج الذي استخرج من الجسم بسبب عيب به إلى جهة تصنيعه بعد إزالة التلوث منه.

ملاحظة:

يجب إبلاغ الجهة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو ذات الصلة بأي حادث خطير يتعلق بالجهاز والمعدات ذات الصلة.

للحصول على أي معلومات إضافية، يُرجى الاتصال بالممثل أو الجهة المصنعة.

النص المرجعي هو النص الفرنسي.

	غير قابل لإعادة الاستخدام - للاستخدام مرة واحدة
	الجهة المصنعة
	تاريخ انتهاء الصلاحية
	قابل للكسر؛ تعامل معه بحرص
	تاريخ الصنع
	Reference
	معقم باستخدام الإشعاع
	لا يُستخدم في حال تلف العبوة
	يُحفظ بعيدًا عن مياه الأمطار
	يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس
	رقم الشحنة
	غير قابل لإعادة التعقيم