

GOI-IFU-EU-E24-1-01-001-2020-02-06



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 Cemented Tapered Stems

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 Cemented Tapered Stems			CE 0426	MAT
	الغرسات				
الجزوع مصنوعة من فولاذ مقاوم للصدأ					
E24.1.00.0202	E24.1.00.0208	E24.1.00.0214	E24.1.00.0220	M46	
E24.1.00.0203	E24.1.00.0209	E24.1.00.0215	E24.1.00.0221		
E24.1.00.0204	E24.1.00.0210	E24.1.00.0216	E24.1.00.0222		
E24.1.00.0205	E24.1.00.0211	E24.1.00.0217	E24.1.00.0223		
E24.1.00.0206	E24.1.00.0212	E24.1.00.0218	E24.1.00.0224		
E24.1.00.0207	E24.1.00.0213	E24.1.00.0219	E24.1.00.0225		
الجزوع مصنوعة من الكوبالت والكروم					
E24.1.00.0302	E24.1.00.0308	E24.1.00.0314	E24.1.00.0320	M50	
E24.1.00.0303	E24.1.00.0309	E24.1.00.0315	E24.1.00.0321		
E24.1.00.0304	E24.1.00.0310	E24.1.00.0316	E24.1.00.0322		
E24.1.00.0305	E24.1.00.0311	E24.1.00.0317	E24.1.00.0323		
E24.1.00.0306	E24.1.00.0312	E24.1.00.0318	E24.1.00.0324		
E24.1.00.0307	E24.1.00.0313	E24.1.00.0319	E24.1.00.0325		

ملحوظة: الأدوات مدموغة بالعلامة CE0482 من قبل شركة MedCert لاعتماد وفحص المنتجات الطبية، ش.ذ.م.م.

REF	EasyHip Cemented Tapered Stems			CE 0482	MAT
	الأدوات				
إزميل فتح بحافة مسننة					
E18.2.00.0103					M10 M13 M15
أداة فتح لنفق الفخذي					
E18.2.00.0107					M12 M15
دليل القطع					
E18.2.00.0102					M13
دليل تحديد الموضع					
E18.2.00.0106					M15
منقاب محرز					
E24.2.00.0000	E24.2.00.0004	E24.2.00.0008	E24.2.00.0012		M15
E24.2.00.0001	E24.2.00.0005	E24.2.00.0009			
E24.2.00.0002	E24.2.00.0006	E24.2.00.0010			
E24.2.00.0003	E24.2.00.0007	E24.2.00.0011			
مقبض المنقاب المحرز					
E10.2.00.0136					M12 M15 M1
إزميل متواتم مع مقبض المنقاب المحرز E10.2.00.0136					
E24.2.00.0028					M15
عنق تجريبي					
E24.2.00.0013	E24.2.00.0014				M15
رأس تجريبي					
E23.2.00.0302	E23.2.00.0305	E23.2.00.0308	E23.2.00.0311		M23
E23.2.00.0303	E23.2.00.0306	E23.2.00.0309	E23.2.00.0312		
E23.2.00.0304	E23.2.00.0307	E23.2.00.0310	E23.2.00.0313		
محدد موضع الجذع + قضيب داخلي					
E18.2.00.0110					M15
مرطام الجذع					
E18.2.00.0111					M12 M15 M13
مرطام للرؤوس الاصطناعية					
E10.2.00.0148					M15 M10 M25 M37
غطاء الطرف المستنق					
E18.2.00.0109					M8
ملاقط إدخال					
E10.2.00.0130					M12
نماذج أشعة إكس للجذوع المثبتة بالإسمنت					
E24.2.00.0031					

MAT	
M1	سبيكة مستندة إلى الكوبالت، الكوبالت والكروم CoCrMo، ISO 5832-12; ASTM F1537
M8	بولي فينيل سلفون، PPSU
M10	فولاذ مقاوم للصدأ، X5CrNi18-10، DIN EN 10088-1
M12	فولاذ مقاوم للصدأ، X20Cr13، DIN EN 10088-1
M13	فولاذ مقاوم للصدأ، X10CrNi 18-8، DIN EN 10270-3
M15	فولاذ مقاوم للصدأ، X5CrNiCuNb 16-4 / X5CrNiCuNb 17-4، ISO 7153-1
M23	بولي بروبيلين متجانس البوليمر، PP-H، DIN EN 15860، ASTM D4101
M25	بولي تيترا فلورو إيثيلين. PTFE
M37	مطاط سليكوني، FDA§ 177.2600
M46	فولاذ مقاوم للصدأ، FeCrNiMnMoNbN، ISO 5832-9، ASTM F1586-13
M50	سبيكة مستندة إلى الكوبالت، الكوبالت والكروم CoCrMo، ISO 5832-12; ASTM F799

دليل رموز البطاقة التعريفية والمواصفات

	الجهة الصانعة
	تنبيه: احرص على مراعاة تعليمات الاستخدام المرفقة
	ارجع إلى تعليمات الاستخدام
	لا تعد استخدام المنتج
	معقم إشعاعياً
	تعقيم البخار
الكمية	عدد الوحدات في العبوة
	غير معقم
	يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس
	رقم المنتج
	الرقم التسلسلي
	كود الشحنة
	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 (CSSD = قسم الإمداد المعقم المركزي)

3. 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 فخذي لغرسة تقويم المفصل الورك، ويمكن استخدامه مع الرؤوس الفخذية والكؤوس من GO Implants في عملية التقويم الكلي للمفصل الورك.

4. الغرض من الاستخدام

EasyHip Tapered Stems غير النشط والغازي جراحيًا من إنتاج شركة GO German Orthopedic Implants GmbH، مخصص لغرض الاستبدال طويل المدى بجانب الفخذ لمفصل ورك مريض و/ أو تالف في جسم الإنسان. عند تركيب EasyHip Tapered Stems مع رأس اصطناعي وكأس حقي، إذا كان ذلك ممكناً، فإن هذه التجميعة تمثل بذلك استبدالاً كاملاً لمفصل الورك. يمكن استخدام EasyHip Tapered Stems مع المرضى البالغين والمخدرين، بغض النظر عن أصولهم العرقية ومن أي جنس. يتم غرس EasyHip Tapered Stems بواسطة إسمنت. قد يتم استخدام المنتجات وتشغيلها في أي بيئة طبية معقمة من قبل الأشخاص الذين لديهم التدريب والمعرفة أو الخبرة المطلوبة في مجال العظام والجراحة. يتم توريد الغرسات في حالة معقمة، كل منها في علبة مفردة، وهي مخصصة للاستخدام لمرة واحدة.

5. 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 أو نخر العظام،
- وجود حالات ما بعد الجراحة عقب إجراء عمليات سابقة، سواء مع أو بدون الاستخدام اللاحق لأي جزء اصطناعي.

6. 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 الشديد في منطقة الرباط الذي لا يمكن علاجه،
- الأسباب المتوقعة لإرهاق المفصل المزروع بسبب السمنة أو النشاط البدني المفرط،
- هشاشة العظام الشديدة،
- سرطان العظام في منطقة تثبيت الغرسة،
- معاقرة الكحوليات والأدوية،
- حساسية تجاه الخامات المستخدمة،
- عدم تعاون المريض

7. موانع الاستعمال النسبية

- السمنة
- عدم تحقق امتثال أو توقع عدم ضمان الامتثال

- توقع حمل زائد/إجهاد مفرط للمفصل الاصطناعي
- هشاشة العظام

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 انفكك 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

- فولاذ مقاوم للصدأ، (M30NW/FeCrNiMnMoNbN) متوافق مع المعيار الدولي UNI EN ISO 5832-9 و ASTM F1586-13؛
- سبيكة الكوبالت والكروم متوافقة مع المعيار الدولي UNI EN ISO 5832-12 و ASTM F799؛

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 أيضاً 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 تحديد 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 الوركي من GO Implants وبين EasyHip Cemented Tapered Stems.

13. الخامات المصرح بها للاقتران الاحتكاكي للغرسات

- سبيكة الكوبالت والكروم CoCrMo / خزف

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. الطرف المستدق للغرسة

يجب أن تتطابق أطراف الأنتى والذکر المستدقة لوصلات النظام. ويجب ضمان حدوث تقارن صحيح للأطراف المستدقة. تمت مطابقة المخاريط بشكل مثالي مع بعضها البعض، ولا يُسمح بجمعها مع وحدات من إنتاج جهات صنع أخرى.

16. تثبيت الغرسة

تم وضع علامة مميزة على مكونات الغرسة على أنها تُعالج بالإسمنت.

17. العمر الافتراضي للغرسة

العمر الافتراضي لغرساتنا محدود من حيث المبدأ ويتم تحديده من خلال عوامل شخصية مثل، وزن الجسم ومستوى نشاط المريض، ويتم تحديده أيضاً من خلال الجودة والتنفيذ المهني لعملية الغرس. استناداً 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). استناداً إلى نتائج الاختبارات المنفذة فإن معدل بقاء غرساتنا يتوافق مع آخر التطورات التقنية في وقت اعتماد الغرسات.

18. إعادة المعالجة/إعادة الاستخدام

يتم توريد الغرسات كوحدات معقمة مخصصة للاستخدام لمرة واحدة. الغرسات التي فُتحت أو تضررت عيوباتها الوقائية أو الغرسات التي تم غرسها بالفعل، غير مسموح 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.

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 بناءً 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
- التعلقية بالأدوية أو معافرتها، بما في ذلك الإفراط في تناول الكحول واستهلاك النيكوتين
- السمّة
- الاضطرابات الذهنية أو الأمراض العصبية العضلية
- الأنشطة البدنية الشديدة المرتبطة باهتزازات عنيفة
- حالات فرط التحسس

23. تحذيرات/إجراءات احترازية

- 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 الجزئية (المخروط والدبابيس والمسامير) يجب ألا تكون تالفة، وقد تحتاج إلى تنظيفها بوسائل معقم وتجفيفها 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 نسيء استخدامها. فنحن لا نتحمل أي مسؤولية عن المنتجات التي تم تعديلها وتم استخدامها في غير الغرض المخصصة له أو تم استخدامها بشكل غير سليم.

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 بالغرسات 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 الغرسات 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 والغرسات، 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 الغرسات 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 للغرسات 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 German Orthopedic Implants GmbH لإثراء معلوماتك. لمعرفة مزيد من المعلومات، يرجى الاتصال بمكتب مبيعات شركة GO German Orthopedic Implants GmbH أو ممثله المتوفر لديك.

25. التعامل مع المنتج

- كل مكونات الغرسة يتم توريدها معقمة في عبوات مستقلة باعتبارها وحدات مخصصة للاستخدام لمرة واحدة. يتم تعقيم مكونات الغرسة بطريقة التعقيم جاما، بطاقة 25 كيلوجراي على الأقل.
- 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 للتبوع الشحنة. توجد بطاقة تعريف ذاتية للصلق 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 الساندة، 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. التهاون 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 والمنتاليات 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 جذازات، وإذا كان هذا الضرر واضحًا، فقد تكون النتيجة التوقف عن استخدام هذه المكونات وبالتالي تكون هناك ضرورة للاستبدال 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 الملوية والأجزاء المتحركة الأخرى بزيت آمن فسيولوجيًا لتقليل معدل الاحتكاك والتآكل. وللحفاظ على الأداة 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 وبقياء الأنسجة وبقياء 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 وفقًا 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 واركها 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 منظم الأنايبب). ملحوظة: يتعين تغيير المحلول الإنزيمي إذا ما أصبح ملوثًا بشدة (بالدم و/ أو التبرك).

لا تستخدم الفرشاة المعدنية أو الليف السلبي 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 تمامًا في محلول التنظيف واستمر في تنظيفها لمدة 10 دقائق بالموجات فوق الصوتية، ويفضل أن يتم ذلك عند تردد 45 - 50 كيلوهرتز.

اشطف الأداة جيدًا 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 (مثلًا تتمتع بكفاءة DGSV) فإننا نوصي بما يلي:

- التخلص من المخلفات الجاف في غرفة العمليات.
- التفكيك الكامل للمكونات القابلة للفصل
- التخلص اليدوي الميكانيكي من أي ملوثات شديدة، يفضل أن يتم أسفل الماء الجاري.
- 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 داخليًا كما هي خارجيًا، 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، مثلًا 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 ANSI AAMI ISO 11607، 11737-2) 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.