

## بيوتيك

### نحن نبني الحياة في المعدن

تعليمات لاستخدام الأجهزة الإرسائية في الأسجة الرخوة

تتطلب هذه الوثيقة على كافة الأجهزة الإرسائية المدرجة أدناه المصممة بواسطة تشيتان ديتيك الخاصة المحدود (بيوتيك)

المنتج	مادة الإنشاء
جهاز إرسائي	Titanium Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) OR PEEK(Poly Ether Ether Ketone as per ASTM F2026)
جهاز إرسائي-تثبيت ميكروي مع سلك ليفي حويوي	Titanium Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) and Polyethylene (ISO 5834-2)
جهاز إرسائي-تثبيت ميكروي مع سلك ليفي حويوي	Titanium Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) and Polyethylene (ISO 5834-2)
جهاز إرسائي-Vim ميكروي مع سلك ليفي حويوي بإبرة	Titanium Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) and Polyethylene (ISO 5834-2) and SS 316L(ISO 5832-1)
جهاز إرسائي-IVim ميكروي مع سلك ليفي حويوي	Titanium Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) and Polyethylene (ISO 5834-2)
جهاز إرسائي-IVim ميكروي مع سلك ليفي حويوي بإبرة	Titanium Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) and Polyethylene (ISO 5834-2) and SS 316L(ISO 5832-1)
جهاز إرسائي-Vim سوبر مع سلك ليفي حويوي	Titanium Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) and Polyethylene (ISO 5834-2)
جهاز إرسائي-Vim سوبر مع سلك ليفي حويوي بإبرة	Titanium Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) and Polyethylene (ISO 5834-2) and SS 316L(ISO 5832-1)
جهاز إرسائي-VimIII سوبر مع سلك ليفي حويوي	Titanium Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) and Polyethylene (ISO 5834-2)
جهاز إرسائي-VimIII سوبر مع سلك ليفي حويوي بإبرة	Titanium Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) and Polyethylene (ISO 5834-2) and SS 316L(ISO 5832-1)
جهاز إرسائي-RC-LOC ميكروي مع سلك ليفي حويوي	PEEK(Poly Ether Ether Ketone as per ASTM F2026) and Polyethylene (ISO 5834-2)
جهاز إرسائي-RC-LOC عدم العتقة مع سلك ليفي حويوي	Titanium Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) OR PEEK(Poly Ether Ether Ketone as per ASTM F2026) and Polyethylene (ISO 5834-2)
جهاز إرسائي-Vimfix مع سلك ليفي حويوي	PEEK(Poly Ether Ether Ketone as per ASTM F2026) and Polyethylene (ISO 5834-2)
جهاز إرسائي-Vim-LR مع سلك ليفي حويوي	PEEK(Poly Ether Ether Ketone as per ASTM F2026) and Polyethylene (ISO 5834-2)
جهاز إرسائي-Vimfix عدم العتقة مع سلك ليفي حويوي	Titanium Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) OR PEEK(Poly Ether Ether Ketone as per ASTM F2026) and Polyethylene (ISO 5834-2)

### وصف الجهاز

تصنع شركة (بيوتيك) للطب الرياضي مجموعة متنوعة من أجهزة التثبيت الداخلي ويصنع منها المساعدة في إجراء التنظير المنطلي والرحلات الترميمية في العظام التي تتطلب تثبيت الأسجة الرخوة بسبب الإصابة أو الأمراض التنكسية وتشمل الغرسات المستخدمة في هذا التطبيق البراغي والمسامير وأجهزة التثبيت والورد وخاصة الغرسات المتاحة للمعالجات الخاصة

### تعليمات الاستخدام

تستخدم الأجهزة الإرسائية (المدرجة أعلاه) في عمليات إعادة تثبيت الأسجة الرخوة في مفصل الكتف والرسع/اليد والكاحل/القدم والرقب والورك والكبيرة وتشمل دعائم الاستخدام المحددة ما يلي:

دعائم الاستخدام في مفصل الكتف: تقنية خلغ خلغ الكتف بالناكرت (إصلاح خلغ الكتف الأمامي الاعيادي) وإصلاح اذات ثفا الجوف الخفائي واتصال المنصم الأخرسي الأثروي وإصلاح الكفة التندرة وإصلاح المخفظة أو الترميم المعطفي الخفائي و خياطة وتر العضلة ذات الراسين وإصلاح العضلة الدالية

دعائم الاستخدام في الرسع/اليد: ترميم الرباط الأثروي الهلالي وترميم الرباط الجانبي الأثري الكعري

دعائم الاستخدام في الكاحل/القدم: التثبيت الرحشي-التثبيت الإسي-إصلاح / ترميم وتر أخيليس-ترميم إبهام القدم الأثري-ترميم منتصف ومقدم القدم

دعائم الاستخدام في الورك: ترميم الرباط الجانبي الأثري أو الكعري-ترميم وتر العضلة ثنائية الوركوس

دعائم الاستخدام في مفصل الركبة: الإصلاح خارج المخفظة: إصلاح الرباط الجانبي الإسي - إصلاح الرباط الجانبي الإسي - إصلاح الرباط الخفائي-إصلاح الرباط الخفائي-إصلاح وتر الرباط الرضي- عدم العتقة التثسية الأسيية المثلثة

الورك: الإصلاح المخفظة-الإصلاح الخفائي

### موانع الاستخدام

#### 1-الحوي/الإنسان

2-حظوظ مرضية بما في ذلك محدودية الإمداد الدموي وعدم كفاية التسج الرخو أو التسج العظمي كما أو كفا

3-المرضى الذين يعانون من حالات مرضية حسيبة أو علفية وبالتالي لا تكون لديهم القدرة أو الرغبة في اتباع تعليمات الرعاية في فترة ما بعد الجراحة

4-الحساسية للأحسام الأجنبية

(حين الشك في وجود حساسية ضد خامة الأجهزة يرجى اختبار الحساسية قبل عرس الجهاز)

### تحذيرات

أجهزة التثبيت الداخلي من شركة (بيوتيك) للطب الرياضي تتيح للجراح وسيلة للمساعدة في إجراء عمليات إعادة تثبيت الأسجة الرخوة إلى العظم ولكن رغم أن تلك الأجهزة ناجحة بشكل عام في تحقيق تلك الأهداف فلا يمكن أن يتوقع منها أن تكن بديلا للظم السليم الطبيعي أو الصمود تحت وءاءة الإجهاد الواقع على الجهاز نتيجة لتحميل الوزن عليها سواء كلياً أم جزئياً وخاصة في وجود عدم الالتئام أو تأخر الالتئام أو الشفاء غير الكامل ولذلك فلا بد من تليؤت موقع العلاج (استخدام الدعم الخارجي أو الحالات أو معاروات المشي أو... الخ) حتى اكتمال الشفاء ومع ذلك فالغرسات الطبية تخضع لإجهادات متكررة أثناء الاستخدام وهو ما قد ينتج عنه كسر الغرسة أو تلفها وهناك تأثير بالطبع لعوامل مثل وزن المريض ومستوى النشاط والاقترام والتعبات الخاصة بتحميل الوزن أو الأحمال على العمر الخدمي ولذلك فلا بد من كون الجراح على دراية بالخواص الميكانيكية والمعدنية للغرسات بالإضافة للمعرفة التامة بالخواص الطبية والمراحلة

1- الاختيار السليم للفرسة أمر بالغ الأهمية لفرص النجاح المحتمل لتثبيت الأسجة الرخوة إلى العظم تزداد من خلال الاختيار السليم لنوع الفرسة ولكن رغم أن الاختيار السليم قد يقلل لحد الأنى من المخاطر إلا أنه لا الجهاز ولا الفرغ قد ضمما للصمود إلى الإجهاد غير المدعوم الناتج عن تحميل الوزن أو الأحمال أو للشداد المفرط

2- يمكن للغرسات أن تنتقل أو أن تنفك كما قد تغفل الفرقة عند خضوعها للتحميل الزائد المصاحب لعدم الالتئام أو تأخر الالتئام أو في حالة عدم الشفاء مما يؤدي لاحتمال فشل الفرقة أو الإجراء فالأحمال الناتجة عن تحميل الوزن ومستويات النشاط قد تتلى عبرتشتغل الفرسة كما قد تؤدي الحركات أو التذبذب غير المعتاد و/أو الفزاء أو الإصطبات الرضية وزيادة الوزن إلى الفشل المبكر والسابق للآوان لغرسات معينة من خلال الخلل أو الكسر أو الخلع أو الخلع الخزئي و/أو البلي

3-التثبيت الكافي أثناء الجراحة يمكن أن يزيد مخاطر تداخل أو وفادة للجهاز أو التسج المدعوم بواسطة الجهاز ومن المهم أن يكون العظم كافي بحيث تكم والكيف لضمان نجاح الإجراء وتحقق التثبيت الكافي ولذلك فلا بد من تقييم نوعية العظم وقت الجراحة لتحقيق التثبيت الكافي في وجود عظم مريض قد يكون أكثر حسوية للفرسة من ذوي العظم ردي النوعية كالعظم المصاب بالتهاشة معرضون بدرجة أكبر لخطر تداخل الجهاز أو فشل الإجراء

4-سواد الغرسات عرضة للفشل لفرس العمان والسبائك عرضها لبيانات متفرقة من الأحلام والأحماض والظويات قد يسبب التآكل كما إن وضع معادن وسبائك غير متشابهة في وضعية اتصال مع بعضها البعض قد يسرع عملية التآكل التي تعزز احتمال كسر الفرسة ولابد من بذل كافة الجهود لاستخدام معادن وسبائك متوافقة عند استخدام مقترنة لتحقيق هدف مشترك كالبراغي والشرائح على سبيل المثال

5- يجب مراعاة الحوص لضمان تثبيت كاف للأسجة الرخوة في وقت إجراء الجراحة والفشل في تحقيق التثبيت الكافي أو التوضع غير السليم للجهاز يمكن أن يسهم في حدوث نتائج غير مرغوب بها لاحقاً

6- يُنأى باستخدام التثبيت السليم والإدارة المناسبة للحالة بعد الجراحة كجزء من العلاج حتى تمام الشفاء

7- المداولة الصحيحة للغرسات بالغة الأهمية ومن المهم أيضاً عدم تعميل الغرسات أو تلفها أو شيقها فقد تسهم الخشوش والشمام التي يتم إحداثها بالغرسات أثناء الجراحة في كسرها وكذلك قد تتعرض البراغي لكسر أثناء الجراحة عند استخدام القوة المفرطة (العزم) في وضع براغي العظم

8- تجنب استخدام القوة المفرطة عند استخدام العظب الإرسائية فقد تسبب القوة المفرطة (كضربات المطرقة الطويلة الشديدة) قد تتسبب في كسر أو شي الجهاز ولذلك ينصح قبل تركيب الفرسة بالقيام بالخر أو التقب أو الطرق

9- تجنب الاستخدام في حالة فقد الجهاز للتغميم

10- تجنب استخدام الجهاز في حالة فتح عبوة الأجهزة أو تلفها ولا تستخدم إلا الأجهزة المعبأة في حاويات غير مقترحة وغير تالفة

11- تأكد من تلامس العظم والأسجة عند العرس وتجنب ربط البراغي بإحكام زائد فقد يؤدي إحكام الربط الزائد للبراغي إلى تلف بيوتيك في التسج والفرسة

12- تم بتوعية المريض بدرجة كافية مع توفير الرعاية السليمة في الفترة التالية للجراحة ولكن فترة المريض وريغته في اتباع التعليمات هي أحد أهم أوجه المعالجة الناجحة للكسر وبالتالي فالمرضى المسابين بالحرف والأمراض العظوية وإسمان الكويوت والمعدرات أكثر عرضة لخطر فشل الجهاز أو الإجراء الجراحي لفرقاء المرضى قد يتجاهلون التعليمات والقيود المتعلقة بالنشاط الزائد كما يجب توعية المريض فيما يتعلق باستخدام الدعائم الخارجية ومعاروات المشي والحالات المخصصة لتثبيت موقع الكسر والحد من تحميل الوزن والأحمال كما يجب تحذير المريض وتوعيته الكاملة بأن الجهاز ليس بديلا للظم الصحيح السليم وأنه معرض للاكسار والتلف كنتيجة للإجهاد وتحميل الوزن والأحمال الزائدة كما يجب تحذير المريض وتوعيته بالكامل بالمخاطر الجراحية العامة والآثار السلبية المحتملة وبضرورة اتباع تعليمات الطبيب المعالج وتيسر المريض بالحاجة لفرص المتابعة في الفترة التالية للجراحة طالما ظل الجهاز مغروساً

13- قد يؤدي تخشين المريض إلى عدم الالتئام أو تأخره و/أو عدم ثبات في موقع وضع الفرسة أو حوله وتشمل العوامل المهمة التي يجب أخذها في الاعتبار عند اختيار المريض ما يلي:

### الإحتياطات

1- لا تُعد استخدام الغرسات

- قد تثير الفرسة خالية من التلغف إلا أن تعرضها لإجهاد سابق قد يتلف تشوهات تفضض من العمر الخدمي للفرسة

- لا تعالج أي مريض بفرسة وضعت ولو للحظة واحدة في مريض آخر

- الأدوات متاحة للمعاونة في العرس البقيق لأجهزة التثبيت الداخلي

- وزنت تقايرين عن كسر أو التفسار الأدوات أثناء الجراحة

- الأدوات الجراحية عرضة للتلى والتهتك مع الاستخدام الطبيعي

- الأدوات الجراحية التي شيدت لستخداما مكثفا أو قوة مفرطة في الاستعمال عرضة لكسر

- يجب استخدام الأدوات الجراحية فقط للأغراض المخصصة لها

- توصي شركة بيوتيك بالتفتيش المنتظم على جميع الأدوات الجراحية لاكتشاف البلى والتشوه

- يجب إزالة غلاف ومكونات الأدوات الجراحية قبل إغلاق الشرح الجراحي

تحقق دائما من كون المكونات نظيفة تماما وبجودة وخالية من التلوثات أو المتبقيات ومن المهم جدا إبلاغ المريض قبل الجراحة بالعوامل التي قد تمل بنجاح العملية وسجل قيامك بإبلاغ المريض/المريضة بذلك

لا يجب استخدام هذه الغرسة إلا بمعرفة جراح مدرب يتمتع بخبرة كافية فيما يتعلق بالأسلوب التقني للفرس

عدم مراعاة هذه التعليمات يجعل أي مسؤولية قانونية على المصنوع لاغية وباطلة

الجراح وحده هو المسؤول عن اختيار واستخدام الغرسة

#### الأضرار الجانبية المحتملة

- 1- عدم الالتئام أو تأخر الالتئام الذي قد يؤدي لكسر الغرسة
- 2- التهاب أو كسر الغرسة
- 3- تحلل أو وفادة الغرسة
- 4- الحساسية للمعادن أو تفاعل حساسية ضد الأجسام الغريبة
- 5- الألم أو عدم الارتياح أو الشعور بأحاسيس غير طبيعي نتيجة لوجود الجهاز
- 6- تلف بالأعصاب نتيجة للضغط الجراحي
- 7- نخر العظام أو السجج
- 8- الالتئام غير الكامل
- 9- كسر بالمعظم أثناء أو بعد الجراحة و/أو ألم بعد الجراحة

#### التعليمات

يتم توريد الأجهزة الإرسائية معقمة ويتم التعقيم باستخدام التعقيم بالأكسيد الإيثيلين - هذا المنتج مخصص فقط للاستخدام مرة واحدة - لا يتم إعادة التعقيم - لا تستخدم المنتج بعد انتهاء تاريخ صلاحيته

#### التعليمات بالإنجليزية

الغرسات المصنوعة من المواد الحديديّة المغنطية هي آمنة وموافقة شرطياً للترين المغنطيسي طبقاً للشروط المحددة بالنسبة للمرضى الذين يخضعون للترين المغنطيسي ولكن المرضى الذين خضعوا لزراع غرسات مصنوعة من المواد الحديديّة المغنطية وبإجهون أخطاراً محتملة هي خلطة ووفادة الغرسة وسخونة الحديد مما يتسبب في تلف جزري بالأضحية المحيطة والتشوه العيني

#### التحذيرات

يشكل هذا الجهاز بعد الاستخدام خطراً جويًا محتملاً ويجب إزالة توتره وتطهيره قبل التخلّص مع المتوافقاً للممارسة الطبية المقبولة والمتطلبات المعمول بها محلياً ووطنياً

#### التعليمات

المنتج مضمون الخطر من عيوب المصنوعة والخامات

#### التعليمات

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

#### التعليمات











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

[www.biotechortho.com](http://www.biotechortho.com)

أو اتصل بقسم خدمة العملاء بشركة بيوتيك أو مستهلك المعتمد وفي حالة وجود أي استفسارات يرجى توجيهها إلى المؤسسة الواردة أدناه

كافة المعلومات التجارية الواردة عليه مملوكة لشركة بيوتيك أو شركتها التابعة ما لم يشار بخلاف ذلك

الوحدة المصنعة: تشيكتان مدينت الخاصة المحدودة(بيوتيك)-كادي-خالول-مقاطعة ميساتا-جوجيرات- الهند

مفتاح الرموز	تاريخ التصنيع
	
	
	
	
	 CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L. Address: C/ Horacio Leng o Nº 16, CP 29008, Málaga, SPAIN Ph: +34 951 214 054 info@cmcmedicaldevices.com
