

BIOTECHNI

Z.I. Athélie 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

تعليمات موجهة للجراح المؤهل وطاقم غرفة العمليات

جذوع فخذية إسمنتية وغير إسمنتية FILLER-3ND غرسات معقمة تُستخدم مرة واحدة

AR

1. الوصف

توفر BIOTECHNI مجموعة من الجراحات الترقيعية للفخذ بما في ذلك جذوع الفخذ ورؤوس الفخذ. تتوفر جذوع FILLER-3ND في الإصدارين الإسمنتي (غير المطلي) وغير الإسمنتي (المطلي)؛ ويتم ذكر نوع الطلاء على ملصق المنتج: يشير Ti إلى التيتانيوم المسامي، و HA إلى هيدروكسيباتيت (ISO 13779-2). الجذوع المطلية مصنوعة من سبائك التيتانيوم (TA6V ISO 5832-3) والجذوع غير المطلية مصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ (ISO 5832-9). تتوفر الرؤوس الفخذية من الفولاذ المقاوم للصدأ (ISO 5832-9) أو BioloX®Delta من سيراميك الألومينا BIOLOX®delta عبارة عن قالب ألومينا عالي النقاء معزز بأكسيد الزركونيوم وفقاً لمعيار ISO 6474-2). تُذكر المواد على الملصق الخاص بكل منتج.

2. تعريف الغرسات

الأجهزة الطبية المدرجة فيما يلي تحمل العلامة CE 1639 وفقاً لتوجيهات CEE/42/93. ملاحظة: يمثل الرمز «xx» و «yy» أبعاداً مختلفة:

الوصف	المرجع
جذع فخذي بزواوية 135 درجة FILLER-3ND غير إسمنتي مطلي بالتيتانيوم والهيدروكسيباتيت	FI040xx
جذع فخذي بزواوية 135 درجة FILLER-3ND غير إسمنتي، مزود بإطار، ومطلي بالتيتانيوم والهيدروكسيباتيت	FIC040xx
جذع فخذي بزواوية 130 درجة FILLER-3ND متنوع مطلي بالتيتانيوم والهيدروكسيباتيت	FI043xx
جذع فخذي بزواوية 130 درجة FILLER-3ND جانبي مطلي بالتيتانيوم والهيدروكسيباتيت	FI044xx
جذع فخذي بزواوية 135 درجة FILLER-3ND مطلي بالتيتانيوم	FI050xx
جذع فخذي بزواوية 135 درجة FILLER-3ND إسمنتي أملس من الفولاذ المقاوم للصدأ	FI041xx
جذع فخذي طويل FILLER مطلي بالهيدروكسيباتيت	FI020xx
رأس فخذي من الفولاذ المقاوم للصدأ بزواوية 5 درجات و43 دقيقة	INxx.0yy
رأس فخذي BIOLOX® Delta بزواوية 5 درجات و43 دقيقة	CERxxx-yy

3. التوافق

تتوافق السيقان الفخذية FILLER-3ND مع جميع التجاويف الحُقوية التي توفرها BIOTECHNI والأجزاء الخاصة بها. تتوافق الرؤوس الفخذية المعدنية تماماً مع جميع أجزاء التجاويف الحُقوية التي توفرها BIOTECHNI (باستثناء الأجزاء المصنوعة من السيراميك). تتوافق الرؤوس الفخذية المعدنية تماماً مع جميع أجزاء التجاويف الحُقوية التي توفرها BIOTECHNI. تتوافق الرؤوس الفخذية المصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ والسيراميك بزواوية 5 درجات و43 دقيقة مع الجذوع الفخذية التي توفرها BIOTECHNI، باستثناء ما يلي: لا تستخدم الرؤوس الفخذية ذات العنق الطويل للغاية (7+ أو أكثر) مع الجذوع الجانبية بجميع مقاساتها، أو مع جذوع EASY1010، EASY1212 من سلسلة منتجات BIOTECHNI.

يجب استخدام الرأس الفخذي مع جذع فخذي وتجويف حُقوي (رؤوس معدنية وسيراميك)، أو تجويف ثنائي القطب (رؤوس معدنية فقط). الأجهزة الطبية المدرجة فيما يلي تحمل العلامة CE 1639 وفقاً لتوجيهات CEE/42/93.

رظن ا ق ل م ل ا : (A 1)

ICERAMxx-yy الجزء المصنوع من السيراميك
MU-DBxx-yyy الجزء المصنوع من البولي إيثيلين
IDMxx-yy+ الجزء المصنوع من البولي إيثيلين

SNAPFIT CI60xx/CI60xx-22 تجوف ثنائي القطب
CAPxx ; CAPCxx التجوف الحُقي بتقنية APOGEE
C6DBxx-yy التجوف الحُقي بتقنية GYPTIS
MU-Txx التجوف الحُقي المطلي بتقنية MULTI
IGLOO التجوف الحُقي بزواوية 18 درجة المطلي بتقنية
TTHR5xx ; QHxx-yy ; VCxx جذوع نمطية المطلي بالتيتانيوم والهيدروكسيباتيت و مسامير القفل TTHR-EASY
EASYxxyy-zzzG ; EASYxxyy-zzzD أحادية البنية المطلي بالتيتانيوم والهيدروكسيباتيت

الغرض من الإصدار الإسمنتي للجدع FILLER-3ND 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

تم تصميم السيقان الفخذية والرؤوس الفخذية FILLER-3ND للاستخدام في رأب نصف مفصل الفخذ (باستثناء الرؤوس الفخذية Biolog® Delta) ورأب مفصل الفخذ بالكامل. والهدف الرئيسي من إجراء جراحة ترقيعية للمفصل هو عمل نسخة من الشكل التشريحي للمفصل، وتقليل الألم، وتحسين حركة المريض. لا ينبغي السماح للمرضى بتركيب المفصل الصناعي إلا عند حدوث فشل في الاستجابة لخيارات العلاج غير الجراحي.

5. دواعي الاستخدام

تم تصميم الرؤوس الفخذية والجذوع الفخذية FILLER-3ND لاستخدامها في الحالات التالية:
- كسور رأس الفخذ أو العنق (الإصدارات الإسمنتية وغير الإسمنتية).
- نخر العظم العقيم لرأس الفخذ (إصدار غير إسمنتي).
- داء المفاصل (الإصدارات الإسمنتية وغير الإسمنتية).
- التهاب المفاصل الروماتويدي والتهاب المفاصل بعد الرضخ (الإصدار غير الإسمنتي).
- استبدال كامل للجراحة الترقيعية لمفصل الفخذ؛ (الإصدار غير الإسمنتي).
- استبدال جزئي للجراحة الترقيعية لمفصل الفخذ؛ (إصدار غير إسمنتي باستثناء الرأس الفخذي Biolog® Delta).
- الغرسات 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.
- النشاط البدني العنيف.
- الحساسية المثبتة أو المشتبه بها تجاه بعض المواد.
- الورم غير القابل للاستئصال أو المتبقي.
- عدم اكتمال نمو الهيكل العظمي.
- 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

- لتحديد مقياس الغرسات، يجب على الجراح استخدام قوالب الأشعة السينية المتاحة في متناول يديه قبل الجراحة. تحقق بعناية من العلاقة بين تراخي العظام ومقياس الغرسات. تقع على عاتق الجراح مسؤولية تقييم هذه المعلمات، وتحديد تاريخ إعادة التحميل التدريجي للطرف المعالج وكثافتها، وفقًا لإعادة بناء العظام به.
- تحقق من سلامة العبوة والملصق قبل فتحها.
- 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.
- 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 أمورًا ذات أهمية قصوى لضمان النجاح السريري للعملية.

- يجب على الجراح استخدام الأجهزة الموصى بها وفقاً للتقنية الجراحية المتاحة من الجهة المصنعة.
- تحقق من عدم وجود أي خدوش، أو تشققات، أو أساخ 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 أجلٍ غير مسمى. يتحمل الجراح مسؤولية تزويد المريض قبل الجراحة وبعدها بجميع المعلومات المفيدة المتعلقة بالظروف المؤثرة على نجاح عملية الزرع والقيود التي تفرضها الغرسات. وتتعلق بصورة أساسية بأي نشاط جسدي مفرط (مثل العمل البدني الثقيل، والحركات العنيفة، والرياضة) و/أو الحمل الثقيل، حتى يتمكن المريض من اتباع سلوكيات وقواعد مناسبة للحياة للحد من مخاطر الآثار العكسية لزرع الغرسات وتجنب فشلها. راجع § 10. المعلومات المقدمة للمرضى.
- 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

- يتكون الزوجان المتآكلان من سطحين مفصلين بشكلٍ هندسي محدد بدقة ومواد مختارة بعناية. لا يمكن تركيب الرأس الفخذي إلا مع جزء له قطر مناسب. لا تضع الرأس الفخذي مباشرةً داخل التجويف الحُقّي غير المعالج.
- يجب أن يكون سطح الحمل الملامس لرؤوس BioloX® Delta مصنوعاً بشكلٍ خاص من البولي إيثيلين عالي الوزن الجزيئي (UHMWPE) أو من سيراميك الألومينا نفسه الذي صُنِع منه BioloX® Delta.
- يجب أن يكون سطح الحمل الملامس للرؤوس المعدنية مصنوعاً بشكلٍ خاص من البولي إيثيلين عالي الوزن الجزيئي (UHMWPE).
- يجب عدم استخدام الرؤوس الفخذية ذات العنق الطويل للغاية (+7 أو أكثر) مع الجذوع الجانبية، أو مع جذوع EASY1010، EASY1212 من سلسلة منتجات BIOTECHNI.
- لا يجب في أي حال من الأحوال تحديد الغرسة، أو تعديلها، أو تركيبها آلياً لتجنب تعريض المريض لتعبٍ بالغ أو التسبب في فشل استخدامها في الحال أو في وقتٍ مبكرٍ 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 كسرها.
- لا تستخدم الغرسة التالفة، أو الملوثة، أو التي تم التعامل معها بشكلٍ خاطئ.
- لا تستخدم رأساً فخدياً مع مستدق جذع يظهر أضراراً واضحة.
- يُمنع استخدام رأس كروي معدني أو من BIOLOX® مع الجذع التعويضي المتروك في موضعه أثناء الجراحة التصحيحية. يجب استخدام رأس كروي معدني أو من BIOLOX® فقط مع مستدق جذع جديد تماماً، وغير مستخدم، وغير تالف.
- 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 للتعقيم هي الطريقة التي توصي بها الجهة المصنعة. ولا تُعد شركة BIOTECHNI مسؤولة في حال قيام المستخدم بإعادة تعقيم المنتج.
- لا تستخدم رأس سيراميك تعرض لصدمة. يشكل الرأس الكروي BioloX® المستخدم خطر وجود تلف قد لا يمكن رؤيته بالعين المجردة. نظراً لأن أي نوع من الأضرار قد يؤثر سلباً على وظيفة السيراميك و/أو استقراره، فلا يمكن ضمان الاستخدام الآمن. يمكن أن يتسبب أي ضرر (مثل مواضع الضغط أو ترسيب المعادن) في التآكل المفرط للغرسة أو كسرها، وقد يؤدي إلى حدوث مضاعفات. لذا، يجب استخدام الرؤوس الكروية BioloX® غير المستخدمة وغير التالفة فقط بعد إخراجها من عبوتها الأصلية مباشرةً قبل زرعها. يجب كذلك تجنب إعادة استخدام الرأس الكروي BioloX® الذي تم زرعه بالفعل. نظراً للتوافق الدقيق الضروري بين الرأس الكروي BioloX® والجذع التعويضي، يجب تركيب مكونات الجراحة الترقيعية الجديدة وغير التالفة فقط. وهذا يعني أيضاً، على سبيل المثال، أن الرأس الكروي BioloX® الذي تم وضعه بالفعل على الجذع التعويضي، ثم تمت إزالته يجب عدم وضعه على الجذع مرةً أخرى. وبالمثل، يجب تجنب استخدام الرأس الكروي BioloX® في حال تلفه بأي شكل، بل ويجب التخلص منه. ينطبق ذلك أيضاً على سبيل المثال - على الرأس الكروي BioloX® الذي تم استيعاده بالفعل.
- في حال كسر أحد الأجزاء المصنوعة من السيراميك، يجب إجراء استئصال الغشاء الزليلي كلما كان ذلك مناسباً. بالإضافة إلى ذلك، يُمنع الجمع بين (الرأس الكروي) المعدني و(الجزء) المصنوع من البولي إيثيلين، وكذلك الجمع بين الأجزاء المعدنية في العمليات التصحيحية.

- في حال إجراء جراحة تصحيحية محددة، بعد كسر الرأس المصنوع من السيراميك:

- 1 - استبدل الجزء المصنوع من السيراميك أو البولي إيثيلين من التجويف الحُقّي.
- 2 - استخدم رأساً مصنوعاً من السيراميك (غير معدني) على جذع جديد تماماً. 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 القيام بمثل 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، والعقاقير، 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 عند زرع جسم غريب، 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. لا يُعد الصوت الناتج أثناء الحركة بعد زرع الرأس الكروي BIOLOX® كافيًا للإشارة إلى وجود خلل أو تغيير في أداء النظام التعويضي. ومع ذلك، يُوصى بالتحقق من سلامة النظام التعويضي.
- وجود ألم متبقي في الفخذ.
- الحساسية، أو فرط الحساسية تجاه بعض المواد.

10. المعلومات المقدمة للمرضى

- يجب على الجراح إبلاغ المريض بالمخاطر المحتملة والأثار 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 يتحملة 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 الوصفات 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 التزيبف 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)، ارتدِ قفازات معقمة واستخدم معدات معقمة أيضًا.
- 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 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.

A.1	ICERA Mxx- VV	MU- DBxx- VVVV	INxx.0 YY	IDMxx -yyy+	CI60xx / CI60xx	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

	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