



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_GYPTIS
Édition : 02
2020-05

Directive 93/42/CEE
Année marquage CE :
2000

تعليمات موجهة للجراح المؤهل وطاقم غرفة العمليات

AR

التجويف الخُقي بتقنية GYPTIS المراد تثبيته
غرسات معقمة تُستخدم مرة واحدة

1. الوصف

تقوم BIOTECHNI بتصميم التجاويف الخُقية الإسمنتية بتقنية GYPTIS، وتصنيعها، وتسويقها.
التجويف (GYPTIS (C6DBxx-yy الخُقي المراد تثبيته مصنوع من البولي إيثيلين عالي الوزن الجزيئي (ISO 5834-) (UHMWPE) (2)، ومزود بعلامة تصوير إشعاعي من الفولاذ المقاوم للصدأ (ISO 5832-1).
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 «x» و«y» أبعاداً مختلفة:

الوصف	المراجع
التجويف الخُقي ذو الإطار الإسمنتي بتقنية GYPTIS	C6DBxx-yy

3. التوافق

يتوافق التجويف الخُقي بتقنية GYPTIS مع جميع الرؤوس والجذوع الفخذية المدرجة في الجدول أدناه والمقدمة من BIOTECHNI.
الأجهزة الطبية المدرجة فيما يلي تحمل العلامة CE 1639 وفقاً لتوجيهات CEE/42/93.

رظن ا ق ح ل م ل 1: (A 1)

ICERAMxx-yy الجزء المصنوع من السيراميك
IMU-DBxx-yyy الجزء المصنوع من البولي إيثيلين
INxx.0yy رأس فخذي بزاوية 5 درجات و43 دقيقة من الفولاذ المقاوم للصدأ
IDMxx-yy+ الجزء المصنوع من البولي إيثيلين
C6DBxx-yy التجويف الخُقي بتقنية GYPTIS
CI60xx; CI60xx-22 تجويف ثنائي القطب
BIOLOX® Delta CERxxx-yy رأس فخذي بزاوية 5 درجات و43 دقيقة من السيراميك
FIO40xx مطلي بالتيتانيوم والهيدروكسيباتيت DN3-FILLER جذع فخذي غير إسمنتي
FIC040xx مزود بإطار، ومطلي بالتيتانيوم والهيدروكسيباتيت DN3-FILLER جذع فخذي إسمنتي
FIO43xx متنوع، ومطلي بالتيتانيوم والهيدروكسيباتيت DN3-FILLER جذع غير إسمنتي
FIO44xx جانبي، ومطلي بالتيتانيوم والهيدروكسيباتيت DN3-FILLER جذع فخذي غير إسمنتي
FIO50xx ، ومطلي بالتيتانيوم DN3-FILLER جذع فخذي غير إسمنتي
FIO41xx جذع فخذي إسمنتي
FIO20xx مطلي بالهيدروكسيباتيت DN3-FILLER جذع فخذي طويل
CAPxx ; CAPCxx التجويف الخُقي بتقنية APOGEE
MU-Txx التجويف الخُقي المطلي بتقنية MULTI
IGLOO CIG-xxTH التجويف الخُقي بزاوية 18 درجة المطلي بتقنية
TTHR TTHR5xx ; QHxx-yy ; VCxx جذوع نمطية المطلي بالتيتانيوم والهيدروكسيباتيت و مسامير القفل
EASY-TTHREASYxxyy-zzzG ; EASYxxyy-zzzD جذوع أحادية البنية المطلي بالتيتانيوم والهيدروكسيباتيت

يُرد بالجدول أدناه التوافق بين التجاويف الحُقوية، والمسامير، والسدادة، ومكونات تركيب أجزائها:

تجويف GYPTIS C6DBxx-yy	تجويف IGLOO CIG-xxTH	تجويف MULTI MU-Txx	الأجزاء/المسامير/السدادة
/	X	X	ICERAMxx-yy
/	X	X	MU-DBxx-yyyy
/	/	X	MU-VISxx
/	X	/	CIG-B1

الغرض من التجويف الحُقوي بتقنية GYPTIS المراد تثبيته 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.
يتم وضع التجويف الحقي بتقنية GYPTIS المراد تثبيته مباشرةً داخل التجويف الحُقوي ولا يرتبط بأي غلاف معدني.

4. الغرض من الاستخدام

صُمم التجويف الحقي بتقنية GYPTIS لاستخدامه مع الرأس الفخذي والجزع الفخذي عند استبدال 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

صُمم التجويف الحقي بتقنية GYPTIS لاستبدال مفصل الفخذ بالكامل في الحالات التالية:

- رأب مفصل الفخذ بالكامل
- التهاب المفاصل الأولي

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.
- الورم غير القابل للاستئصال أو المتبقي.
- إدمان المخدرات، و/أو التبغ، و/أو الكحول، و/أو سوء استعمالها.
- الحساسية المثبتة أو المشتبه بها تجاه بعض المواد.
- عدم اكتمال نمو الهيكل العظمي.
- النشاط البدني العنيف.
- 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 مقاس الغرسات، يجب على الجراح استخدام قوالب الأشعة السينية 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 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 وفقًا 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)، 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

- لا تستخدم الغرسة التالفة، أو الملوثة، أو التي تم التعامل معها بشكلٍ 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 للتقييم هي الطريقة التي توصي بها الجهة المصنعة. ولا تُعد شركة BIOTECHNI مسؤولة في حال قيام المستخدم بإعادة تعقيم المنتج.
- في حال انكسار مكون مصنوع من السيراميك، يمنع الجمع بين (الرأس الكروي) المعدني مع (جزء) البولي إيثيلين، وكذلك الجمع بين الأجزاء المعدنية في العمليات التصحيحية.
- 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 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.
- 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 يعتمز إجراء عملية جراحية لمضاعفات غير متوقعة أثناء إجراء العملية أو بعدها. قد تختلف القدرة على احتمال الجراحة، والعقاقير، والجسم الغريب من مريضٍ 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 فرط 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.

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 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 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 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	IICER AMxx- yy	MU- DBxx- yyy IDMxx	INxx.0 yy	C160x x C160x x-22	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
TTHR5xx ; QHxx-yyy ; VCxx	X	X	X	X	X
EASYxyy-zzzD ; EASYxyy-zzzG	X	X	X	X	X
INxx.0yy	/	X	/	X	/
CERxxx-yy	X	X	/	/	/

	غير قابل لإعادة الاستخدام - للاستخدام مرة واحدة
---	---

	الجهة المصنعة
	تاريخ انتهاء الصلاحية
	قابل للكسر؛ تعامل معه بحرص
	تاريخ الصنع
	مرجع
	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