

بيوتيك

نحن نبث الحياة في المعدن

تعليمات لاستخدام الغرسات (معممة)

تتطلب هذه الوثيقة على الغرسات المعصبة المصنوعة بواسطة تشيتان مديك الخاصة لمحدودة (بيوتيك) بما في ذلك شرائح العظام وبراغي العظام والمسامير داخل النخاعية والورد/الأسلاك/الدبابيس وغرسات العمود الفقري والأجهزة التعويضية وغرسات التنظير المفصلي

وصف الجهاز

يرجى الرجوع إلى البطاقة التعريفية المثبتة على غلاف العبوة للاطلاع على المواصفات الكاملة للمنتج

المواد المستخدمة

البطاقة التعريفية تقدم معلومات تفصيلية عن مجموعة المواد المستخدمة في تصنيع المنتج

دواعي الإستخدام

الغرسات الباضعة جراحيا طويلة الأمد أو الأجهزة الطبية القابلة للغرس

المخازن العامة

تخزن الغرسات معدنية في عبوتها الواقية المغلقة وعند فضاء العبوة يرجى فحص الغلاف لاكتشاف أي تلف في حال تلف الغلاف الداخلي لا يمكن ضمان تعقيم الغرسات يرجى عدم فضاء العبوة إلا قبل استخدام الغرسات مباشرة
تفحص الغرسات وفقا كما هو محدد على بطاقة الغلاف
تفحص الغرسات بصريا لاكتشاف أي تلف
تجنب تماما استخدام الغرسات التالفة
تجنب تماما إعادة استخدام الغرسات
المكونات المعيارية هي جزء من منظومة كاملة
تستخدم فقط بالتوازي مع المكونات الأصلية المناسبة المصنوعة بواسطة بيوتيك
لمعرفة تفاصيل التوافقات المحددة يرجى الاطلاع على وصف المنتج وعلى الكتيبات ذات الصلة

التخزين

كافة المكونات معدنية ومغلقة بشكل منفرد في غلاف واقى معقم موسوم بكلمة "معقم" وكافة العبوات متوافقة مع المقاييس واللوائح الأوروبية
المنتجات الموسومة بكلمة "معقم" تم تعقيمها بأشعة جاما بجرعة 25 كيلوجراي (2.5 مللي راد) على الأقل أو بجرعة 35 كيلوجراي (3.5 مللي راد) على الأقل أو باستخدام التعقيم باكسيد الإيثيلين
نوصي بكل شدة بالتفتيش الداخلي على البضائع
العبوة السليمة فقط هي التي تسمى الغرسات من التأثيرات الخارجية ويضمن التخزين المعقم
يرجى المراجعة الصارمة للوائح المحلية الخاصة بالعمارة عند إخراج الغرسات من غلافها
لن يقبل الصنعة أو الموزع المحلي الغرسات المرتجعة إلا في عبوتها الأصلية السليمة تماما دون أي تلف وفي حالة فضاء ختم العبوة أو فتح العبوة بشكل غير سليم فإن المصنع لا يضمن التعقيم ولا يتحمل المسؤولية القانونية
قبل فتح العبوة المعصبة تحقق من مقاس الغرسات مقارنة بالتخطيط قبل الجراحي

التخزين

تخزن المنتج في مكان جاف على درجة حرارة الغرفة - يجب أن تكون نقطة التعقيم باللون الأحمر (في حالة التعقيم بأشعة جاما) أو خضراء بالنسبة للتعقيم باستخدام أكسيد الإيثيلين ويحظر حظرا باتا استخدام الغرسات بعد حلول تاريخ انتهاء صلاحيتها

التنظيف/إعادة التعقيم

يجوز إعادة تعقيم المكونات المعدنية التي لم يتم غرسها والتي لم تتعرض للتلوث كما يمكن تعقيمها باستخدام إجراءات التعقيم الاعتيادية بالمستشفى كالمصدة (الأوتوكلاف)
تجنب تعقيم المكونات بشكل منفرد ثم تغليفها بشكل مناسب لمنع التلوث
قم بتعقيم المكونات الموردة داخل جراب قطني
افحص إجراءات التعقيم على فترات منتظمة ومتواترة
التوصيات المذكورة أعلاه هي للمعلومات فقط
لا تتحمل شركة بيوتيك أي مسؤولية عن الغرسات المعاد تعقيمها بمعرفة العميل

التخطيط السابق للجراحة

التخطيط السابق للجراحة يقدم معلومات عن اختيار الغرسات المناسبة والتوليفات المحتملة وذلك فلابد دائما من توافر الأدوات المناسبة وغرسات ذات مقاسات أكبر

دواعي عدم الاستخدام

*عوى جهازية أو موضعية حادة أو مزمنة
*الأمراض العصبية وأو العصبية وأو الوعائية الشديدة التي يمكن أن تهدد الطرف
*عدم كفاية المادة العظمية وأو نوعية العظم التي قد تهدد التثبيت المستقر للغرسات
*أي مرض ملازم وأو إدمان قد يشكل خطرا على وظيفة الغرسات
*النشطة جسمانية مفرطة يمكن أن تشكل حملا زائدا على الغرسات

الإثار الحبيبية والآثار السلبية المحتملة

مع التخطيط الجيد فيما قبل الجراحة ومرعاة التقنية الجراحية الدقيقة والملاحظة قبل وأثناء وبعد الجراحة للرعاية الطبية العامة والخاصة فيجب أن تكون النتيجة الحيوية والميكانيكية مماثلة للنتائج المحصلة من الأنظمة القائمة المستخدمة حاليا على أقل تقدير
ولكن هشاشة العظم الشديدة والتشوهات الشديدة وأورام العظام الموضعية والاضطرابات الأيضية والإنتانات/العدوى والسقطات الشديدة وإدمان الكحول و/ أو المخدرات والبدانة والإجهاد التنبه المفرط على الغرسات قد يؤثر سلبا على النتيجة ومن ضمن الآثار الجانبية المعروفة المحتملة الحدوث هي خلخله وانحراف الغرسات وانخلاع الغرسات والعدوى والتخثر الوريدي والانصمام الرئوي والاضطرابات القلبية الوعائية والورم الدموي والتفاعلات البينيتاوية
قبل الجراحة تحقق مما إذا كان المريض حساسا بشكل غير طبيعي أو لديه تفاعلات حساسية محتملة لمادة الغرسات مع أخذ هذا في الاعتبار مهما كان الثمن

التقنية الجراحية

يتطلب استخدام الغرسات معرفة تامة بالأدوات وتدريب وخبرة كافيين بتقنية الغرس

ملاحظات وتحذيرات

تحقق دائما من كون المكونات نظيفة تماما وجافة وخالية من التلوثات أو المبيدات ومن المهم جدا إبلاغ المريض قبل الجراحة بالعوامل التي قد تخل بنجاح العملية وسجل قيلمك بإبلاغ المريض/المريضة بذلك
لا يجب استخدام هذه الغرسات إلا بمعرفة جراح مدرب يتمتع بخبرة كافية فيما يتعلق بالأسلوب التقني للغرس
عدم مراعاة هذه التعليمات يجعل أي مسؤولية قانونية على المصنع لا غية وبالطلة
الجراح وحده هو المسؤول عن اختيار واستخدام الغرسات

لا تعد استخدام الغرسات
قد تبدو الغرسات خالية من التلوث إلا أن تعرضها لإجهاد سابق قد يخلف تشوهات تخفض من العمر الخدمي للغرسات
لا تعالج أي مريض بغرسات وضعت ولو للحظة واحدة في مريض آخر

التعقيم

يتم توريد غرسات التثبيت الداخلي معصمة ويتم التعقيم بالتعرض لأشعة جاما بجرعة 25 كيلوجراي (2.5 مللي راد) على الأقل أو باستخدام التعقيم باكسيد الإيثيلين - المنتج مخصص فقط للاستخدام مرة واحدة - لا يتم بإعادة التعقيم - لا تستخدم المنتج بعد انتهاء تاريخ صلاحيته

التصوير بالرنين المغناطيسي

الغرسات المصنوعة من المواد الحديدية المغنطية هي آمنة وموافقة شرطياً للرنين المغناطيسي طبقاً للشرط المحددة بالنسبة للمرضى الذين يخضعون للرنين المغناطيسي ولكن المرضى الذين خضعوا لزراع غرسات مصنوعة من المواد الحديدية المغنطية يواجهون أخطارا محتملة هي خلخله ووفادة الغرسات وسخونة الحديد مما يتسبب في تلف حراري بالأنسجة المحيطة والتشوه العيبي

التخلص

يشكل هذا الجهاز بعد الاستخدام خطرا جويوا محتملا ويجب إزالة تلوثه وتطهيره قبل التخلص مع المناولة وفقا للممارسات الطبية المقبولة والمتطلبات المعمول بها محليا ووطنيا

الضمان















المنتج مضمون الخلو من عيوب المصنعية والخامات

التوثيق

لضمان قابلية تعقب الغرسات في جميع الأوقات قم بإرفاق/ذكر المعلومات (رقم التشغيل... إلخ) الواردة في بطاقة المنتج بالتاريخ السريري للمريض

للمزيد من المعلومات
في حالة الحاجة للمزيد من المعلومات يرجى زيارة الموقع الإلكتروني التالي:
www.biotekortho.com

أو اتصل بقسم خدمة العملاء بشركة بيوتيك أو **بمكتبك** المعتمد وفي حالة وجود أي استفسارات يرجى توجيهها إلى المؤسسة الواردة أدناه
كافة العلامات التجارية الواردة طيه مملوكة لشركة بيوتيك أو شركائها التابعة ما لم يشار بخلاف ذلك
الوحدة المصنعة: تشيتان مديتك الخاصة المحدودة(بيوتيك)-كادي-كالول-مقاطعة مهسانا-جوچارا- الهند

مفتاح الرموز	
تاريخ التصنيع 	المصنع 
لا تعد التعقيم 	تحذير 
مطابق للمواصفات الأوروبية 	معقم 
معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين 	معقم بواسطة الإشعاع 
رقم الكتالوج 	اقرأ التعليمات قبل الاستخدام 
ممثل مصرح به في المجتمعات الأوروبية  CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L. Address: C/ Horacio Lengo N° 16, CP 29006, Málaga, SPAIN Ph: +34 951 214 054 info@cmcmedicaldevices.com	كود الباتش 
لا تستخدمه إذا تلفت العبوة 	يستخدم قبل تاريخ: 
عن طريق وصفة طبية فقط 