



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_GEO
Édition : 05
2020-06

Directive 93/42/CEE
Année marquage CE :
2005

العملات غرفة وطاقم ل لجراح موجهة ت عمليمات

نظام الجراحة الترقيعية للكتف بتقنية GEO
غرسة معقمة تُستخدم مرة واحدة

AR

1. الوصف

نظام الجراحة الترقيعية للكتف بتقنية GEO نمطي ويتكون من المكونات التالية:

المادة	المرجع	التصميم
G2	A41-GGHxx	GEO – قاعدة حُقية مطلية بالتيتانيوم والهيدروكسيباتيت
G2	A41-GGHR35x	GEO – قاعدة حُقية للعمليات التصحيحية مطلية بالتيتانيوم والهيدروكسيباتيت
G	A41-GSxx	GEO – المحيط الأرضي للتجويف الحُقي
A	A41-VS45xx	GEO – مسمار القاعدة الحُقية
G	A41-VTC35xx	GEO – المسمار القشري
G	A41-EPCxx	GEO – المشاشة الكتفية المراد تثبيتها
G2	A41-EPHxx	GEO – مشاشة كتفية مطلية بالتيتانيوم والهيدروكسيباتيت
A+F	A41-xyyy	GEO – الجزء التجويقي للمشاشة
A	A41-20xx	GEO – مبعاد يزيد عن 9 مم للجزء التجويقي
B	A41-QCxx100	GEO – الجذع الجدلي المراد تثبيته – L100
B1	A41-QHxx100	GEO – الجذع الجدلي المطلي بالهيدروكسيباتيت – L100
B	A41-QRCxyyy	GEO – الجذع الجدلي المراد تثبيته خلال العملية التصحيحية
B1	A41-QRHxyyy	GEO – الجذع الجدلي المطلي بالهيدروكسيباتيت للعمليات التصحيحية
A	A41-VCLxx	GEO – مسمار قفل الجذع الجدلي بتقنية GEO

ملاحظة:

يشير الرمز «x» و «y» إلى الأبعاد أو المقاسات.

المواد:

- (A): سبيكة تيتانيوم TA6V ISO 5832-3 أو TA6V ELI ASTM F136
(A2): (A) + طلاء من التيتانيوم والهيدروكسيباتيت (Ti+HA)
(B): فولاذ مقاوم للصدأ ISO 5832-1
(B1): (B) + طلاء الهيدروكسيباتيت (HA)
(F): البولي إيثيلين عالي الوزن الجزيئي (UHMWPE) ISO 5834-2
(G): فولاذ مقاوم للصدأ ISO 5832-9
(G2): (G) + طلاء من التيتانيوم والهيدروكسيباتيت (Ti+HA)

تحمل الأجهزة الطبية المدرجة أعلاه علامة CE 1639 وفقاً لتوجيهات CEE/42/93.

2. التوافق

جميع المكونات الخاصة بنظام الجراحة الترقيعية للكتف بتقنية GEO متوافقة مع بعضها البعض وتشكل حلاً كاملاً للحالات التالية. ممنوع تماماً استخدام الأجهزة الأخرى مع نظام الجراحة الترقيعية للكتف بتقنية GEO. الغرض من الإصدار الإسمنتي لنظام GEO هو استخدامه مع إسمنت العظام القائم على البولي ميثيل ميثاكريلات (PMMA) (مع المضادات الحيوية أو من دونها) للجراحات الترقيعية للمفاصل، بما يتوافق مع معيار ISO 5833. راجع تعليمات الجهة المصنعة لإسمنت العظام.

3. الغرض من الاستخدام

يُستخدم نظام الجراحة الترقيعية للكتف بتقنية GEO لاستبدال عظام الكتف بالكامل أو إجراء عملية تصحيحية بها. الهدف الرئيسي من إجراء جراحة ترقيعية للمفصل هو تخفيف الألم وتحسين حركة المرضى.

4. دواعي الاستخدام

- الغرض من نظام الجراحة الترقيعية للكتف بتقنية GEO هو استخدامه مع المرضى البالغين في الحالات التالية:
- داء الفصال العظمي اللامركزي، أو التهاب المفصل العضدي الخُفي وتمزق الكفة المدورة، والمخزون الكافي للعظام الخُفية.
 - شلل زائف للكتف بسبب التمزق البالغ غير القابل للعلاج للكفة المدورة.
 - الكسور الحادة بين كبار السن مع وجود ضعف في الكفة أو خطر التعرض لذلك.
 - عواقب الكسور الحادة، بعض حالات سوء التئام الحدة بعد الكسر.
 - إجراء عملية تصحيحية بالجراحات الترقيعية للكتف في حال وجود ضعف بالكفة.

5. موانع الاستعمال/عوامل الخطر

- الظروف التي قد تؤثر بشدة على نجاح عملية الزرع:
- نقص مخزون العظام الخُفية، وأو هشاشة العظام، وأو هشاشة العظام الحادة.
 - ضعف العضلة الدالية.
 - 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.
 - الورم غير القابل للاستئصال أو المتبقي.
 - إدمان المخدرات، وأو التبغ، وأو الكحول، وأو سوء استعمالها.
 - الحساسية المثبتة أو المشتبه بها تجاه بعض المواد.
 - النشاط البدني العنيف.
 - الحمل، أو السمنة، أو زيادة الوزن (مؤشر كتلة الجسم أعلى من 25).
 - عدم اكتمال نمو الهيكل العظمي.
- تحمل موانع الاستعمال هذه ترتيبًا عامًا وليست شاملة، ويجب على الجراح تقييم كل مريض على حدة، من أجل تحديد المخاطر الخاصة المتعلقة بالجراحة والنفذ الذي يعود على المريض من إجراءاتها.

6. الاحتياطات

- يجب إجراء الفحص المفصلي النظامي قبل الجراحة (أو التصوير بالرنين المغناطيسي) لتقدير مخزون العظام الخُفي الذي قد يؤدي إلى منع الجراحة الترقيعية العكسية.
- يجب تنظيف الأجزاء المراد تجميعها قبل القيام بذلك لإزالة الأنسجة الرخوة أو المواد الأخرى.
- لتحديد مقاس الغرسات، يجب على الجراح استخدام القوالب المتاحة قبل الجراحة.
- تحقق من سلامة العبوة والملصق قبل فتحها.
- يجب أن يتعامل مع الغرسات و/أو يزرعها جراحون مؤهلون ومدربون جيدًا، وعلى دراية بتعليمات الاستخدام المذكورة هنا، ولديهم معرفة وخبرة تفصيلية حول تقنيات جراحة تقويم العظام قبل إجراءاتها 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 وفقًا للتقنية الجراحية المتاحة 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 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)، حتى يتمكن المريض من اتباع سلوكيات وقواعد مناسبة للحياة للحد من مخاطر الآثار العكسية لزرع الغرسات وتجنب فشلها. راجع § 9. المعلومات المقدمة للمرضى.
- يُوصى بضمان المتابعة السريرية والإشعاعية المنتظمة لتحديد أي مضاعفات، وأو نقل، وأو 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.

7. 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 للتعقيم 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.

8. الآثار الجانبية

- عدم ثبات الجراحة الترقيعية، أو انخلاعها بسبب نقص النشاط أو زيادته، أو الإصابة بالرضح، أو بسبب عوامل حيوية ميكانيكية.
- حدوث التعظم المنتبذ الذي قد يحد من حركة الدوران.
- 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.
- إذا تم استخدام مسامير العظام، فمن الضروري اختيار الأطوال المناسبة لتجنب تلف الأنسجة أو الأعضاء الرخوة الداخلية وخطر النزيف الداخلي.
- حالات العدوى، واعتلال الأعصاب الطرفية، وتلف الأوعية الدموية، وتلف الأعصاب.
- 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 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.
- الحساسية، أو الحساسية تجاه بعض المواد.
- 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.

9. 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 يتعرض له 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 أحياناً- 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 دوماً 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 دائماً 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.

10. 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)، ارتدِ 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.

11. 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؛ معه بحرص عامل
	تاريخ الصنع
	المرجع
	معقم باستخدام الإشعاع
	لا يُستخدم في حال تلف العبوة
	يُحفظ بعيدًا عن مياه الأمطار
	يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس
	الشفرة رقم



غير قابل لإعادة التعقيم