



تعليمات موجهة للجراح المؤهل وطاقم غرفة العمليات

AR

التجويف الخُقي للحركة المزدوجة بتقنية APOGEE غرسة معقمة تُستخدم مرة واحدة

1. الوصف

، والأجزاء المتصلة بها، وتتولى عملية تصنيعها، APOGEE التجاويف الخُقية للحركة المزدوجة بتقنية BIOTECHNI تُصمم شركة (، كما أن أجزاء الحركة المزدوجة مصنوعة من البولي SO 5832-9 أو توريدها. التجاويف الخُقية مصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ () (ISO 5834-1/2) (UHMWPE إيثيلين عالي الوزن الجزيئي) في إصدارات إسمنتية وأخرى غير إسمنتية. يُطلى الإصدار غير الإسمنتي APOGEE بتوفر التجويف الخُقي للحركة المزدوجة بتقنية (ISO 13779-2) ويُقصد به هنا هيدروكسيباتيت (HA) ويُقصد به هنا التيتانيوم المسامي، ومعدن (ISO 13179-1) Ti بعنصر توضح أنواع المواد والطلاء على الملصق الخاص بكل منتج.

2. تعريف الغرسات

« أبعادًا مختلفة: γ » و « ملاحظة: يمثل الرمزان »

المرجع	الوصف
CAPxx	التجويف الخُقي بتقنية APOGEE المطلي بالتيتانيوم والهيدروكسيباتيت
CAPCxx	التجويف الخُقي بتقنية APOGEE المراد تثنيته
+IDMxx-yy	جزء التجويف الخُقي للحركة المزدوجة المصنوع من البولي إيثيلين

3. التوافق

(راجع جدول BIOTECHNI تمامًا مع رؤوس الفخذ وجذوع الفخذ المقدمة من APOGEE تتوافق تجاويف الحركة المزدوجة بتقنية + إلا مع تجويف الحركة المزدوجة بتقنية IDMxx-yy التوافق المذكور لاحقًا). لا تتوافق أجزاء تجاويف الحركة المزدوجة من نوع CEE وفقًا لتوجيهات CE 1639/42/93. الأجهزة الطبية المدرجة فيما يلي تحمل العلامة APOGEE

رظنا ق ح ل م ل 1: (A 1)

ICERAMxx-yy الجزء المصنوع من السيراميك
MU-DBxx-yyy الجزء المصنوع من البولي إيثيلين
INxx.0yy رأس فخذي بزواوية 5 درجات و 43 دقيقة من الفولاذ المقاوم للصدأ
IMDxx-yy+ الجزء المصنوع من البولي إيثيلين
BIOLOX® Delta CERxxx-yy رأس فخذي بزواوية 5 درجات و 43 دقيقة من السيراميك
FIO40xx جذع فخذي غير إسمنتي FILLER-DN3 مطلي بالتيتانيوم والهيدروكسيباتيت
FIC040xx جذع فخذي إسمنتي FILLER-DN3 مزود بإطار، ومطلي بالتيتانيوم والهيدروكسيباتيت
FIO43xx جذع غير إسمنتي FILLER-DN3 متنوع، ومطلي بالتيتانيوم والهيدروكسيباتيت
FIO44xx جذع فخذي غير إسمنتي FILLER-DN3 جانبي، ومطلي بالتيتانيوم والهيدروكسيباتيت
FIO50xx جذع فخذي غير إسمنتي FILLER-DN3 ، ومطلي بالتيتانيوم
FIO41xx جذع فخذي إسمنتي FILLER-DN3
FIO20xx جذع فخذي طويل FILLER-DN3 مطلي بالهيدروكسيباتيت
CAPxx ;CAPCxx التجويف الخُقي بتقنية APOGEE
C6DBxx-yy التجويف الخُقي بتقنية GYPTIS
MU-Txx التجويف الخُقي المطلي بتقنية MULTI
CIG-xxTH التجويف الخُقي بزواوية 18 درجة المطلي بتقنية IGLOO

TTHR5xx ; QHxx-yy ; VCxx
TTHR-EASY جذوع أحادية البنية المطلي بالتيتانيوم والهيدروكسيباتيت EASYxxyy-zzzG ; EASYxxyy-zzzD جذوع مسامير الفقل TTHR

الغرض من الإصدار الإسمنتي من التجويف الحُقي بتقنية APOGEE للحركة المزدوجة هو استخدامه مع إسمنت العظام القائم على البولي ميثيل ميثاكريلات (PMMA) (مع المضادات الحيوية أو من دونها) لتثبيت الجراحات الترقيعية للمفاصل، بما يتوافق مع معيار ISO 5833. راجع تعليمات الجهة المصنعة لإسمنت العظام.

4. الغرض من الاستخدام

صُممت التجاويف الحُقية للحركة المزدوجة بتقنية APOGEE لاستبدال مفصل الفخذ بالكامل. والهدف الرئيسي من إجراء جراحة ترقيعية للمفصل هو عمل نسخة طبق الأصل من الشكل التشريحي للمفصل. كما أن الجراحة الترقيعية تهدف إلى تقليل الألم، وتحسين قدرة المريض على الحركة. لا ينبغي السماح للمرضى بتركيب المفصل الصناعي إلا عند حدوث فشل في الاستجابة لخيارات العلاج غير الجراحي.

5. دواعي الاستخدام

صُممت التجاويف الحُقية للحركة المزدوجة بتقنية APOGEE لاستبدال مفصل الفخذ بالكامل. في الاستخدامات الأساسية - لدى المرضى الذين يعانون من مخاطر انخلاع عالية- تُستخدم في الحالات التالية:

- الالتهابات المفصالية الأولية بالفخذ
- كسر عنق عظم الفخذ داخل المحفظة

في الاستخدامات المتعلقة بالفحص - لدى المرضى الذين يعانون من الانخلاعات المتكررة- تُستخدم في الحالات التالية:

- فحص عملية أخفقت مسبقًا لاستبدال مفصل الفخذ بالكامل (THA) (باستخدام تجويف إسمنتي فقط)
- التجاويف الحُقية مخصصة للاستخدام مع المرضى البالغين (ذوي الهياكل الناضجة).

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 ترتيبًا عامًا وليست شاملة، ويجب على الجراح تقييم كل مريض على حدة، من أجل تحديد المخاطر الخاصة المتعلقة بالجراحة والنفع الذي يعود على المريض من إجرائها.

7. الاحتياطات

يجب أن يتعامل مع الغرسات و/أو يزرعها جراحوون مؤهلون ومدربون جيدًا، 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.

لتحديد مقاس الغرسات، يجب على الجراح استخدام قوالب الأشعة السينية المتاحة قبل الجراحة.

إذ تعتبر الاختيارات المناسبة لنوع الغرسة وأبعادها، وتحديد موضعها، وتثبيتها أمورًا ذات أهمية قصوى لضمان النجاح السريري للعملية.

تحقق من سلامة العبوة والملصق قبل فتحها.

تحقق من عدم وجود أي خدوش، أو تشققات، أو أوساخ على الغرسة قبل زرعها.

عند التعامل مع الغرسات، تجنب أي تلامس أو تصادم مع المواد أو الأدوات الأخرى التي قد تغير سطح الغرسة أو تتلفه.

يجب على الجراح استخدام الأجهزة الموصى بها وفقًا للتقنية الجراحية المتاحة من الجهة المصنعة.

يجب التحقق من الأداء الصحيح للأدوات قبل استخدامها.

يتحمل الجراح مسؤولية استخدام أي منتج دوائي موضعي قبل الجراحة بالتزامن مع زرع الغرسة.

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 مفرد 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 يجب في أي حال من الأحوال تحديد الغرسة، أو تعديلها، أو تركيبها آليًا لتجنب تعريض المريض لتعبٍ بالغ أو التسبب في فشل استخدامها في الحال أو في وقتٍ مبكر بسبب الضغط.

– قد يؤدي تحديد مكان الغرسة بشكلٍ خاطئ إلى عدم استقرار المكونات المزروعة، و/أو خلعها، و/أو ثنيها، و/أو تفككها، و/أو تأكلها، و/أو كسرها.

– 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 تقييم المنتج.

– لا تستخدم الغرسة التالفة، أو الملوثة، أو التي تم التعامل معها بشكلٍ خاطئ.

– 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 بعد الجراحة، و/أو عند الإصابة بالعدوى أو بالرضح.

- 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.

- قد يتعرض كل مريض يعتزم إجراء عملية جراحية لمضاعفات غير متوقعة أثناء إجراء العملية أو بعدها. قد تختلف القدرة على احتمال الجراحة، والعواقب، والجسم الغريب من مريض 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.

- تآكل سطح المفصل.

- وجود ألم متبقٍ في الفخذ.

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 الرضح، 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 بداء 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 منتجاً 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 أيضاً.
- ينبغي أن يكون مؤشر التعقيم الموجود على الغلاف الخارجي للتأكد 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 بيئياً، بما يتوافق مع القواعد الصارمة للصحة التي يتولى المركز الطبي مسؤولية تنفيذها، ووفقاً 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.

A 1	IICER AMxx- yy	MU- DBxx- yyyy	INxx.0 yy	IDMxx -yyy+	CERxx x-yy
FI040xx	X	X	X	X	X
FIC040xx	X	X	X	X	X
FI043xx	X	X	X	X	X
FI044xx	X	X	X	X	X
FI050xx	X	X	X	X	X
FI041xx	X	X	X	X	X
FI020xx	X	X	X	X	X
INxx.0yy	/	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
EASYxxyy-zzzD ; EASYxxyy-zzzG	X	X	X	X	X

	لا تـلا سـه تـخـدا مـرـة وـاحـدة -الـا سـه تـخـدا مـ يـر فـا بـل لـإ عـا دة غ
	الـا مـصـنـعة لـجـهـة
	تـا رـيـخ ا نـتـهـاء الصـلا حـية
	قـا بـل لـلـكـسـر؛ تـعـا مـل مـعـه بـحـرـص
	تـا رـيـخ الصـنـع
	مـر جـع
	مـعـقـم بـا سـتـخـدا م ا لإ شـعـا ع
	لا يُسـتـخـدا م فـي حـال تـلـف العـبـوة
	يُحـفـظ بـعـيـدًا عـن مـيـا ه الأ مـطـار
	يُحـفـظ بـعـيـدًا عـن أشـعـة الشـمـس
	رـقـم الشـحـنة
	غـيـر قـا بـل لـإ عـا دة التـعـقـيـم