



EasyHip Cementless Cup

GOI-IFU-EU-E23-1-00-001-2020-01-20



GO German Orthopedic Implants GmbH

Barkhausenweg 10 | 22239 Hamburg العنوان
الهاتف: +49 40 646 65-937
www.go-implants.com | info@go-impants.com

تعليمات الاستخدام

EasyHip Cementless Cup

0426 (الغرسات) CE

0482 (الأدوات) CE

- DE Gebrauchsanweisung
- EN Instructions for use
- ES Instrucciones de uso
- FR Mode d'emploi
- IT Istruzioni per l'uso
- DA Brugsanvisning
- FI Käyttöohje
- EL Οδηγίες χρήσης
- NL Gebruiksaanwijzing
- NO Bruksanvisning
- PT Instruções de utilização
- RU Инструкция по применению
- SV Bruksanvisning
- TR Kullanım Talimatı
- ZH 说明书
- PL Instrukcja użycia
- UK Інструкції

REF	EasyHip Cementless Cup			CE 0426	MAT
	الغرسات				
حاملات، بفعوات قطاعية، TPS + CaP					
E23.1.00.0000	E23.1.00.0004	E23.1.00.0008	E23.1.00.0012	M47, M40, M6	
E23.1.00.0001	E23.1.00.0005	E23.1.00.0009	E23.1.00.0013		
E23.1.00.0002	E23.1.00.0006	E23.1.00.0010	E23.1.00.0014		
E23.1.00.0003	E23.1.00.0007	E23.1.00.0011	E23.1.00.0015		
حاملات، بفعوات قطاعية، TPS					
E23.1.00.0020	E23.1.00.0024	E23.1.00.0028	E23.1.00.0032	M47, M40	
E23.1.00.0021	E23.1.00.0025	E23.1.00.0029	E23.1.00.0033		
E23.1.00.0022	E23.1.00.0026	E23.1.00.0030	E23.1.00.0034		
E23.1.00.0023	E23.1.00.0027	E23.1.00.0031	E23.1.00.0035		
حاملات، متعددة الفجوات، TPS + CaP					
E23.1.00.0044	E23.1.00.0048	E23.1.00.0052	E23.1.00.0056	M47, M40, M6	
E23.1.00.0045	E23.1.00.0049	E23.1.00.0053	E23.1.00.0057		
E23.1.00.0046	E23.1.00.0050	E23.1.00.0054	E23.1.00.0058		
E23.1.00.0047	E23.1.00.0051	E23.1.00.0055	E23.1.00.0059		
حاملات، متعددة الفجوات، TPS					
E23.1.00.0074	E23.1.00.0078	E23.1.00.0082	E23.1.00.0086	M47, M40	
E23.1.00.0075	E23.1.00.0079	E23.1.00.0083	E23.1.00.0087		
E23.1.00.0076	E23.1.00.0080	E23.1.00.0084	E23.1.00.0088		
E23.1.00.0077	E23.1.00.0081	E23.1.00.0085	E23.1.00.0089		
الولائج الخزفية					
E23.1.00.0100	E23.1.00.0102	E23.1.00.0104	E23.1.00.0106	M43	
E23.1.00.0101	E23.1.00.0103	E23.1.00.0105	-		
وليجة، عادية					
E23.1.00.0110	E23.1.00.0112	E23.1.00.0115	-	M48	
E23.1.00.0111	E23.1.00.0113	-	-		
وليجة، بحافة 5 مم					
E23.1.00.0120	E23.1.00.0122	E23.1.00.0125	-	M48	
E23.1.00.0121	E23.1.00.0123	-	-		

REF	EasyHip Cementless Cup			CE 0426	MAT
	الغرسات				
وليجة، جانبية، بإزاحة تبلغ +4 مم					
E23.1.00.0130	E23.1.00.0132	E23.1.00.0135	-	M48	
E23.1.00.0131	E23.1.00.0133	-	-		
وليجة، جانبية، بحافة، بإزاحة تبلغ +4 مم					
E23.1.00.0140	E23.1.00.0142	E23.1.00.0145	-	M48	
E23.1.00.0141	E23.1.00.0143	-	-		
وليجة، جانبية، بإزاحة تبلغ +8 مم، زاوية ميل تبلغ 20°					
E23.1.00.0150	E23.1.00.0152	E23.1.00.0155	-	M48	
E23.1.00.0151	E23.1.00.0153	-	-		
وليجة، جانبية، بإزاحة تبلغ +4 مم، زاوية ميل تبلغ 10°					
E23.1.00.0160	E23.1.00.0162	E23.1.00.0165	-	M48	
E23.1.00.0161	E23.1.00.0163	-	-		
وليجة، عادية					
E23.1.00.0170	E23.1.00.0172	E23.1.00.0175	-	M49	
E23.1.00.0171	E23.1.00.0173	-	-		
وليجة، بحافة 5 مم					
E23.1.00.0180	E23.1.00.0182	E23.1.00.0185	-	M49	
E23.1.00.0181	E23.1.00.0183	-	-		
وليجة، جانبية، بإزاحة تبلغ +4 مم					
E23.1.00.0190	E23.1.00.0192	E23.1.00.0195	-	M49	
E23.1.00.0191	E23.1.00.0193	-	-		
وليجة، جانبية، بحافة، بإزاحة تبلغ +4 مم					
E23.1.00.0200	E23.1.00.0202	E23.1.00.0205	-	M49	
E23.1.00.0201	E23.1.00.0203	-	-		
وليجة، جانبية، بإزاحة تبلغ +8 مم، زاوية ميل تبلغ 20°					
E23.1.00.0210	E23.1.00.0212	E23.1.00.0215	-	M49	
E23.1.00.0211	E23.1.00.0213	-	-		
وليجة، جانبية، بإزاحة تبلغ +4 مم، زاوية ميل تبلغ 10°					
E23.1.00.0220	E23.1.00.0222	E23.1.00.0225	-	M49	
E23.1.00.0221	E23.1.00.0223	-	-		
مهايئ الحامل/الوليجة، عادي					
E23.1.00.0301	E23.1.00.0302	E23.1.00.0303	E23.1.00.0304	M47	
مهايئ الحامل/الوليجة، بإزاحة +4 مم					
E23.1.00.0310	E23.1.00.0312	E23.1.00.0314	-	M47	
E23.1.00.0311	E23.1.00.0313	-	-		
مهايئ الحامل/الوليجة، بإزاحة +4 مم، زاوية ميل 10°					
E23.1.00.0320	E23.1.00.0322	E23.1.00.0324	-	M47	
E23.1.00.0321	E23.1.00.0323	-	-		
مهايئ الحامل/الوليجة، بإزاحة +8 مم، زاوية ميل 20°					
E23.1.00.0330	E23.1.00.0331	E23.1.00.0332	E23.1.00.0333	M47	
مهايئ الحامل/الوليجة، بإزاحة +12 مم، زاوية ميل 20°					
E23.1.00.0334	-	-	-	M47	
مسامير عظمية للحامل المعدني					
E23.1.00.0400	E23.1.00.0402	E23.1.00.0404	-	M47	
E23.1.00.0401	E23.1.00.0403	E23.1.00.0405	-		
مسامير تثبيت احتياطي لمهايئ الحامل					
E23.1.00.0350	-	-	-	M47	
مسامير طرفي احتياطي					
E23.1.00.0351	-	-	-	M47	

ملحوظة: الأدوات مدموغة بالعلامة CE0482 من قبل شركة MedCert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH

REF	EasyHip Cementless Cup			CE 0482	MAT
	الأدوات				
أدراج الأدوات، كاملة					
E23.2.00.0000	E23.2.00.0100	E23.2.00.0200	E23.2.00.0300	-	
E16.2.00.0110	E16.2.00.0111	-	-		
أدراج الأدوات، فارغة					
E23.2.00.0001	E23.2.00.0101	E23.2.00.0201	E23.2.00.0301	M10, M36	
E16.2.00.0001	E16.2.00.0112	-	-		
دليل المحاذاة					
E14.2.00.0108	-	-	-	M17, M15, M12	
مقبض مرطام، مستقيم					
E23.2.00.0004	-	-	-	M15, M17	
مفك سداسي، مرن					
E23.2.00.0005	-	-	-	M14, M15, M10, M37	
صندوق تعقيم					
E31.2.00.0170	-	-	-	M36	
ملقط إدخال					
E14.2.00.0101	-	-	-	M12	
بطانات ماصة					
E23.2.00.0010	-	-	-	M45	
دليل المتقاب					
E23.2.00.0011	-	-	-	M12, M13	
محدد موضع الوليجة					
E23.2.00.0013	-	-	-	M15	
مفك سداسي، مستقيم					
E23.2.00.0014	-	-	-	M42, M10, M37	
مقبض عام					
E23.2.00.0015	-	-	-	M15, M37	
رؤوس المفك					
E23.2.00.0016	E23.2.00.0017	E23.2.00.0018	E23.2.00.0019	M23	
مرطام الحامل النهائي					
E23.2.00.0021	-	-	-	M23	
كووس تجريبية					
E23.2.00.0050	E23.2.00.0055	E23.2.00.0060	E23.2.00.0065	M15	
E23.2.00.0051	E23.2.00.0056	E23.2.00.0061	E23.2.00.0066		
E23.2.00.0052	E23.2.00.0057	E23.2.00.0062	E23.2.00.0067		
E23.2.00.0053	E23.2.00.0058	E23.2.00.0063	E23.2.00.0068		
E23.2.00.0054	E23.2.00.0059	E23.2.00.0064	E23.2.00.0069		
ولانج تجريبية					
E23.2.00.0070	E23.2.00.0073	E23.2.00.0075	E23.2.00.0077	M8	
E23.2.00.0071	E23.2.00.0074	E23.2.00.0076	E23.2.00.0078		
E23.2.00.0072	-	-	-		
مرطام الحامل/ مهائى الوليجة					
E23.2.00.0102	-	-	-	M17, M15, M37	
قضيب تحديد العزم					
E23.2.00.0103	-	-	-	M15	
قطعة إخراج الحامل/ مهائى الوليجة					
E23.2.00.0104	-	-	-	M11, M15	

REF	EasyHip Cementless Cup			CE 0482	MAT
	الأدوات				
حامل/مهايبى وليجة تجريبي					
E23.2.00.0110	E23.2.00.0115	E23.2.00.0120	E23.2.00.0125	M8	
E23.2.00.0111	E23.2.00.0116	E23.2.00.0121	E23.2.00.0126		
E23.2.00.0112	E23.2.00.0117	E23.2.00.0122	E23.2.00.0127		
E23.2.00.0114	E23.2.00.0119	E23.2.00.0123			
قطعة إخراج الولايج الخزفية					
E23.2.00.0130	-	-	-	M15, M37	
رؤوس تجريبية بلاستيكية					
E23.2.00.0302	E23.2.00.0306	E23.2.00.0310	E23.2.00.0314	M8	
E23.2.00.0303	E23.2.00.0307	E23.2.00.0311	E23.2.00.0315		
E23.2.00.0304	E23.2.00.0308	E23.2.00.0312	E23.2.00.0316		
E23.2.00.0305	E23.2.00.0309	E23.2.00.0313	E23.2.00.0317		
نموذج أشعة إكس					
E23.2.00.0350	E23.2.00.0351	-	-	M24	

REF	EasyHip Cementless Cup			MAT	
	الأدوات - منتجات التوزيع				
عمود المتقاب، مرن*					
15-8380/01B	15-8380/01D	-	-	-	
عمود المتقاب، مستقيم*					
15-8380/02B	15-8380/02D	-	-	-	
أغطية المتقاب*					
15-8381/02	15-8383/02	15-8385/02	-	-	
15-8382/02	15-8384/02	-	-	-	
مقياس عمق محني*					
183-138/36	-	-	-	-	
مرطام كأس الإزاحة*					
183-151/00	-	-	-	-	
مقبض ثاني بمحدد للعزم*					
183-167/01	-	-	-	-	
رؤوس موسع الحفر الحقيقية*					
131-170/38	131-170/60	131-170/41	131-170/63	-	
131-170/40	131-170/62	131-170/43	131-170/65		
131-170/42	131-170/64	131-170/45	131-170/67		
131-170/44	131-170/66	131-170/47	131-170/69		
131-170/46	131-170/68	131-170/49	131-170/71		
131-170/48	131-170/70	131-170/51	131-170/73		
131-170/50	131-170/72	131-170/53	131-170/75		
131-170/52	131-170/74	131-170/55	131-170/77		
131-170/54	131-170/76	131-170/57	131-170/79		
131-170/56	131-170/78	131-170/59	131-170/81		
131-170/58	131-170/80	131-170/61	-		
عمود بمقبض لرؤوس موسع الحفر الحقيقية*					
131-171B	131-171D	-	-		-
مقبض*					
131-171/01	-	-	-	-	

*يرجى الرجوع إلى معلومات المنتج (مثلاً تعليمات الاستخدام) الصادرة عن الجهة الصانعة المعنية.

MAT	
M6	طبقة تكسية من فوسفات الكالسيوم، ASTM F-1609، CaP
M8	بولي فينيل سلفون، PPSU
M10	فولاذ مقاوم للصدأ، X5CrNi18-10، DIN EN 10088-1
M11	فولاذ مقاوم للصدأ، X8CrNiS 18-9، DIN EN 10088-1
M12	فولاذ مقاوم للصدأ، X20Cr13، DIN EN 10088-1
M13	فولاذ مقاوم للصدأ، X10CrNi 18-8، DIN EN 10270-3
M14	فولاذ مقاوم للصدأ، X90CrMoV18، DIN EN 10088-3
M15	فولاذ مقاوم للصدأ، X5CrNiCuNb 16-4 / X5CrNiCuNb 17-4، ISO 7153-1
M17	فولاذ مقاوم للصدأ، X17CrNi16-2، DIN EN 10088-3
M23	بولي بروبيلين متجانس البوليمر، PP-H، DIN EN 15860، ASTM D4101
M24	بولي فينيل كلوريد، PVC

MAT	
M36	إستومر ملدن حراريًا، TPE
M37	مطاط سليكوني، FDA§ 177.2600
M40	طبقة تكسية من التيتانيوم النقي التجاري، CPTi، ASTM F1580-01
M42	فولاذ مقاوم للصدأ، X105CrMo17، DIN EN 10088-3; EN 10278
M43	أكسيد ألومنيوم مصلد بالزركونيوم، ZTA، ISO 6474-2
M45	مطاط سليكوني
M47	سبيكة الألومنيوم والتيتانيوم، TiAl6V4، DIN EN ISO 5832-3
M48	بولي إيثيلين عالي الارتباط مستند إلى بولي إيثيلين فائق وزن الجزيئي، UHMWPE، ISO 5834-1/2 / ASTM F-648
M49	بولي إيثيلين عالي الارتباط مستند إلى بولي إيثيلين فائق الوزن الجزيئي، UHMWPE، مع فيتامين هـ، ISO ASTM F-648 / ASTM F-2695 / 2/1-5834

دليل رموز البطاقة التعريفية والمواصفات

	الجهة الصانعة
	تنبيه: احرص على مراعاة تعليمات الاستخدام المرفقة
	ارجع إلى تعليمات الاستخدام
	لا تعد استخدام المنتج
	معقم إشعاعياً
	معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين
	تعقيم بالبخار
الكمية	عدد الوحدات في العبوة
	غير معقم
	يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس
	رقم المنتج
	الرقم التسلسلي
	كود الشحنة

MD

الوحدة الطبية

ONR

رقم الطلب

MAT

الخامة



تاريخ الصنع (سنة-شهر-يوم)



صالح للاستخدام حتى (سنة-شهر-يوم)



معرض للكسر، يُعامل بحرص



يحفظ في مكان جاف



لا تستخدم العبوة إن كانت متضررة

0426 CE

المنتج يفي بالمتطلبات المعمول بها والمنصوص عليها في تشريعات المواصفة للاتحاد الأوروبي، لذا فهو يحمل العلامة

0482 CE

.CE

1. نقاط عامة

يرجى قراءة هذا المستند بعناية قبل استخدام النظام، مع مراعاة ضرورة الاحتفاظ به للرجوع إليه في المستقبل. هذا المستند لا يتضمن كل المعلومات الضرورية لتحديد وتطبيق النظام المطلوب. حتى يمكن التعامل مع المنتج بشكل آمن وسليم، يرجى الرجوع إلى التعليمات المتعلقة بالمنتج، مثل التقنية الجراحية المرتبطة بالنظام، وتعليمات التعبئة والتنظيف، والبطاقات التعريفية للوحدة الموجودة على العبوة.

2. مجموعة المستخدمين

المستخدمون المستهدفون من هذا النظام هم الجراحون ذوو الخبرة والمدرّبون وممرضات العمليات الجراحية بالإضافة إلى عملي قسم CSSD (قسم الإمداد المعقم المركزي).

3. مجموعة المرضى

مجموعة المرضى التي تستهدفها وحدتنا الطبية تضم المرضى البالغين والمخدرين، بغض النظر أصولهم العرقية ومن أي جنس، الذين توجد لديهم واحد أو أكثر من دواعي الاستعمال الموصوفة والذين لا يعتبرون غير مناسبين بالنظر إلى موانع الاستعمال المذكورة.

4. شرح النظام

يتكون النظام من مكونات الغرسة والأدوات بالشكل الموضح في قائمة الأرقام المرجعية. مكونات الغرسة الغرض منها هو الزرع في مفصل الورك. يشتمل النظام على مكون حقي لغرسة تقويم المفصل الوري، ويمكن استخدامه مع الرؤوس الفخذية والجزوع الفخذية من GO Implants في عملية التقويم الكلي للمفصل الوري.

5. الغرض من الاستخدام

EasyHip Cementless Cup غير النشط والغازي جراحياً من إنتاج شركة GO German Orthopedic Implants GmbH، مخصص لغرض الاستبدال طويل المدى لجانب المفصل الحقي لتجريف حقي مريض و/ أو نالف. عند تركيب نظام EasyHip Cementless Cup مع رأس وجزع اصطناعيين، فإن هذه التجميعة تمثل بذلك استبدالاً كاملاً للمفصل الوري. يمكن استخدام EasyHip Cementless Cup مع المرضى البالغين والمخدرين، بغض النظر عن أصولهم العرقية ومن أي جنس. يتم غرس الحاملات المعدنية EasyHip Cementless Cup بدون إسمنت. قد يتم استخدام الغرسات وتشغيلها في أي بيئة طبية معقمة من قبل الأشخاص الذين لديهم التدريب والمعرفة والخبرة المطلوبة في مجال العظام والجراحة. يتم توريد الغرسات في حالة معقمة، كل منها في علبة مفردة، وهي مخصصة للاستخدام لمرة واحدة.

6. دواعي الاستعمال

- التلف الأولي والثانوي واسع النطاق للمفصل، إلى الحد الذي تقل فيه الكفاءة الوظيفية للجهاز الحركي
- وجود حالة مرضية شديدة تؤثر على المفصل الناجمة عن حدوث التهاب المفاصل التنكسي والروماتويدي
- كسر المفاصل أو نخر العظام
- وجود حالات ما بعد الجراحة عقب إجراء عمليات سابقة، سواء مع أو بدون الاستخدام اللاحق لأي جزء اصطناعي

7. موانع الاستعمال

- مسار التطور الالتهابي الجاري في المنطقة المحيطة بالمفصل
- فقدان الشديداً لأنسجة العظام، مثلاً لغرض تثبيت التثبيت الأساسي للجزء الاصطناعي
- التغيرات التنكسية في الحالة العصبية للمريض
- عدم الاستقرار الشديداً في منطقة الرباط الذي لا يمكن علاجه
- الأسباب المتوقعة لإرهاق المفصل المزروع بسبب السمعة أو النشاط البدني المفرط
- هشاشة العظام الشديدة
- سرطان العظام في منطقة تثبيت الغرسة
- معاقرة الكحوليات والأدوية
- عدم تعاون المريض
- حالات عدوى حادة ومزمنة، موضعية وجهازية شاملة، تصل إلى حد تعريض نجاح عملية الزرع المنفذة للخطر
- الحساسية تجاه خامات (الغرسة)
- عدم كفاية / عدم توفر كتلة العظام بالشكل المناسب أو بالجودة المطلوبة، مما يمنع تثبيت الجزء الاصطناعي بشكل مستقر

8. المخاطر المحتملة والآثار الجانبية

- تورمات دموية في منطقة العملية
- بداية متأخرة للعدوى الحادة في منطقة العملية
- تغيرات وظيفية مؤقتة أو دائمة في أعصاب المنطقة التشريحية ذات الصلة
- جلطة وريدية، انسداد رئوي، قصور القلب
- تغير في موضع و/أو انفكاك الجزء الاصطناعي
- خلع المفصل
- تقصير أو إطالة الطرف المعني
- كسر العظام المرضي الناجم عن التغيرات في الجمل الواقع
- الاستجابات الأرجية أو داء المعدن في المنطقة المحيطة بالغرسة
- تعظم المنطقة المحيطة بالمفصل

9. الميزة السريرية

الميزة السريرية للنظام موضحة كما يلي:

- معدل استمرارية وفقاً لأحدث مستوى معرفي متوفر عند الاستخدام بما يتوافق مع غرض الاستخدام المخصص
- معدل حدوث مضاعفات وفقاً لأحدث مستوى معرفي
- تحسن جودة الحياة

10. خامات الغرسات

- سبيكة الألمونيوم والتيتانيوم (TiAl6V4) وفقاً للمواصفة ISO 5832-3
- طبقة تغطية من التيتانيوم التجاري النقي (CpTi) وفقاً للمواصفة ASTM F-1580
- طبقة تغطية من فوسفات الكالسيوم، وفقاً للمواصفة ASTM F-1609
- بولي إيثيلين عالي الارتباط مستند إلى بولي إيثيلين فائق الوزن الجزيئي، (UHMWPE) وفقاً للمواصفة ISO 5834-1/2 و ASTM F-648
- بولي إيثيلين عالي الارتباط مستند إلى بولي إيثيلين فائق الوزن الجزيئي (UHMWPE) مع فيتامين هـ وفقاً للمواصفة ISO 2/1-5834 و ASTM F-648 و ASTM F-2695
- أكسيد الألمونيوم مصد بالزركونيوم (ZTA) وفقاً للمواصفة ISO 6474-2

يرجى الرجوع إلى القائمة المرجعية في هذا المستند والتقنية الجراحية ذات الصلة المرتبطة بالنظام والبيانات التعريفية المدونة على العبوة، للحصول على مزيد من المعلومات عن خامات الغرسات. يمكنك أن تطلب من الجهة الصانعة الحصول على مزيد من المعلومات عن تركيبات الخامات.

11. خامات الأدوات

يرجى الرجوع إلى القائمة المرجعية في هذا المستند والتقنية الجراحية ذات الصلة المرتبطة بالنظام والبيانات التعريفية المدونة على العبوة، للحصول على مزيد من المعلومات عن خامات الأدوات الغازية. يمكنك أن تطلب من الجهة الصانعة الحصول على مزيد من المعلومات عن تركيبات الخامات.

12. تحديد الغرسة، إمكانيات التركيب المصرح بها

للحصول على معلومات تعريفية قاطعة عن المنتج، مثل توافق النظام ورقم المنتج والخامة وفترة الصلاحية، فارجع إلى التعريف الموجود على الغرسة و / أو العبوة.

ارجع أيضًا إلى الأقسام التالية من هذا المستند والتقنية الجراحية ذات الصلة المرتبطة بالنظام للحصول على مزيد من المعلومات حول اختيار الغرسة وإمكانية التركيب المسموح بها، بالإضافة إلى معلومات عن تخصيص ومعالجة الأدوات التي سيتم استخدامها للزرع. لم يتم بعد اختبار تكوين تجميعات مع غرسات من جهات صنع أخرى و/ أو تجميعات مع غرسات من GO Implants تحيد عن مواصفات التقنية الجراحية ذات الصلة، وبالتالي فلم يتم التصريح بها. بحسب طريقة تقويم مفصل الورك المناسبة للمريض المعني، فيمكن الجمع بين المكونات العديدة للنظام الورك من GO Implants وبين نظام الكأس اللا إسمنتي EasyHip Cementless Cup.

13. الخامات المصرح بها للاقتزان الاحتكاكي للغرسات

تشكل مكونات غرسة النظام فقط الاقتزانات الاحتكاكية عند دمجها مع غرسات GO أخرى، مثلًا الرؤوس الاصطناعية.

عند الدمج مع غرسات GO أخرى، فقد يتم تشكيل الاقتزانات الاحتكاكية التالية:

- سبيكة الكوبالت والكروم CoCrMo / ألياف البولي إثيلين فائق الوزن الجزيني المرتفع UHMWPE
- المركبات الخزفية/ ألياف البولي إثيلين فائق الوزن الجزيني المرتفع UHMWPE
- مركب خزفي/ مركب خزفي

لا تستخدم إلا ولائج BIOLOX@delta بالرؤوس الفخذية BIOLOX@delta. لا يسمح بإنشاء التقارن مع رأس فخذي مختلف أو كرة خزفية من جهات صنع أخرى (مثلًا مكونات ELECplus).

14. نطاق حركة الغرسات

الغرض من غرسة الورك هذه هو استبدال مفصل الورك، وقد تم تقييم نطاق حركة الغرسة وتم التحقق من استيفائه المواصفة الدولية ذات الصلة.

15. أقطار الغرسة

يرجى الرجوع إلى التقنية الجراحية ذات الصلة المرتبطة بالنظام للحصول على مزيد من المعلومات عن أقطار الغرسة.

16. تثبيت الغرسة

يتم غرس EasyHip Cementless Cup بدون إسمنت.

17. العمر الافتراضي للغرسة

العمر الافتراضي لغيرساتنا محدود من حيث المبدأ ويتم تحديده من خلال عوامل شخصية مثل، وزن الجسم ومستوى نشاط المريض، ويتم تحديده أيضًا من خلال الجودة والتنفيذ المهني لعملية الغرس. استنادًا إلى هذه العوامل الشخصية المؤثرة، فإن شركة GO German Orthopedic Implants GmbH، تحدد متوسط العمر الافتراضي الإجمالي للغرسة بناءً على معدل بقائها (أي نسبة الغرسات العاملة بعد مرور فترة زمنية معينة تبدأ من وقت الزرع). استنادًا إلى نتائج الاختبارات المنفذة فإن معدل بقاء غيرساتنا يتوافق مع آخر التطورات التقنية في وقت اعتماد الغرسات.

18. إعادة المعالجة/إعادة الاستخدام

يتم توريد الغرسات كوحدة معقمة مخصصة للاستخدام لمرة واحدة. الغرسات التي فُتحت أو تضررت عبواتها الوقائية أو الغرسات التي تم غرسها بالفعل، لا يسمح بإعادة معالجتها أو استخدامها. المخاطر التالية يمكن أن تحدث في حال إعادة استخدام الغرسات:

- العدوى
- تراجع العمر الافتراضي للغرسة
- زيادة المضاعفات الناتجة عن التآكل وبقايا التآكل
- انتقال الأمراض
- التثبيت غير المناسب للغرسة
- تقيد الأداء الوظيفي للغرسة
- استجابة و/ أو رفض الغرسة

يجب تطهير الأدوات وتعقيمها قبل الاستخدام. وحرص بالإضافة إلى ذلك على مراعاة تعليماتنا المنفصلة لتعبئة وتنظيف الأدوات.

المنتجات المخصصة للاستخدام لمرة واحدة لا يمكن إعادة استخدامها.

19. إعادة التعقيم

الغرسات مصممة للاستخدام لمرة واحدة فقط، ولا يسمح بإعادة التعقيم. الغرسات، شأنها شأن الخامات المصنوعة منها، ليست مناسبة لإعادة التعقيم، فقد تتسبب إعادة التعقيم في تدهور أداء هذه الغرسات بشكل غير متوقع. لا يجب بالضرورة تعقيم وليجة BIOLOX@delta بالبخار الساخن.

20. تخزين ونقل الغرسات

يجب تخزين الغرسات المعبأة في حالة تعقيم، بداخل العبوة الأصلية غير التالفة في المباني المزودة بنظم حماية مناسبة ضد التلف الناتج عن الصدمات والصقيع والرطوبة والحرارة المفرطة وضوء الشمس المباشر. يمكن أن يؤدي التخزين غير المناسب بسبب الحرارة الزائدة ($< 50^{\circ}\text{C}$) لفترة زمنية طويلة (< 100 يوم)، إلى تكوّن بقايا تغليف ملحوظة على الغرسة. يمكنك أن تطلب من الجهة الصانعة الحصول على مزيد من المعلومات.

21. معلومات لإرشاد المريض

إذا تم اعتماد خيار زرع هذا النظام باعتباره الحل الأفضل للمريض، وكانت إحدى الحالات الموضحة في الجزء 22 تنطبق على المريض، يكون من الضروري تقديم المشورة اللازمة للمريض فيما يتعلق بالتأثيرات المتوقعة على نجاح العملية التي قد تنتج عن هذه الظروف. يوصى أيضًا بإبلاغ المريض بالتدابير التي يمكنه اتخاذها لتقليل آثار هذه المضاعفات. يجب على جراح العمليات توثيق جميع المعلومات المقدمة للمريض كتابةً. يجب أن يسلم الجراح بطاقة تعريف الغرسة للمريض.

يتعين أيضًا تنويه المرضى:

- بالتفصيل إلى قيود الغرسات، ولا سيما إلى آثار الإجهاد البالغ الناتج عن عدة عوامل، من بينها، وزن الجسم والنشاط البدني. فيتعين تشجيعهم لتعديل ما يمارسونه من أنشطة بناء على ذلك.
- إلى تركيبة الخامات المُصنعة منها الغرسة.
- إلى أن الغرسات قد تستجيب إلى الكواشف المعدنية أثناء فحوصات الأمان (مثلًا في المطارات)، لذا فينصح بحمل بطاقة تعريف الغرسة كدليل إثبات.
- إلى أن الغرسات قد تتفاعل مع تقنية التنظير الطبي (مثلًا الفحص بالرنين المغناطيسي)

22. الظروف التي قد تتداخل مع نجاح أي عملية

- هشاشة العظام الشديدة
- التشوهات البالغة
- الأمراض الجهازية
- اختلالات الأيض
- تاريخ العدوى والسقطات للحالة
- المتعلقة بالأدوية أو معاقرتها، بما في ذلك الإفراط في تناول الكحول واستهلاك النيكوتين
- السمنة
- الاضطرابات الذهنية أو الأمراض العصبية العضلية
- الأنشطة البدنية الشديدة المرتبطة باهتزازات عنيفة
- حالات فرط التحسس

1.23. تحذيرات/إجراءات احترازية عامة

- يجب توخي الحرص الفائق عند التعامل مع الغرسات، ولا يسمح بإدخال أي تعديلات أو تغييرات عليها، فحتى أصغر الخدوش وأقل الأضرار قد تؤثر سلبيًا على اتزانها أو أدائها بشكل كبير. لا يسمح باستخدام الغرسات التالفة.
- لا يُسمح بالتلاعب في ضبط الغرسات، مثل ثني الغرسات بقوة أو ليها أو ثنيها للخلف، تلك الغرسات التي تحتوي على عناصر تثبيت (مثل الأشرطة) من أجل الضبط أثناء العملية.
- الأسطح المتاحة لتوصيل المكونات الاصطناعية الجزيئية (المخروط والدبابيس والمسامير) يجب ألا تكون تالفة، وقد تحتاج إلى تنظيفها بمسائل معقم وتحفيها قبل توصيلها معًا، بحيث لا يتسبب الدم أو أي طبقة تكسية أخرى في الإضرار بالتوصيلات، الأمر الذي يمكن أن يهدد اعتمادية الاتصال ويعرضها للخطر.
- لا تعبث في ضبط الأدوات أو تسيء استخدامها. فنحن لا نتحمل أي مسؤولية عن المنتجات التي تم تعديلها وتم استخدامها في غير الغرض المخصصة له أو تم استخدامها بشكل غير سليم.

2.23. معلومات للولائج الخزفية

وليجة BIOLOX®delta حساسة للغاية لأي تلفيات. حتى الخدوش الصغيرة أو النقاط الصدمية يمكن أن تتسبب في حدوث تآكل وتمزق أو تصدعات، وتكون النتيجة حدوث مضاعفات. لذا فمن الضروري توخي أقصى درجات الحرص. وليجة BIOLOX®delta التي تظهر بها أي أضرار لا يجب استخدامها، بل يتعين التخلص منها بدلاً من ذلك. وهو ما ينطبق أيضًا على وليجة BIOLOX®delta التي سقطت على الأرض، على سبيل المثال.

احرص على ألا يكون هناك أي تلامس بين المطرقة المعدنية وبين وليجة BIOLOX®delta!

تحديد موضع المكونات الاصطناعية له تأثير مباشر على نطاق الحركة وبالتالي فإن موضعها يمثل خطرًا محتملاً لحدوث اصطدام أو الخلع أو الخلع الجزئي. بالنسبة للحاملات الحقية شديدة الانحدار، فإن الضغط السطحي الواقع على الحافة الحقية يتزايد. ويمكن أن يؤدي ذلك إلى زيادة التآكل والتمزق.

قد لا يلتوي المفصل أثناء الحركة أو الخلع الجزئي جراء اصطدام مكونات الغرسة أو الأنسجة الرخوة.

يتعين ألا يتجاوز ميل مكونات الكأس أو يقل بشكل بالغ عن قيمة 40 - 45°.

يتعين ألا يتجاوز الانقلاب الأمامي لمكونات الكأس أو يقل بشكل بالغ عن قيمة 10 - 20°.

وبعيدًا عن ذلك، هناك قيود على الحركة يمكن أن تؤدي إلى خلع جزئي و/ أو انخلاع في موضع رأس الفخذ خروجًا عن وليجة BIOLOX®delta.

وبالنسبة للحاملات الحقية التي في وضع الميل للخلف، فيجب عدم استخدام وليجة BIOLOX®delta. والعواقب المحتملة لذلك تتمثل في زيادة الضغط السطحي الواقع على حافة الكأس مع تطاير شظايا حبيبية من وليجة BIOLOX®delta، وما إلى ذلك من زيادة في معدل تكوّن حطام الأجزاء الخزفية. الكمية المفرطة من حطام الأجزاء الخزفية قد تكون نتيجتها حدوث تفاعلات سلبية للأنسجة، وانفكاك الجزء الاصطناعي وفي الحالات القصوى قد يصل الأمر إلى كسر الأجزاء الخزفية.

تأكد من شد المفصل بالشكل المناسب عند الزرع، حيث أن الخلع يمكن أن يتسبب أيضًا في حدوث النتائج السلبية المذكورة أعلاه.

يرجى الرجوع إلى التعليمات الخاصة بالاستخدام السليم لنظام الأجزاء الاصطناعية المراد استخدامه مع وليجة BIOLOX®delta للحصول على معلومات حول المخاطر والأثار الجانبية. في حالات نادرة قد يحدث تمزق لوليجة BIOLOX®delta داخل الوسط الحيوي. من أجل تقليل هذه المخاطر إلى الحد الأدنى فقد تم فحص كل وليجة BIOLOX®delta على حدة قبل تسليمها.

يمكن أن يكون أحد أسباب الخلل، التثبيت غير الصحيح لوليجة BIOLOX®delta مع الحامل الحقي المعدني. قد تكون نتيجة استخدام مكونات اصطناعية لم تصدورها شركة GO German Orthopedic Implants GmbH للدمج مع وليجة BIOLOX®delta حدوث تمزق في وليجة BIOLOX®delta. الأمر ذاته ينطبق في الحالات التي لا يتم بها ملاحظة استقرار وليجة BIOLOX®delta في الموضع الموصى به (الميل / الانقلاب الأمامي).

إذا انكسر أحد المكونات الخزفية، فيجب عند القيام بالتصحيح عدم استخدام أي تقارن يجمع بين جزء معدني (رأس كروي) ومركب بولي إيثيلين (وليجة)، ويجمع بين جزأين معدنيين.

تأكد من إزالة أي مواد غريبة من المكونات الاصطناعية، مثل جزيئات الأنسجة أو العظام أو الأسمنت، من سطح الحامل قبل وضع وليجة BIOLOX®delta في الحامل.

لتثبيت وليجة BIOLOX®delta في الحامل، يرجى الرجوع إلى التعليمات الموضحة في التقنية الجراحية المرتبطة بنظام الزرع المدمج.

24. التخطيط السابق للجراحة

يوفر التخطيط قبل الجراحة معلومات هامة لتحديد نظام الزرع المناسب وتحديد مكونات النظام المراد اتباعه. تحقق من أن كل المكونات المطلوبة للعملية موجودة وجاهزة في غرفة العمليات. اختبر الأجزاء الاصطناعية للتحقق من أنها ملائمة ومتناسبة مع الموضع المطلوب (بحسب مكان التركيب) ويجب الاحتفاظ بالغرست الإضافية جاهزة، في حالة الاحتياج إلى أحجام أخرى أو إذا ما تعذر استخدام الجزء المراد زرعه. يجب أن تكون جميع أدوات GO Implants الضرورية للزرع في متناول اليد وفي حالة سليمة.

إذا كانت هناك أسباب تستدعي زرع أجزاء اصطناعية، فيجب مراعاة ما يلي، إلى جانب الظروف العامة لحالة المريض:

- كل بدائل العلاج غير الجراحي والجراحي لمرض المفاصل قد تم النظر فيها
- أداء المفصل الصناعي المستبدل أقل بشكل قاطع من أداء المفصل الطبيعي، لذا فإن الهدف الوحيد هنا هو تحقيق تحسين مرتبط بدواعي استعمال الجزء الصناعي في حالة ما قبل الجراحة
- الاختيار الصحيح للوحدات ووضعها وتثبيتها هي عوامل حاسمة ولها تأثير مباشر على تحديد العمر الافتراضي للغرسة.
- المفصل الصناعي قد يتحرر من موضعه جراء الإجهاد والتلف والتمزق والعدوى، أو قد يحدث تغير لموضع المفصل أو خلعه
- قد تكون الجراحة التصحيحية، التي قد تستبعد في ظروف معينة إمكانية استعادة وظيفة المفصل، ضرورية جراء تحرر الغرسة وانفلاتها من موضعها
- إذا كانت هناك دواعي لاستخدام الإسمنت العظمي أو اختيار الغرست الخالية من الإسمنت، فيجب مراعاة عدة أمور، من بينها العمر البيولوجي للمريض
- يوافق المريض على إجراء العملية ويقبل بالمخاطر التي تنطوي عليها
- في حالة تلف الإسمنت العظمي و / أو البنى العظمية الناقلة للأحمال، فلا يمكن استبعاد تحرر وانفكك المكونات وحدوث كسور في العظام والغرستات، بالإضافة إلى مضاعفات خطيرة أخرى
- إذا كان يُستَبه في أن المريض يعاني من الحساسية وكانت نتيجة الاختبارات السارية التي خضع لها إيجابية، فيجب فحص جسم المريض للتحقق من حساسيته للأجسام الغريبة (تحمل الخامات)
- العدوى الحادة والمزمنة، الموضعية والجهازية الشاملة، قد تعرض عملية الغرس الناجحة للخطر، لذا يوصى بإجراء تحليل ميكروبيولوجي قبل الجراحة

وبوجه عام، فإن الفشل الميكانيكي للغرسة أو ظهور تصدعات بها هو استثناء نادر حدوثه، بيد أنه لا يمكن استبعاد هذا بشكل مطلق على الرغم من البنية السليمة للغرسة.

وقد يكون سبب ذلك هو تعرض الغرسة والطرف الاصطناعي للإجهاد نتيجة لعدة عوامل، من بينها السقوط أو التعرض لحادث. إذا تم تغيير منطقة العظم المثبت بها الغرسة، بالشكل الذي يعد معه الجزء الاصطناعي قادرًا على تحمل الإجهاد الطبيعي وأصبح هناك جزء من الجزء الاصطناعي معرضًا لاختلال التوازن الناتج عن الإجهاد، فقد تكون النتيجة فشل ميكانيكي في نظام الغرسة. ومثل هذا الاختلال الناتج عن الإجهاد قد يحدث أيضًا في الحالات التي تكون فيها عناصر تثبيت الغرست ضرورية لتجاوز قصور العظام الأكبر، مع غياب التعزيز الأمثل للعظم. ينصح باستخدام الغرسة التي بها أكبر عناصر تثبيت متاحة. التحضير السليم للإجراءات الجراحية يشمل أيضًا الاختبار الوظيفي للغرست والأدوات قبل الشروع في الاستخدام.

للحصول على معلومات تعريفية قاطعة عن المنتج، مثل توافق النظام ورقم المنتج والخامة وفترة الصلاحية، فارجع إلى التعريف الموجود على الغرسة و / أو العبوة. يتعين عليك أيضًا الاستفادة من الدورات التدريبية للتقنيات الجراحية والتعامل مع نظام الزرع والمطبوعات المقدمة من شركة GO Implants لإثراء معلوماتك.

25. التعامل مع المنتج

- كل مكونات الغرسة يتم توريدها معقمة في عبوات مستقلة باعتبارها وحدات مخصصة للاستخدام لمرة واحدة. يتم تعقيم مكونات الغرسة المصنوعة من البولي إيثيلين عالي الارتباط أو البولي إيثيلين عالي الارتباط مع فيتامين E باستخدام أكسيد الإيثيلين (ETO). كل مكونات الغرسة الهامة الأخرى يتم تعقيمها بطريقة التعقيم جاما، بطاقة 25 كيلوجراي على الأقل. خامة وليجة BIOLOX®delta المعقمة قد يتغير لونها. وليس لهذا أي تأثير على استقرارها أو على أي خصائص أخرى للولائج الخزفية.
- يتعين تخزين الغرسات دائماً في عبوتها الوقائية التي لم يتم فتحها. افحص العبوة للتحقق من وجود أي أضرار قبل الشروع في استخدام الغرسة. عبوة التغليف النالفة قد تؤثر بالسلب على كل من تعقيم الوحدة والأداء السليم للغرسة، لدرجة أن الوحدة قد لا يتم استخدامها مرة أخرى.
- تحقق من صلاحية الاستخدام من خلال التاريخ المدون على الغرسات. الغرسات التي انتهى تاريخ صلاحية استخدامها لم يعد من المسموح استخدامها لأغراض الغرس!
 - عقب فتح العبوة، تحقق من توافق طراز ومقاس الغرسة مع المعلومات المطبوعة على البطاقة التعريفية للعبوة.
 - قد تحتوي العبوة على مكونات لحماية الغرسات. هذه المكونات ليست مخصصة للاستخدام في عملية الغرس.
 - احرص على مراعاة المعايير ذات الصلة للتعامل بشكل معقم مع الوحدات أثناء وبعد إخراج الغرسة من العبوة.
 - عند التخلص من العبوة سجل رقم الشحنة أو الأرقام التسلسلية الموجودة على بطاقة التعريف، لأن هذه المعلومات لا غنى عنها لتتبع الشحنة. توجد بطاقة تعريف ذاتية اللصق تحمل هذه المعلومات، مرفقة مع كل عبوة لراحتك وتسهيل الاستخدام عليك.

يجب توخي الحرص اللازم عند التعامل مع الأدوات، الأمر الذي ينطبق بصفة خاصة أثناء النقل والتنظيف والصيانة والتعقيم والتخزين. تعتمد الحالة المعقمة للأدوات على عدة أمور، من بينها تغليف العناصر المعقمة وظروف التخزين السائدة، وهذه الحالة المعقمة يجب أن تكون قائمة مع الرجوع إلى مسؤول النظافة الصحية للمشغل، على أن تراعى متطلبات كل حالة على حدة. يجب تجنب التعرض لضوء الشمس المباشر. التهوان والتعامل غير السليم، والاستخدام في غير الأغراض المخصصة، قد تكون نتيجتها التآكل المبكر أو حدوث أضرار.

26. الاستخدام أثناء العملية

يرجى الرجوع إلى التقنية الجراحية ذات الصلة المرتبطة بالنظام للحصول على معلومات عن استخدام النظام أثناء العملية.

27. ما بعد العملية

بالإضافة إلى الحركة وتدريب العضلات يجب الاهتمام بشكل خاص بتوجيه المريض بعناية في مرحلة ما بعد العملية. ينصح بمتابعة مسار تقدم الشفاء بعد الجراحة تحت إشراف الطبيب. حيثما أمكن، يجب أيضاً نصح المرضى حول كيفية عدم تعريض أنفسهم للإرهاق الفائق.

28. ملحوظات حول إجراءات الفحص بالرنين المغناطيسي والتنظير المقطعي المحوسب

لم يتم تقييم غرساتنا من حيث سلامتها وتوافقيتها مع إجراءات الفحص بالرنين المغناطيسي والتنظير المقطعي المحوسب. إذا كان الأمر يتعلق بما تقدمه من غرسات ومكونات غرس معدنية فإن فحوصات التصوير بالرنين المغناطيسي تشكل مخاطر محتملة على المريض، لأن الغرسات أو مكونات الغرسة قد تسخن وتخرج من موضع تركيبها. وبالمثل هناك خطر محتمل لتكوين صور خادعة في الفحوصات التي تجرى على غرساتنا ومكونات غرساتنا المعدنية بطريقة التصوير بالرنين المغناطيسي والتصوير المقطعي المحوسب.

احتمالية حدوث الخطر ومدى المخاطر المحتملة المذكورة، يعتمدان على نوع الجهاز المستخدم والبارامترات الخاصة به والمتاليات المستخدمة. احرص دائماً على اتباع التعليمات الواردة في دليل التشغيل الصادر عن الجهة الصانعة للجهاز المستخدم في التصوير. طبيب الفحص هو المسؤول عن تحديد طريقة الفحص التنظيري وتقييم الآثار الجانبية المحتملة التي قد تنتج عن تطبيق الطريقة المختارة. يجب على الطبيب القائم بالفحص مراعاة حالة المريض وأن يضع في اعتباره استخدام طرق تشخيصية أخرى.

29. إزالة الغرسات/ الجراحة التصحيحية

يرجى الرجوع إلى التقنية الجراحية ذات الصلة المرتبطة بالنظام للحصول على معلومات عن إزالة الغرسات والجراحة التصحيحية.

30. التخلص من المواد

يجب التخلص من العبوة ومكونات النظام وفقاً للوائح القومية والمحلية السارية لديك والمنظمة لكيفية التخلص من مخلفات المستشفيات.

31. استخدام الأدوات لأول مرة

قبل استخدامها لأول مرة يتعين تنظيف الأدوات غير المعقمة وتطهيرها وتعقيمها بما يتوافق مع الشرح الموضح في هذا المستند. يجب على جميع المستخدمين في أقسام الإمداد المركزية المعقمة وغرف العمليات التعرف بأنفسهم على وظيفة وتوافق الأداة قبل استخدامها.

32. اختبار التحقق من أداء الأدوات

يجب اختبار الأدوات للتحقق من صلاحيتها للتشغيل وكفاءتها الوظيفية، قبل كل مرة استخدام. وبالإضافة إلى ذلك يجب إزالة أي رواسب و/أو اتساخات مرئية من عليها. وبصفة خاصة يجب فحص النطاقات والوظائف، مثلًا وظائف القياس ونطاقات التوافق والأشكال وحواف القطع والأطراف والتوصيلات والإغلاقات والأقفال والموانع والمكونات المتحركة. يجب فحص المكونات والأدوات المصنوعة من البلاستيك للتحقق من وجود تآكل سببه التآكل، مثلًا في صورة شقوق أو تقصفت أو كسور وتكوّن جذاذات، وإذا كان هذا الضرر واضحًا، فقد تكون النتيجة التوقف عن استخدام هذه المكونات وبالتالي تكون هناك ضرورة لاستبدال بأدوات جديدة.

تعتمد مدة صيانة الأدوات على خاماتها وتصميمها وطريقة الاستخدام والمعالجة. لذلك لا تستخدم الأدوات التالفة أو تلك التي تظهر تغيرات واضحة في أسطحها. لا تقم بنفسك بتنفيذ الإصلاحات. أعمال الصيانة والإصلاح قد يقتصر تنفيذها على العمالة المؤهلة المناسبة لدى الجهة الصانعة.

33. صيانة الأدوات

بعد كل مرة استخدام قم بإجراء فحص/ اختبار أداء على الأدوات. بعد التنظيف والتطهير الحراري يجب تغطية الوصلات المفصلية والأسنان الملولبة والأجزاء المتحركة الأخرى بزيت آمن فسيولوجيًا لتقليل معدل الاحتكاك والتآكل. وللحفاظ بالأداة فإننا نوصي بـ: "إسبراي neodisher IP Spray". قد تستدعي بعض الحالات ضرورة مراعاة تعليمات التنظيف والعناية الإضافية لأجزاء GO المزروعة الخاصة بالأداة.

34. تنظيف الأدوات والعناية بها

بعد كل مرة استخدام للأدوات يجب تنظيفها وتطهيرها وفحصها من قبل عمالة مؤهلة (مثلًا تتمتع بكفاءة DGSV). ولهذا الغرض يجب تفكيكها قدر الإمكان. ونحن نوصي بإزالة أي اتساخات شديدة عن الأدوات باستخدام قطعة قماش خالية من الوبر، فور الانتهاء من استخدامها. يجب بعد ذلك تطبيق المزيد من إجراءات التنظيف على الأدوات منعا لإمكانية جفاف سوائل الجسم وبقايا الأنسجة وبقايا أخرى عليها. ولذلك يجب إرسالها إلى قسم الإمدادات المعقمة المركزي مباشرة عقب الانتهاء من العملية.

35. التنظيف اليدوي للأدوات

استخدم محلول التنظيف الإنزيمي متعادل درجة الحموضة المحضر وفقاً لتعليمات الجهة الصانعة. والمنتج الذي نوصي به هو MediClean من إنتاج شركة Dr. WEIGERT، هامبورج.

اغمر الأداة بالكامل (أو أجزائها كل على حدة) في المحلول الإنزيمي واتركها تنقع لمدة 20 دقيقة. استمر في تنظيف الأداة بعناية باستخدام فرشاة ذات شعيرات بلاستيكية ناعمة (مع العناية بشكل خاص بالتجاويف والمناطق الأخرى التي يصعب الوصول إليها) حتى تتم إزالة كل الاتساخات الملحوظة. يجب تنظيف التجاويف باستخدام فرشاة طويلة ونحيفة بشعيرات ناعمة (مثل منظف الأنابيب). ملحوظة: يتعين تغيير المحلول الإنزيمي إذا ما أصبح ملوثاً بشدة (بالدم و/ أو التبرك).

لا تستخدم الفرشات المعدنية أو الليف السلكي لغرض التنظيف.

أخرج الأداة من المحلول الإنزيمي واشطفها لمدة 3 دقائق على الأقل في الماء المصفى، الذي تم الحصول عليه من خلال الترشيح الفائق، طريقة RO (التناضح العكسي)، طريقة DI (إزالة التآين) و/أو التقطير، أو من خلال تطبيق هذه الطرق مجتمعة. اشطف التجاويف والفتحات والمناطق الأخرى التي يصعب الوصول إليها، بشكل جيد.

قم بتحضير محلول تنظيف متعادل درجة الحموضة وصبه في جهاز تنظيف بالموجات فوق الصوتية.

اغمر الأداة تماماً في محلول التنظيف واستمر في تنظيفها لمدة 10 دقائق بالموجات فوق الصوتية، ويفضل أن يتم ذلك عند تردد 45 - 50 كيلوهرتز.

اشطف الأداة جيداً باستخدام الماء المصفى، الذي تم الحصول عليه من خلال الترشيح الفائق، طريقة RO (التناضح العكسي)، طريقة DI (إزالة التآين) و/أو التقطير، أو من خلال تطبيق هذه الطرق مجتمعة، إما لمدة 3 دقائق على الأقل أو إلى أن تخلو مياه الشطف من أي علامات أخرى للدم أو الاتساخات.

كرر الخطوات (d) و (e) باستخدام محلول تنظيف حديث الإعداد.

جفف الأداة باستخدام قطعة قماش نظيفة ماصة وخالية من الوبر وتستخدم لمرة واحدة.

36. تنظيف الأداة في جهاز غسل وتعقيم الأدوات

قبل تنفيذ عمليتي التنظيف والتطهير في أي جهاز لغسل وتعقيم الأدوات (WD) يتم استخدامه من قبل عمالة مؤهلة (مثلاً تتمتع بكفاءة DGSV) فإننا نوصي بما يلي:

- (a) التخلص من المخلفات الجاف في غرفة العمليات.
- (b) التفكيك الكامل للمكونات القابلة للفصل
- (c) التخلص اليدوي الميكانيكي من أي ملوثات شديدة، يفضل أن يتم أسفل الماء الجاري.
- (d) التنظيف بالموجات فوق الصوتية في سلال غسل مناسبة، على سبيل المثال في BANDELIN RM 40 / UH مع إضافة 400 مل من منظف SEPTO PRE CLEAN لكل 40 لتر من مياه الاستخدامات المنزلية في درجة حرارة الغرفة والتشغيل على تردد 40 كيلوهرتز لمدة 15 دقيقة.
- (e) ضع الأدوات في سلال غسل مناسبة، إما في حالة مفكوكة أو مفتوحة. يجب توخي الحرص الكافي للتحقق من أن السائل يمكن أن يدور حول الأدوات بشكل مناسب ومن عدم وجود أسطح لا يصل إليها السائل. يرجى مراعاة التعليمات التي تقدمها الجهة الصانعة لجهاز الغسل والتعقيم. إذا كانت الأدوات مجوفة فيجب أن تكون عملية الغسل هذه فعالة بالقدر الكافي داخلياً كما هي خارجياً، لا تستخدم مهابنات جهاز غسل وتعقيم الأدوات للأغراض الخاصة إلا عند الضرورة.
- (f) يجب تنفيذ عمليات التعقيم والتطهير الأوتوماتيكي في أي ماكينة باستخدام جهاز غسل وتعقيم أدوات معتمد، مثلاً BELIMED WD 290. لإجراء عملية تنظيف أوتوماتيكي معتمد (بما في ذلك التطهير الحراري عند 93°م لمدة 5 دقائق)، فإننا نوصي بتطبيق بارمترات البرنامج التالية باستخدام عامل تنظيف قلوي بعد تنفيذ الخطوات من (a) إلى (e):

خطوة البرنامج	مدخل الماء	زمن تنفيذ الخطوة	زمن القياس
التنظيف المسبق	الماء البارد	4 دقائق	—
التنظيف	الماء منزوع المعادن (DIW)	7 دقائق	80 ثانية عند 40°م
عامل المعادلة	(الماء منزوع المعادن)	1 دقيقة	20 ثانية
الشطف النهائي	(الماء منزوع المعادن)	5 دقائق	10 ثانية عند 50°م
المرحلة الأولى من التجفيف	—	5 دقائق	—
المرحلة الثانية من التجفيف	—	10 دقائق	—
خطوة البرنامج	درجة الحرارة	المادة الكيميائية	
التنظيف المسبق	25°م	—	
التنظيف	60°م	Neodisher Mediclean forte	
عامل المعادلة	—	Neodisher N	
الشطف النهائي	93°م	Neodisher Mediklar	
المرحلة الأولى من التجفيف	120°م	—	
المرحلة الثانية من التجفيف	120°م	—	

37. تعقيم الأداة

تم تصميم أدواتنا للتعقيم في الحرارة الرطبة (التعقيم بالبخار) بواسطة طريقة التفريغ المسبق المجزأ (درجة حرارة 134°م ووقت احتجاز لا يقل عن 5 دقائق)، على سبيل المثال في جهاز WEBECO EC 2120 الذي يتم تشغيله بواسطة عمالة مؤهلة (مثلاً تتمتع بكفاءة DGSV).

يمكن تنفيذ عملية تعقيم البخار في ورق تغليف معقم وفقاً للمواصفات السارية (مثلاً طبقاً للمواصفة 7405، 12-10993 DIN EN ISO و/أو 11737-2، ANSI AAMI ISO 11607) أو في درج مخصص بداخل حاوية تعقيم متوافقة مثلاً مع المواصفة DIN 868-8، DIN EN ISO 11607-1.

يجب على المستخدم اعتماد طريقة التعقيم. لا يتعين أن تتجاوز درجة الحرارة 137°م، وإلا فقد تكون النتيجة حدوث أضرار بالمقايض وعناصر العزل أو أي مكونات أخرى غير معدنية.

يجب مراعاة الحرص الكافي للتأكد من أن الأدوات قد تم إعادة تجميعها وفتحها قبل تعقيمها. بالإشارة إلى كيفية التعامل والتحميل فيرجى اتباع التعليمات المقدمة من الجهة الصانعة لجهاز التعقيم الخاص بك.

المكونات البلاستيكية وتلك المكسوة بالبلاستيك قد لا يتم تعقيمها في أجهزة تعقيم الهواء الساخن. توصية: عند استخدام حاويات التعقيم ذات الأدراج، فإن الأدراج الحاملة لعناصر مطلوب تعقيمها يجب لفها أيضاً في أقمشة مناسبة أو مواد غير منسوجة. لا يجب أن يتجاوز الوزن الإجمالي لكل حاوية 10 كجم.

إن كانت هناك أي شكوك في وجود أي تلوث بيريوني، فاحرص على ضرورة اتباع التوصيات الصادرة عن معهد روبرت كوخ (www.rki.de) واترك الحاوية مدة 18 دقيقة على الأقل على درجة 134°م ليتم تعقيمها بالبخار.

للحصول على مزيد من المعلومات عن الطريقة الصحيحة لمعالجة الأجهزة الطبية يمكنك زيارة الموقع الإلكتروني لمجموعة عمل معالجة الأدوات "Instrument Processing Working Group" على الرابط www.a-k-i.org.

38. خدمة صيانة الأدوات

الأدوات التي تم إرسالها للحصول على خدمة الصيانة يجب معالجتها مسبقاً بطريقة معينة، لا يمكن معها أن تشكل خطراً يهدد أي أطراف ثالثة. سيكون من دواعي سرورنا أن نزودك بمزيد من المعلومات حول مجموعات الأدوات الخاصة وتطبيقاتها وطرق تفكيكها وتنظيفها والعناية بها.

39. رابط لمخلص أداء السلامة والأداء السريري

في وقت تحرير هذا المستند لم يكن قد تم بعد تفعيل قاعدة بيانات EUDAMED، وبالتالي فإنه لا يمكن تقديم رابط لمخلص أداء السلامة والأداء السريري هنا.

40. الطلبات

يجب توجيه الطلبات من أي نوع إلى شركة GO German Orthopedic Implants GmbH (انظر معلومات الاتصال في هذا المستند).

41. الشكاوى من منتجاتنا

يجب إرسال كل الشكاوى إلى:

complaint@go-implants.com

في حالة وجود شكوى يجب تحديد الاسم أو الرقم المرجعي للمكون موضوع الشكوى، من خلال ذكر الرقم التسلسلي (SN) أو رقم الشحنة (LOT) لهذا المكون مع اسمك وعنوان الاتصال الخاص بك. يجب توضيح سبب الشكوى باختصار.

شركة GO German Orthopedic Implants GmbH و/أو الكيانات الأخرى التابعة لها تمتلك أو تستغل أو أنها تقدمت بطلب للحصول على العلامات التجارية التالية في العديد من الأنظمة القضائية: EasyHip و GO Implants.

يمكن استخدام علامات تجارية وأسماء تجارية أخرى في هذا المستند للإشارة إما إلى الكيانات التي تطالب بالعلامات و/أو الأسماء أو منتجاتها وهي ملك لأصحابها ذوي الصلة.