

بيوتيك

نحن نبت الحياة في المعدن

تعليمات لاستخدام جهاز التثبيت ONBUTTON CL-

تطبيق هذه الوثيقة على زر التثبيت بالعمود (معم) المصنعة بواسطة تشيتان مديتك الخاصة المحدودة (بيوتيك)

وصف الجهاز

يوفر استخدام جهاز التثبيت لجراح العظام وسيلة دقيقة لتثبيت العرز في الجراحات الترميمية كما يسمح جهاز التثبيت لجراح العظام بترميم الأربطة بالمنظار دون حاجة إلى شق وحشي إضافي يرجى الرجوع إلى البطاقة التعريفية المثبتة على غلاف العبوة للاطلاع على المواصفات الكاملة للمنتج

المواد المستخدمة

يتكون جهاز التثبيت من مكونين وهما عروة عرز و جهاز تثبيت وقد صنع جهاز التثبيت من سفيارة بولي إيثيلين فائقة الوزن الجزئي (بولي إيثيلين: الاتحاد الدولي للكيمياء البحتة والتطبيقية) وهو مطابق لمواصفات ISO5834-2-3
ISO5834-3 مطابق لمواصفات Ti-6Al-4V جهاز التثبيت مصنوع من سبيكة تيتانيوم

نواحي الاستخدام

يستخدم جهاز التثبيت لتثبيت الأوتار والأربطة أثناء جراحات العظام الترميمية كترميم الرباط الصليبي الأمامي و الرباط الصليبي الخلفي

موانع الاستخدام

* وجود حساسية معروفة لمادة العروة وحسن الشك في وجود حساسية ضد المادة العروة يجب إجراء الاختبارات المناسبة لاستبعاد الحساسية قبل العرس

* عدم كفاية العظم من حيث الكم أو الكيف

* اختلال الإمداد الدموي أو وجود إصابات سابقة مما قد يؤثر الإلتئام

* الإلتئام النشط

* الظروف التي تميل للحد من رغبة المريض في التقليل من أنشطته أو اتباع التوجيهات أثناء فترة الإلتئام

تحذيرات

* المحتويات معقمة مالم تكن العبوة قد فتحت أو تعرضت للتلف - لا تعد التعقيم - المنتج مخصص فقط للاستخدام مرة واحدة-تخلص من أي منتج مفتوح وغير مستخدم- تجنب الاستخدام بعد حلول تاريخ انتهاء الصلاحية

* الدراية المسبقة بالأساليب الجراحية المناسبة لهذا الجهاز مسؤولة الجراح

* اقرأ هذه التعليمات بالكامل قبل الاستخدام

* التماس المطول فيما بين هذه العروة وبين المحاليل الملحية الموجودة في المجرى البولي والمراري قد يؤدي لتكون الحصى كما هو الحال مع أي جسم غريب

الإحتياطات

* إحص عبوة المنتج قبل الاستخدام لاكتشاف أي علامات دالة على التلف أو التلاعب وفي حالة وجود تلف فلا يجب استخدامه

* إحص الجهاز قبل الاستخدام لاكتشاف أي علامات دالة على التلف وفي حالة وجود تلف فلا يجب استخدامه

* يمنع استخدام العروات الجراحية المعدنية لجراح العظام وسيلة للتثبيت النقي كما يساعد بوجه عام في معالجة الكسور والجراحات الترميمية والغرض المقصود من هذه العروات هو الاستخدام كمعاونات للإلتئام الطبيعي

وليس كبديل لبنات الجسم الطبيعية أو لتحمل وزن الجسم في حالة عدم الإلتئام الكامل

* تأكد من عدم اختراق مقاب المنظار المُقَي للفتحة الفخذية وإلا تعرض التثبيت الفخذي بجهاز التثبيت للخطر

* وعرضية في مرحلة ما بعد الجراحة بالغة الأهمية كما يجب توعية المريض بأوجه قصور العروة وتحذيره فيما يتعلق بتحميل الوزن والإجهادات الجسمانية على الجهاز قبل التئام العظم

* يجب إيلاء العناية اللازمة للعقامة وتجنب المخاطر التشريحية

التفاعلات السلبية

إلصاقات هي تلك التي تصاحب أي وسيلة للتثبيت الداخلي ومنها التفاعلات السلبية المقترنة بالعرز وتشمل تَقَرُّر الجُرْح وتكون الحصى في المجرى البولي والمراري وإلتئام الجروح والتهيح الموضعي العابر والحد الأدنى من

التفاعلات الإلتئامية الحادة بالأسجة

تعليمات للاستخدام

1- استخدم لقمعة الحفر / إبرة التوسيع (BAK-7036) مع مقاب المنظار المقنى 4.7ملم، (BAK-7118) ويُقاس الطول الكلي للقاء الفخذية باستخدام علامات التدرج الموجودة على المقاب لحظة اختراق الفتحة أو

يُنزع المقاب ويستخدم مقياس عمق (BAK-7053) Onbutton

2- قس المسافة داخل المفصليّة فيما بين النهاية الدانية للفتق الظنوبيي والنهاية القاصية للفتحة الفخذية كما يقاس طول الرقعة

3- حدد الطول التقديري لمَعْرُزُ رقعة الفتق الظنوبيي والنهاية القاصية للفتحة الفخذية بطرح المسافة داخل المفصليّة من الطول الكلي للرقعة ثم اقسم ناتج الطرح على 2 لتساوي المعرّز الظنوبيي والفخذي

4- اختر المقاس المناسب لجهاز التثبيت بطرح الطول التقديري لمعرّز الرقعة للفتحة الفخذية من الطول الكلي للقاء الفخذية

الخطوات	الاختصار	المثال	الحساب
قياس الطول الكلي للقاء الفخذية	FCL	43ملم	
قياس طول الرقعة	GL	50 ملم	
قياس المسافة داخل المفصليّة	IAD	20 ملم	
حساب الطول التقديري لمَعْرُزُ الرقعة الفخذية/2 (GL - IAD)	FGLe	15 ملم	
حساب طول العروة	CLL	28 ملم	
FCL - FGI (43-15)=			

ينظرا لعدم وجود عروة 28ملم يستخدم جهاز تثبيت 25ملم أو 30ملم (25>28>30)

تحتسب أطوال مَعْرُزُ الرقعة الفعلية وعمق الفتحة الفخذية قبل حفر الفتحة الفخذية

الخطوات	الاختصار	المثال	الحساب
عند استخدام جهاز تثبيت أقصر	EBCL	25ملم	
حساب الطول الفعلي لمَعْرُزُ الفخذي	FGIa	18 ملم	
FCL-EBCL=FGI (43-25=18)			
حساب عمق الفتحة الفخذية	FSD	24 ملم	
FGIa+6mm (18+6=24)			
حساب معرّز الرقعة الظنوبييّة	TGI	12ملم	
GL-(IAD+FGIa) [50-(20+18)]=12			
عند استخدام جهاز تثبيت أطول	EBCL	30ملم	
حساب الطول الفعلي لمَعْرُزُ الرقعة الفخذية	FGIa	13 ملم	
FCL-EBCL=FGI 43-30=13			
حساب عمق الفتحة الفخذية	FSD	19 ملم	
FGIa+6mm (13+6=19)			
حساب معرّز الرقعة الظنوبييّة	TGI	17ملم	
GL-(IAD+FGIa) (50-(20+13))=17			

5-أخفر الفقرة الفخذية لمسافة أعمق بـ6ملم من المغرز المرغوب للرقعة لعمل حيز كاف لنصف قطر دوران جهاز التثبيت

تنبيه

تأكد من عدم اختراق المثقاب المقنى للمنظار للقشرة الفخذية وإلا تعرض التثبيت الفخذي بواسطة جهاز التثبيت للخطر

6-مرر الرقعة خلال عروة جهاز التثبيت ثم قم بخياطة الجانب الظنوبي

7-باستخدام قلم للتعليم ارسم خطا على الرقعة للإشارة إلى طول المغرز المرغوب به وخط آخر قصي على بعد 6ملم للإشارة إلى النقطة التي يمكن عندها تدوير جهاز التثبيت

8-جهاز تثبيت Onbutton CL: تعمل العروة في الثقب الخارجي من جهاز تثبيت Onbutton CL كعروة متقدمة تمر بجهاز التثبيت Onbutton CL/الرقعة أما العروة المتأخرة في الثقب الخارجي المقابل لجهاز التثبيت Onbutton CL فتعتبر جهاز التثبيت Onbutton CL عند خروجه من القشرة الفخذية الأمامية الوحشية وترتد كلتا العروتين خلال عين ديبوس تمرير الرقعة. (BAK-7037)

9-يستخدم ديبوس تمرير الرقعة لتعريض ثقب العضلة الرباعية والجلد من الجانب الداني فيتم شد العروة المتقدمة أولا لتقديم الجهاز/الرقعة داخل النفق الفخذي ومع وصول الخط القاصي الثاني المرسوم على الرقعة إلى مستوى الفتحة الفخذية الداخلية يتم شد العروة المتأخرة لتدوير جهاز التثبيت خارج الفخذ مباشرة

10- شد الجانب الظنوبي بسبب تراجع الرقعة 6ملم ويثبتها بإحكام في مكانها ويؤكد الفحص بالأشعة السينية أو التظنير التألقي من موقع جهاز التثبيت على القشرة الفخذية الأمامية الوحشية

التعقيم

يتم توريد زر التثبيت بالعبوة معقماً ويتم التعقيم باستخدام التعقيم بأكسيد الإيثيلين- المنتج مخصص فقط للاستخدام مرة واحدة - لا تقم بإعادة التعقيم- لا تستخدم المنتج بعد انتهاء تاريخ صلاحيته

التصوير بالرنين المغناطيسي

الغرسات المصنوعة من المواد الحديدية المغنطة أي التيتانيوم (ISO 5832-3) أو Ti-6Al-4V أو البوليثين الموافق للمواصفات (ISO 5834-2) هي آمنة ووافقة شرطياً للرنين المغناطيسي طبقاً للشروط المحددة بالنسبة للمرضى الذين يخضعون للرنين المغناطيسي

التخلص

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

الضمان

المنتج مضمون الخلو من عيوب التصنيع والخامات

التوثيق

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

للمزيد من المعلومات


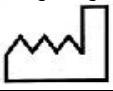











في حالة الحاجة للمزيد من المعلومات يرجى زيارة الموقع الإلكتروني التالي:

www.biotekortho.com

أو اتصل بقسم خدمة العملاء بشركة بيوتيك أو **ممثلك** المعتمد وفي حالة وجود أي استفسارات يرجى توجيهها إلى المؤسسة الواردة أناه

كافة العلامات التجارية الواردة طيه مملوكة لشركة بيوتيك أو شركائها التابعة ما لم يشار بخلاف ذلك

الوحدة المصنعة: تيشيان مديتك الخاصة المحدودة(بيوتيك)-كادي-كالول-مقاطعة مهسانا-جوجارات- الهند

مفتاح الرموز	
المصنع 	تاريخ التصنيع 
لا تعيد الاستخدام 	تحذير 
معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين 	مطابق للمواصفات الأوروبية 
رقم الكتالوج 	اقرأ تعليمات الاستخدام 
ممثل مصرح به في المجتمعات الأوروبية  CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L. Address: C/ Ilustracio Longo nº 16, CP 29006, Málaga, SPAIN Ph: +34 951 214 054 info@cmcmcddevices.com	كود الباتش 
لا تستخدمه إذا تلفت العبوة 	يستخدم من قبل 
عن طريق وصفة طبية فقط 	لا تعد تعقيمه 