

بيوتيك

نحن نبت الحياة في المعدن

تعليمات لاستخدام البرغي التداخلي SOFT-FIX-PK

تطبيق هذه الوثيقة على البرغي التداخلي سوف فيكس بي كيه المصنع بواسطة تشيتان مديتك الخاصة المحدودة (بيوتيك)

وصف الجهاز

برغي سوفت فيكس بي كيه المصنع بواسطة (بيوتيك) هو برغي تداخلي للاستخدام في تثبيت رقع العظام - الأوتار - العظام أو رقع الأنسجة الرخوة في العمليات الترميمية للرباط الصليبي الأمامي/الخلفي

البرغي مخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط

المواد المستخدمة

برغي سوفت فيكس بي كيه مصنوع من بولي إيثير إيثر كيتون وفقاً للمواصفة القياسية الخاصة بمركب بولي إيثير إيثر كيتون ASTM F2026 وهو غير قابل للانصهار

نوع الاستخدام

يستخدم برغي سوفت فيكس بي كيه المصنع بواسطة (بيوتيك) في تثبيت التداخلي لرقع العظام - الأوتار - العظام أو رقع الأنسجة الرخوة في العمليات الترميمية للرباط الصليبي الأمامي/الخلفي

وصف المنتج

يرجى الرجوع للبطاقة المثبتة على الغلاف للاطلاع على المواصفات الكاملة للمنتج

المشورة العامة

تُخزن الغرسة بعناية في عبوتها الواقية المغلقة وعند فتح العبوة يرجى فحص الغلاف لاكتشاف أي تلف ففي حال تلف الغلاف الداخلي لا يمكن ضمان تعقيم الغرسة

يرجى عدم فتح العبوة إلا قبل استخدام الغرسة مباشرة

تخصص الغرسة وفقاً كما هو محدد على بطاقة الغلاف

تفحص الغرسة بصرياً لاكتشاف أي تلف

تجنب تماماً استخدام الغرسة التالفة

تجنب تماماً إعادة استخدام الغرسة

المكونات المعيارية هي جزء من منظومة كاملة

تستخدم فقط بالتوازي مع المكونات الأصلية المناسبة المصنوعة بواسطة بيوتيك

لمعرفة تفاصيل التوافق المحددة يرجى الاطلاع على وصف المنتج وعلى الكتيبات ذات الصلة

التخفيف

كافة المكونات معينة ومغلقة بشكل منفرد في غلاف واقى معقم موسوم بكلمة "معقم" وكافة العبوات متوافقة مع المعايير 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 الأكثر أو باستخدام التعقيم باكسيد الإيثيلين

نوصي بكل شدة بالتفتيش الداخلي على البضائع

العبوة السليمة فقط هي التي تحمي الغرسة من التأثيرات الخارجية ويضمن التخزين المعقم

يرجى المراجعة الصارمة للوائح المحلية الخاصة بالمقاييس عند إخراج الغرسة من غلافها

إن يقبل المصنع أو الموزع المحلي الغرسة المرتجعة إلا في عبوتها الأصلية السليمة تماماً دون أي تلف وفي حالة فتح العبوة أو فتح العبوة بشكل غير سليم فإن المصنع لا يضمن التعقيم ولا يتحمل المسؤولية القانونية

قبل فتح العبوة المعقمة تحقق من مقياس الغرسة مقارنة بالتخطيط قبل الجراحي

التحذيرات:

يخزن 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 حظراً باتاً استخدام الغرسة بعد حلول تاريخ انتهاء صلاحيتها

التخطيط المسبق للجراحة

التخطيط المسبق للجراحة يقدم معلومات عن اختيار الغرسة المناسبة والتوليفات المحتملة وذلك فلأجل داءنا من توافر الأدوات المناسبة و غرسات ذات مقاسات أكبر

نوع عدم الاستخدام

- عدوى/إنتان جهازى أو موضعي حاد أو مزمن
- الأمراض العضلية/أو العصبية/أو الوعائية الشديدة التي يمكن أن تهدد الأطراف
- عدم كفاية المادة العظمية/أو نوعية العظم التي قد تتهدد التثبيت المستقر للغرسة
- الظروف التي تقلل من دعم خيوط البرغي مثل عدم كفاية العظم من حيث الكمية أو هشاشة العظام الشديدة
- أي مرض مزمن/أو اعتماداً قد يشكل خطراً على وظيفة الغرسة
- أنشطة جنسية مفرطة يمكن أن تشكل حملاً زائداً على الغرسة

التفاعلات السلبية

المضاعفات التي يمكن رؤيتها مع أي أسلوب آخر للتثبيت الداخلي بما في ذلك عدم استعادة القدرة على المد أو الشئ الكامل-مضاعفات بعظم الفخذ أو رضفة الركبة-مضاعفات التثبيت-تسبب بسبب العناد- تعدي على الرقعة - التلوث المفضل وتتمثل المضاعفات الإضافية قتل التثبيت و وقادة/تحرك البرغي

الأثار الجانبية والآثار السلبية المحتملة

مع التخطيط الجيد فيما قبل الجراحة ومراعاة 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 حالياً 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 التذبذبي المفرط على الغرسة قد يؤثر سلباً على النتيجة ومن ضمن الآثار الجانبية المعروفة المحتملة الحدوث هي خلخلة وانجراف الغرسة وانخلاع الغرسة والعدوى والتخثر الوريدي والانصمام الرئوي والاضطرابات القلبية الوعائية والورم الدموي

والتفاعلات البيئيّة

قبل الجراحة تحقق مما إذا كان المريض حساساً بشكل غير طبيعي أو لديه تفاعلات حساسية محتملة لمادة الغرسة مع أخذ هذا في الاعتبار مهما كان الثمن

التقنية الجراحية

يتطلب استخدام الغرسة معرفة تامة بالأدوات وتدريب وخبرة كافيين بتقنية الغرس

تعليمات للاستخدام

- 8-قم بتحصير النفق الطنوبيّ والنفق الفخذي بالشكل الطبيعي
- 9-ضع الرقعة/الطعم في موضعها بالنفق
- 10-اختر برغي تداخلي بالمقاس المناسب
- 11-أدخل سلك توجيه فيما بين الرقعة وجدار النفق
- 12- استخدم مفك متناسب مع البرغي واستخدم أدوات بيوتيك(تياح بشكل منفصل)
- 13- ثبت البرغي التداخلي سوفت فيكس بي كيه -بيوتيك بإحكام في المفك بحيث يكون المفك مشغول بالكامل ثم مرر البرغي والمفك فوق سلك التوجيه إلى الموقع
- 14- مع الضغط على الرقعة أدخل البرغي حتى يثبت بإحكام فيما بين الرقعة والنفق
- 15- لا تحاول زرع هذا الجهاز داخل صفائح النمو المشابهة للضغائر أو الأنسجة غير العظمية

ملاحظات وتحذيرات

تحقق دائماً من كون المكونات نظيفة تماماً وجافة وخالية من التلوثات أو المتبقيات ومن المهم جداً إبلاغ المريض قبل الجراحة بالعوامل التي قد تدخل بنجاح العملية وسجل قيمك بإبلاغ المريض/المريضة بذلك لاجب استخدام هذه الغرسة إلا بمعرفة جراح مدرب يتمتع بخبرة كافية فيما يتعلق بالأسلوب التقني للغرس عدم مراعاة هذه التعليمات يجعل أي مسؤولية قانونية على المصنع لاغية وبإبلاطة

الجراح وحده هو المسؤول عن اختيار واستخدام الغرسة لا تعد استخدام الغرسة

قد تثير الغرسة خالية من التلغف إلا أن تعرضها لإجهاد سابق قد يخلف تشوهات تخفض من العمر الخدمي للغرسة لا تعالج أي مريض بغرسة وضعت ولو للحظة واحدة في مريض آخر

التعقيم

يتم توريد البرغي التداخلي سوت فيكس بي كيه لتثبيت الغرسات معقماً ويتم التعقيم بالتعريض لأشعة جاما بجرعة 25 كيلوجراي (2.5 مللي راد) على الأقل أو بجرعة 35 كيلوجراي (3.5 مللي راد) على الأكثر أو باستخدام التعقيم بأكسيد الإيثيلين- مخصص فقط للاستخدام مرة واحدة - لا يتم بإعادة التعقيم- لا تستخدم المنتج بعد انتهاء تاريخ صلاحيته

التصوير بالرنين المغناطيسي

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

التخلص

يشكل هذا الجهاز بعد الاستخدام خطراً حيوياً محتملاً ويجب إزالة تلوته وتطهيره قبل التخلص مع المناولة وفقاً للممارسة الطبية المقبولة والمتطلبات المعمول بها محلياً ووطنياً

الضمان

المنتج مضمون الخلو من عيوب التصنيع والخامات

التوثيق

لضمان قابلية تعقب الغرسة في جميع الأوقات قم ببارفاق/ذكر المعلومات (رقم التشغيل و... إلخ) الواردة في بطاقة المنتج بالتاريخ السري للمريض

للمزيد من المعلومات

في حالة الحاجة للمزيد من المعلومات يرجى زيارة الموقع الإلكتروني التالي:

www.biotechortho.com

أو اتصل بقسم خدمة العملاء بشركة بيوتيك أو **مبتلك** المعتمد وفي حالة وجود أي استفسارات يرجى توجيهها إلى المؤسسة الواردة أدناه كافة العلامات التجارية الواردة عليه مملوكة لشركة بيوتيك أو شركتها التابعة ما لم يشار بخلاف ذلك

الوحدة المصنعة: تشيتان مديت الخاصة المحدودة (بيوتيك) - كادي - كالول - مقاطعة مهسانا - جوجارات - الهند

مفتاح الرموز	
تاريخ التصنيع	المصنع
لا تعد تعقيمه	لا تعد الاستخدام
معقم بواسطة الإشعاع	مطابق للمواصفات الأوروبية
معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين	رقم الكatalog
اقرأ التعليمات قبل الاستخدام	ممثل مصرح به في المجتمعات الأوروبية
كود اللاتش	لا تستخدمه إذا تلفت العبوة
يستخدم قبل تاريخ:	عن طريق وصفة طبية فقط
	تحذير