



**ინსტრუქციები კვალიფიციური ქირურგისთვის და საოპერაციო ოთახის პერსონალისთვის
„APOGEE“-ს ორმაგი მობილობის აცეტაბულური ფოსო
სტერილური იმპლანტი ერთჯერადი გამოყენებისთვის** GE

1 აღწერილობა

„BIOTECHNI“ უზრუნველყოფს APOGEE“-ს ორმაგი მობილობის აცეტაბულური ფოსოს და მასთან დაკავშირებული ჩანართების დიზაინს, წარმოებას და მიწოდებას. აცეტაბულური ფოსოს მზადდება უჟანგავი ფოლადისგან (ISO 5832-9) და ორმაგი მობილობის ჩანართებისგან - UHMWPE (ISO 5834-1/2).

APOGEE“-ს ორმაგი მობილობის ფოსო ხელმისაწვდომია ცემენტით და ცემენტის გარეშე გამოყენებისთვის. ფოროვანი ტიტანისთვის, ცემენტის გარეშე გამოყენებისთვის დამზადებული ვერსიის ზედაპირი დაფარულია ტიტანის ნიტრიდით (ISO 13179-1) ხოლო ჰიდროქსიაპატიტისთვის (ISO 13779-2) - ჰიდროქსიაპატიტის კომპონენტით. პროდუქტის დამზადებისთვის გამოყენებული ზემოთ აღნიშნული მასალა მითითებულია პროდუქტის ეტიკეტზე.

2 იმპლანტების იდენტიფიკაცია

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

რეფერენსი	აღწერილობა
CAPxx	„APOGEE“ აცეტაბულური ფოსო, დაფარული ტიტანის ნიტრიდით + ჰიდროქსიაპატიტით
CAPCxx	„APOGEE“ აცეტაბულური ფოსო, ცემენტის გამოყენებით
IDMxx-yy+	PE ორმაგი მობილობის აცეტაბულური ჩანართი

3 თავსებადობა

APOGEE“-ს ორმაგი მობილობის ფოსო სრულად თავსებადია „BIOTECHNI“-ს მიერ მოწოდებულ ბარძაყის ხელოვნურ თავთან და სახსართან (ცხრილი თავსებადობის შესახებ იხილეთ ქვემოთ). ორმაგი მობილობის ჩანართები IDMxx-yy+ სრულად თავსებადია APOGEE“-ს ორმაგი მობილობის ფოსოსთან. ქვემოთ მოცემული სამედიცინო მასალებს მინიჭებული აქვთ CE 1639 სტანდარტი, 93/42/CEE დირექტივის შესაბამისად.

იხილეთ დანართი 1 (A1):

- ICERAMxx-yy : კერამიკის ჩანართი
- MU-DBxx-yyyy : პოლიეთილენის ჩანართი
- INxx.0yy : უჟანგავი ფოლადის ბარძაყის თავი 5°43'
- IDMxx-yy+ : პოლიეთილენის ჩანართი
- CERxxx-yy : BIOLOX® „Delta“-ს კერამიკის ბარძაყის თავი 5°43'
- FI040xx : FILLER-3ND 135° უცემენტო ბარძაყის სახსარის იმპლანტი, ფიქსირებული, 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

- FI044xx : FILLER-3ND 135° ლატერალიზებული ბარძაყის სახსარის იმპლანტი, დაფარული ტიტანის ნიტრიდით + ჰიდროქსიაპატიტით

- FI050xx : FILLER-3ND 135°, ბარძაყის სახსარის იმპლანტი, დაფარული ტიტანის ნიტრიდით

- FI041xx : FILLER-3ND 135°, ბარძაყის სახსარის იმპლანტი, დაფარული ტიტანის ნიტრიდით

- FI020xx : გრძელი, FILLER-3ND ბარძაყის სახსარის იმპლანტი, დაფარული ჰიდროქსიაპატიტით

- 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

APOGEE“-ს ორმაგი მობილობის ცემენტის ფოსო 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

„APOGEE“-ს ორმაგი მობილობის ფოსო გამოიყენება ბარძაყის სახსარის სრულად ჩანაცვლების დროს. სახსრის პროთეზის ძირითადი მიზანია უზრუნველყოს სახსრის ანატომიის აღდგენა. არტიკულარული პროთეზის მიზანია ტკივილის შემცირება და პაციენტის მობილობის გაუმჯობესება. ხელოვნული სახსრის გამოყენება დაშვებულია მხოლოდ იმ პაციენტისთვის, რომლის მდგომარეობაც არ ექვემდებარება მკურნალობას ქირურგიული ჩარევის გარეშე.

5 ჩვენებები

„APOGEE“-ს ორმაგი მობილობის ფოსო გამოიყენება ბარძაყის სახსარის სრულად ჩანაცვლების დროს.

აღნიშნული პროდუქტი უპირატესად გამოიყენება მაღალი დისლოკაციის რისკის მქონე პაციენტებში, როგორცაა:

- მენჯ-ბარძაყის პირველადი ოსტეოართრიტი

- ბარძაყის ყელის შიდა ძვლის მოტეხილობა

განმეორებითი დისლოკაციის რისკის მქონე პაციენტებში, როგორცაა:

- უკვე გაკეთებული ბარძაყის სრული ართროპლასტიკის შემოწმების დროს (გამოიყენება მხოლოდ ცემენტიანი ფოსო)

აცეტაბულური ფოსო 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

-- ძვლოვანი ჩონჩხის განვითარების შეფერხება.

-- ინტენსიური ფიზიკური აქტივობა

-- დადასტურებული ან შესაძლო მგრძობელობა მასალებზე

-- არაოპერაბელური სიმსივნე ან მისი ნაწილი

-- 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

-- 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.

-- იმისათვის, რომ ქირურგმა შეძლოს იმპლანტის ზომის განსაზღვრა, მან პაციენტს უნდა გადაუღოს რენტგენი ოპერაციამდე.

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

-- შეფუთვის გახსნამდე შეამოწმეთ მისი და ეტიკეტის მთლიანობა.

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

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

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

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

-- იმპლანტის გამოყენების პარალელურად რაიმე სახის მედიკამენტის გამოყენებაზე პასუხისმგებელია ქირურგი.

-- იმპლანტის მოქმედების ვადა სხეულში დამოკიდებულია რამდენიმე ფაქტორზე, რის გამოც შეუძლებელია, რომ გარანტირებული იყოს იგი განუსაზღვრელი ვადით გაუძლებს ყველა იმ ზეწოლას, 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

-- 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.

-- დაუშვებელია იმპლანტირებული პროდუქტის ხელახალი გამოყენება მიუხედავად იმისა აქვს თუ არა მას ხილული დაზიანება, ვინაიდან ამ შემთხვევაში მაღალია ინფექციის, ტკივილის 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 ისეთი იმპლანტი, რომელიც არის დაზიანებული, დაზინძურებული ან არასწორად გამოყენებული.

-- „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 აქტივობის, 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 ნაპრალეები 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 (ალერგია, ჰიპერმგრძობელობა მატერიალის მიმართ), მკურნალობა უნდა დაიგეგმოს ინდივიდუალურად. იმ შემთხვევაში, თუ შეუძლებელია ინფექციის ან ალერგიის მკურნალობა შესაბამისი მეთოდებით, რეკომენდირებულია იმპლანტის ამოღება.

-- არტიკულარული ზედაპირების გამოყენება.

-- ბარძაყის რეზიდუალური ტკივილი.

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 სახსარის დატვირთვა ისე, როგორც შესაძლებელია ნატურალური სახსარის 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 აქტივობას, როგორცაა მძიმე სამუშაოების შესრულება, აქტიური სპორტი და სხვა.

-- უკიდურესად სწრაფად გადატვირთვამ, მიღებულმა ტრავმამ, ინციდენტმა, შესაძლოა გამოიწვიოს დაუყოვნებლივი ან თანმდევი 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 რეკომენდაციას, 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 სტერილობა 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	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

	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