



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



Réf. : ni_GEO
 Édition : 05
 2020-06
 Directive 93/42/CEE
 Année marquage CE :
 2005

**ინსტრუქციები კვალიფიციური ქირურგისთვის
და საოპერაციო ოთახის პერსონალისთვის**

**GEO მხრის პროთეზის სისტემა
ერთჯერადი გამოყენების სტერილური იმპლანტი**

GE

1. აღწერილობა

GEO მხრის პროთეზის სისტემა არის მოდულარული და შედგება შემდეგი კომპონენტებისგან:

აღწერილობა	რეფერენსი	მატერიალი
GEO – ტიტანის ნიტრიდით + ჰიდროქსიაპატიტით დაფარული გლენოიდური რკალი	A41-GGHxx	G2
GEO – ტიტანის ნიტრიდით + ჰიდროქსიაპატიტით დაფარული გლენოიდური რკალის გასწორება	A41-GGHR35x	G2
GEO – გეოსფერო გლენოიდური ღრუსთვის	A41-GSxx	G
GEO – ჭანჭიკი გლენოიდური რკალისთვის	A41-VS45xx	A
GEO – კორტიკალური ჭანჭიკი	A41-VTC35xx	G
GEO - ჰუმერალური ეპიფიზი, ცემენტის გამოყენებით	A41-EPCxx	G
GEO – ჰუმერალური ეპიფიზი, დაფარული ტიტანის ნიტრიდით + ჰიდროქსიაპატიტით	A41-EPHxx	G2
GEO – ფოსო-ჩანართი ეპიფიზისვის	A41-xyyy	A+F
GEO – სპეისერი +9მმ ფოსო-ჩანართისთვის	A41-20xx	A
GEO – ცემენტის დიაფიზური სახსარი – L100	A41-QCxx100	B
GEO – ჰიდროქსიაპატიტით დაფარული დიაფიზური სახსარი – L100	A41-QHxx100	B1
GEO – ცემენტის დიაფიზური სახსარის გასწორება	A41-QRCxyyy	B
GEO – ჰიდროქსიაპატიტით დაფარული დიაფიზური სახსარის გასწორება	A41-QRHxyyy	B1
GEO – დიაფიზური სახსარის ჩამკეტი ჭანჭიკი	A41-VCLxx	A

შენიშვნა:

- « x » და « y » გულისხმობს ზომებს და მოცულობებს

2. მასალები:

- (A): ტიტანის შენადნობი TA6V ISO 5832-3 ან TA6V ELI ASTM F136
- (B): უჟანგავი ფოლადი ISO 5832-1
- (B1): (B) + ჰიდროქსიაპატიტის საფარი (HA)
- (F): UHMWPE (ულტრა მაღალი მოლეკულური წონის პოლიეთილენი) ISO 5834-2
- (G): უჟანგავი ფოლადი ISO 5832-9

(G2): (G) + ტიტანის ნიტრიდის და ჰიდროქსიაპატიტის საფარი (Ti+HA)

ზემოთ მოცემულ სამედიცინო მასალებს მინიჭებული აქვთ CE 1639 სტანდარტი, 93/42/CEE დირექტივის შესაბამისად.

3. თავსებადობა

GEO მხრის პროთეზის სისტემის ყველა კომპონენტი არის ინტერ თავსებადი და უზრუნველყოფს ქვემოთ მოცემული მიზნების სრულად დაკმაყოფილებას. სხვა მოწყობილობების გამოყენება GEO მხრის პროთეზის სისტემის გამოყენებისას მკაცრად აკრძალულია. GEO მხრის პროთეზის სისტემის ყველა კომპონენტი 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 მიზანი

GEO მხრის პროთეზის სისტემა გამოიყენება მხრის სრულად ჩანაცვლების ან მისი გასწორების მიზნით. სახსარის პროთეზის მთავარი მიზანია ტკივილის შემცირება და პაციენტის მობილობის გაუმჯობესება.

5. ჩვენებები

GEO მხრის პროთეზის სისტემა გამოიყენება შემდეგი ჩვენებების მქონე ზრდასრულ პაციენტებში:

- ექსცენტრული ომართროზი და გლენოჰუმერალური ართრიტი, როტატორების დარღვევით და საკმარისი ძვლოვანი რესურსით;
- მუდმივად ფსევდო პარალიზებული მხრის გამო მასიური და გამოუსწორებელი როტორის დარღვევები;
- მწვავე მოტეხილობა მოხუცებში, კიდურის დამჭერი სახსარის დასუსტების ან შესაძლო დასუსტების გამო;
- მოტეხილობის მძიმე შედეგები, მოტეხილობის შედეგად, ტუბერკულოზი ან ქსოვილების ავთვისებიანი დაავადებები;
- დასუსტებული მხარის პროთეზით გასწორება.

6. უკუჩვენებები / რისკ ფაქტორები

პირობები, რომელიც სერიოზულ გავლენას ახდენენ იმპლანტაციის წარმატებით განხორციელებაზე:

- გლენოიდული ძვლის მარაგის დეფიციტი, ოსტეოპენია და/ან მძიმე ოსტეოპოროზი.
- დელტოიდური კუნთის სისუსტე.
- ნებისმიერი ლოკალური, მწვავე ან ქრონიკული ინფექცია. ნებისმიერი ინფექციური დაავადება. ცხელება ან ლეიკოციტოზი.
- სისტემური და მეტაბოლური დარღვევები. ნებისმიერი ფსიქიური ან ნეირომუსკულური პათოლოგია.
- არაოპერაბელური სიმსივნე ან მისი ნაწილი.
- ნარკოტიკზე, თამბაქოზე და/ან ალკოჰოლზე დამოკიდებულება.

- დადასტურებული ან შესაძლო მგრძობელობა მასალებზე.
- ინტენსიური ფიზიკური აქტივობა
- ორსულობა, სიმსუქნე ან ჭარბი წონა (BMI >25).
- ძვლოვანი ჩონჩხის არასრულყოფილი განვითარება.

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

- გლენოიდური ძვლის მარაგის განსაზღვრის მიზნით, სავალდებულოა განხორციელდეს სისტემური ართროსკანერი (ან მაგნიტურ რეზონანსული ტომოგრაფია) ოპერაციის ჩატარებამდე, რათა თავიდან იქნეს აცილებული პროთეზის ნეგატიური შედეგები.
- სავალდებულოა ნაწილებს გაწმენდა მის აწყობამდე, თავიდან უნდა იქნეს აცილებული პროდუქტზე რბილი ქსოვილების ან სხვა მასალების არსებობა.
- იმისათვის, რომ ქირურგმა შეძლოს იმპლანტის ზომის განსაზღვრა, მან უნდა იხელმძღვანელოს ხელმისაწვდომი პრე-ოპერაციული მონაცემებით.
- შეფუთვის გახსნამდე შეამოწმეთ მისი და ეტიკეტის მთლიანობა.
- 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.
- იმპლანტის გამოყენებისას, თავიდან აიცილეთ სხვა ხელსაწყოებისა და მასალების გამოყენება, რაც დააზიანებს იმპლანტის ზედაპირს.
- ოპერაციის კლინიკური წარმატებისთვის, უმნიშვნელოვანესია იმპლანტის სახეობის და ზომის სწორი განსაზღვრა, იმპლანტის სწორი პოზიციონირება და ფიქსირება.
- ქირურგმა უნდა გამოიყენოს მწარმოებლის მიერ ოპერაციული ტექნიკის შესაბამისად რეკომენდებული აპარატურა.
- იმპლანტის გამოყენებამდე, შეამოწმეთ ნაკაწრების ან ბზარების არსებობა, ან იმპლანტზე რაიმე ჭუჭყის დაგროვება.
- იმპლანტის გამოყენების პარალელურად რაიმე სახის მედიკამენტის გამოყენებაზე პასუხისმგებელია ქირურგი.
- ინსტრუმენტების გამოყენებამდე უნდა შემოწმდეს, თუ რამდენად სწორედ ფუნქციონირებს იგი.
- იმპლანტის გამოყენებისას თავიდან აიცილეთ იმპლანტთან შეუთავსებელი მასალების კონტაქტი EN ISO 21534 სტანდარტის შესაბამისად.
- 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 9, 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 დაზიანებული, დაზიანებული ან არასწორად გამოყენებული იმპლანტების გამოყენება.

– დაუშვებელია იმპლანტირებული პროდუქტის ხელახალი გამოყენება მიუხედავად იმისა აქვს თუ არა მას ხილული დაზიანება, ვინაიდან ამ შემთხვევაში მაღალია ინფექციის, ტკივილის და რენტგენგენციის 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.

– დაუშვებელია იმპლანტის კონტურების კორექცია, მისი ფორმების შეცვლა იმისათვის, რომ პროდუქტმა არ დაკარგოს სიმტკიცე, რაც გამოიწვევს მის დაუყოვნებლივ ან შემდგომ დაზიანებას დატვირთვის ქვეშ.

– ნებისმიერ შემთხვევაში, იმპლანტის არასწორმა პოზიციონირებამ შესაძლოა გამოიწვიოს მისი სტაბილურობის დარღვევა, დისლოკაცია და/ან მისი კომპონენტების ფორმის დარღვევა, დასუსტება და სწრაფი ცვეთა.

– „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

– პროთეზის დისლოკაცია, არასტაბილურობა ნაკლები აქტიურობის ან ჭარბი აქტიურობის, ტრავმის ან ბიო მექანიკური ფაქტორების გამო.

– ჰეტეროტოპიული ოსტეოზა, რამაც შეიძლება შეზღუდოს პაციენტის მოძრაობა.

– იმპლანტის არასტაბილურობა შესაძლოა გამოწვეული იყოს დაგვიანებული შეხორცებით, ნაადრევი დატვირთვით, არასაკმარისი საწყისი ფიქსაციით ან/და პოსტ ოპერაციული იმობილიზაციით, ინფექციით ან ტრავმით.

– ძვლის მოტეხილობა ან ნაპრალები ძვალზე შესაძლოა გამოწვეული იქნეს მრავალი ფაქტორით, როგორცაა ძვლის არასაკმარისი სიმკვრივე, შეუსაბამო იმპლანტი და/ან არასწორი იმპლანტის ტექნიკის გამოყენება ან ტრავმა.

– იმ შემთხვევაში, თუ გამოიყენება ძვლის ჭანჭიკი, მნიშვნელოვანია გამოყენებული იქნეს შესაბამისი ზომის ჭანჭიკი, ვინაიდან მან არ დააზიანოს რბილი ქსოვილები ან რომელიმე ორგანო ან არ გამოიწვიოს სისხლდენა.

– ინფექციები, პერიფერიული ნეიროპათია, სისხლძარღვების და ნერვის დაზიანებები.

– 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.

– ალერგია, მგრძობელობა მატერიალის მიმართ.

– თუ ორგანიზმში უცხო სხეულის იმპლანტი გამოიწვევს ინფექციას ან რეაქციას

მკურნალობა უნდა დაიგეგმოს ინდივიდუალურად. იმ შემთხვევაში, თუ შეუძლებელია ინფექციის ან ალერგიის მკურნალობა შესაბამისი მეთოდებით, რეკომენდირებულია იმპლანტის ამოღება.

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 სტერილურობა 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.

	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