

TİKAÇ (PLUG X-RAY RING) VE MERKEZLEYİCİ (CENTRALISER) GRUBU ÜRÜNLERE AİT KULLANMA KILAVUZU

1. Ürün Tanımı: TST Plug ve Centraliser grubu ürünler çimentolu kalça protezi uygulamalarında kullanılmaktadır. Ürünler; Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen (UHMWPE) ISO 5834-2 malzemeden üretilmektedirler.

Tıkaç (Plug): Kalça artroplastisi sırasında çimentolu femoral fiksasyon içindir. Medulla içi kanalı tıkamak için kullanılırlar. Tıkaç, revizyon protezi olana kadar proteze beraber hastanın içinde kalır. Farklı ölçülerde tıkaç vardır. TST Tıkaçları UHMWPE'den (Çok Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen) (ISO 5834-2'ye göre) üretilmiştir. Tıkaçın etrafındaki halka, tıkaçın X-Ray altında görülebilmesi içindir. Halkalar paslanmaz implant çeliğinden (DIN 1.4441 veya ISO 5832-1'e göre) üretilmiştir.

Merkezleyici (Centraliser): Kalça artroplastisi sırasında çimentolu femoral fiksasyon içindir. Sementli stemleri merkezlemek (protezi femoral kanalda merkezlemek) ve direkt kemik-metal temasını önlemek için kullanılırlar. Merkezleyiciler homojen bir çimento örtüsünün oluşmasına yardım ederler. Farklı ölçüleri mevcuttur. TST Merkezleyiciler UHMWPE'den (Çok Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen) (ISO 5834-2'ye göre) üretilmişlerdir.

Yardımcı Ürün Seçeneği	Kalça Protezi Seçeneği	Çimento Uygulaması
Tıkaç (tüm boylar)	Supra Art-1 Stem	Çimentolu
Merkezleyici (tüm boylar)	Arthrom Modular Stem	
Tıkaç (tüm boylar)	Kalkar Stem	
Kalkar Merkezleyici (tüm boylar)		

2. Ürünü Koruma

İmplantlar daima açılmamış şekilde koruyucu kutularında saklanmalıdır. Kullanımdan önce ürünün fonksiyonunu veya sterilliğini tehlikeye atabilecek pakete herhangi bir hasar olup olmadığını kontrolü yapılmalıdır. İmplantın paketini açtığınızda, ürün ve etiketteki ürün kodu, lot no ve ölçü bilgilerinin aynı olduğu doğrulanmalıdır. İmplantın paketten çıkarırken ilgili aseptik talimatlara uyulmalıdır. İmplantın, yüzeyini zedeleyebilecek malzemelerle teması önlenmelidir. Her implantı kullanın öncesi görsel hasarlar için tetkik ediniz. Hasarlı ve iyi korunmamış implantları atınız.

3. Paketleme ve Sterilizasyon

Tüm ürünler üç kat ambalajlandıktan sonra tekli olarak koruyucu kutularla kutulanmış ve işinlanmayla steril edilmiştir.

4. Sterilizasyon ve Yeniden Sterilizasyon

Tıkaç ve Merkezleyici grubu ürünler "steril" olarak kullanıma sunulurlar. TST Tıkaç ve Merkezleyici grubu ürünler radyasyonla sterilizasyon yöntemine tabi tutularak steril edilmiştir. Tüm ürünler steril olarak (min 25 kGy gamma işinlama) koruyucu kutularında tekli paketlenmiştir. Steril ürünler kutularından çıkarıldıktan sonra üç kat olarak paketlenmiş olan steril paketleri açılarak kullanılırlar. Tüm ambalajı açılmış ürünler kullanıcılar tarafından tekrardan sterilize edilmemelidir. Ambalajı açılmış ya da deforme olmuş ürünler üretici firmaya iade edilmelidir.

5. Operasyon Öncesi Planlama

Operasyon öncesi planlama, uygun protez ve olası bileşenlerin kombinasyonları hakkında önemli bilgi sağlar. Başka ölçüler istenildiğinde veya seçilen implantın kullanılmaması durumunda kullanıma hazır diğer implantları da yanınızda bulundurun.

6. Operasyon Sırası Planlama

Kalça protezi ameliyatları genel veya epidural (belden uyuşturma) anestezi ile yapılabilir. Ameliyat sonrası ağrıyı engellemek için epidural veya damar yolundan takılan ağrı pompaları kullanılabilir. Ürüne uygun çakma çıkarma setiyle konusunda uygun eğitimi ve deneyimi olan uzman doktorlar tarafından operasyon yapılır. Bu cihazlar sadece kemik sementi kullanılan uygulamalarda kullanılır.

7. Operasyon Sonrası Planlama

Protez sonrası koşma, sıçrama gibi aktiviteleri ve ağır işler yapılması, protezin erken aşınmasına ve kemiğe tutunmasını azaltacaktır. Protez sonrasında özellikle ilk 6 ayda alçak sandalyelere oturmak ve bacak bacak üstüne atmak uygun değildir. Bu gibi ağır hareketler kalça eklemi yerinden çıkmasına ve tekrarlayan ameliyatlara sebep olabilir. Protez ameliyatından 6-8 hafta sonra kemik ve kas dokusunda iyileşmenin kendini gösterdiği periyot başlar. Ayrıca kalça protezi ameliyatı sonrasında 2-3 cm arasındaki bacak kısalıkları giderilebilir.

8. İmplant Malzemeleri

Merkezleyici ve Tıkaç grubu ürünler; Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen (UHMWPE) ISO 5834-2 malzemeden üretilmektedir.

9. Manyetik Rezonans Ortamı

TST Ürünleri MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. TST ürünleri MR ortamında test edilmiştir.

10. Endikasyonlar

Sement ara parçalar, orta shaft kısıtlayıcılar ve Sement Tapalar için; Sementli kalça artroplastisinde sement ara parçanın, kısıtlayıcının ve/veya tapanın faydalı olacağı düşünüldüğü durumlarda endikasyonu mevcuttur.

11. Kontrendikasyonlar

- Enfeksiyon (veya enfeksiyon geçmişi); akut veya kronik, lokal veya sistemik
- Hasta bacağı tehlikeye sokacak ağır kassal, nörolojik veya vasküler (damarsal) yetersizlikler
- Kemiğin tahribatı veya protezin stabilitesini etkileyebilecek düşük kemik kalitesi
- Protezin fonksiyonunu tehlikeye atabilecek beraberindeki herhangi bir hastalık

12. Prosedürün Başarısını Olumsuz Etkileyebilecek Durumlar

- Şiddetli osteoporoz
- Şiddetli deformiteler, doğuştan gelen dislokasyon
- Kemikteki bölgesel tümörler
- Sistemik ve metabolik bozukluklar

- Geçmişteki enfeksiyonlu hastalık ve başarısızlıklar
- Uyuşturucu madde bağımlılığı ve/veya kötüye kullanımı
- Obezite. Aşırı kilolu veya obez bir hasta, implantın fiksasyonunu engelleyebilecek veya protezin kendisinde kırılmaya yol açabilecek protez üzerinde yükler üretebilir.
- Protezi sarsan ve/veya aşırı gerilmelere maruz bırakan şiddetli sarsılmaları da içeren yüksek düzeyde fiziksel hareket (örneğin; ağır fiziksel işçilik, yarışmalı sporlar, maraton koşuları vb.

13. Yan Etkileri

- Aşağıdaki etkiler total kalça artroplastisinde en tipik ve sık rastlanan yan etkiler olarak bilinir.
- Pozisyonadaki değişimler ve protezin gevşemesi,
- Protezin dislokasyonu,
- Enfeksiyon,
- Ven trombozu (toplardamarda tıkanmaya yol açan kan pıhtılaşması) ve pulmoner emboli (akciğerle ilgili damar tıkanıklığı).

14. Kullanım Öncesi Uyarılar ve Önlemler

- Hasta ameliyat sonrası ürünün kullanımına ilişkin bilgilendirilmeli ve hastanın bakım talimatlarına uyması sağlanmalıdır.
- Çok ender görülse de materyale sensitivitesi olan hastalarda ameliyat öncesi gerekli alerji testleri yapılmalıdır.
- Ürün, primer ve revizyon vakalarında kullanıma uygundur.
- Bağışıklık sistemi baskılanmış hastalarda (AIDS vb.) kullanımında sakınca görülmemiştir.
- Hasta sağlığının ve ürün güvenilirliğinin devamı ve bileşenler arası ilişkinin zarar görmemesi için, TST ürünleriyle TST enstrümanları kullanılmalıdır. TST enstrümanlarının diğer markaların ürünleri ile birlikte kullanımı önerilmemektedir.
- Tıbbi uzmanlar ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Tüm gerekli bilgiler için lütfen ilgili etiketlere başvurunuz (ilgili Cerrahi Teknik Bilgileri, Önemli Bilgiler).
- Açılmış ürünleri kullanmayınız ve üretici firmaya iade ediniz.
- İmplantlar yalnızca bir kullanım içindir, kullanılmış implantlar tekrar kullanılmamalıdır.
- Ürünler direkt güneş ışığından korunmalıdır.
- Ürünler oda sıcaklığında muhafaza edilmelidir.
- Tüm denemeler ile enstrümanlar, cerrahi insizyonun kapatılması öncesinde sahadan uzaklaştırılmalıdır. Vücut içerisinde bırakılmamalıdır.

15. Olası Riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Pek çok olası reaksiyon mevcuttur, en yaygınları arasında şunlar bulunur: Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (bulantı, kusma, diş yaralanması, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, aşırı kanama, iyatrojenik nöral ve vasküler yaralanma, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, muskuloskeletal sistemin zayıflaması, Sudeck hastalığı, alerji / hipersensitivite reaksiyonları ve donanım prominansı, hatalı kaynama veya kaynamama ile ilişkili yan etkiler.

16. Ürün Etiketleri ile Kullanılan Sembollerin Anlamları

	Onaylanmış Kuruluş Numarası 93/42/EEC uygunluğu		Yırtık, delik, açılmış vb. paketleri kullanmayınız.
	Ürün LOT Numarası		Ürün Katalog Numarası
	Kullanım Kılavuzu		Son Kullanma Tarihi
	İkinci kez kullanmayınız.		İkinci kez steril etmeyiniz.
	Üretim Tarihi		Üretici Bilgileri
	Radyasyon ile Steril edilmiştir.		

Ne üretici ne de bayiler, alıcı tarafından implantların yeniden steril edilmesinden dolayı herhangi bir sorumluluk almazlar. Sunulan tavsiyeler sadece bilgi amaçlıdır.

TST implantlarının başka üreticilerin implantları ile ilgili birlikte kullanılmaması gerekmektedir.

Bütün implantlar tek kullanımlıktır. Ürünün etiketi hastanın dosyasına iliştilirilmeli ve dosya en az 15 (on beş) yıl saklanmalıdır.

Cerrahi teknik ve ürünün uygulanışı için kalça grubu ürün kataloğuna (TST.K.05.0) bakınız.

UYARI: YALNIZCA UZMAN HEKİMLER TARAFINDAN KULLANILABİLİR!