

## BALDIR PROTEZİ-KULLANIM KILAVUZU

### GENEL ÖZELLİKLER

**CALF protezler** steril şartlar altında (etilen oksit ile sterilize edilmişlerdir) çift katlı mikrobiyolojik korumalı paketler içerisinde kullanıma hazır birçok ölçüde jel dolgulu protezlerdir. Her bir protez tek bir ünite olacak şekilde mekanik koruma kutularında satışa sunulmaktadır.

Protez yüzeyi yüksek mekanik özelliklere sahip silikon- elastomer tabakalarından oluşmuştur. Bu tabakalardan bazıları dışarı jel akışını minimize eder.

**CALF** protezler pürüzsüz yüzeyli, şeffaf ve renksizdirler.

### ENDİKASYONLARI

- Estetik ya da rekonstrüktif amaçlı bacak şeklinin cerrahi müdahale ile düzeltilmesi.
- Başarısız olunmuş ya da yıpranmış protezin değişimi.

Genel bir kural olarak cerrah klinik öncesi değerlendirme (implantasyon uygunluğu) ve ameliyat uygulamalarından sorumludur.

Ameliyat öncesi cerrah hastaya olası komplikasyonlar ve implantasyon sırasında ya da sonrasında ortaya çıkabilecek rahatsızlıkları anlatmalıdır. Hastanın bu konuyla ilgili onayı alınmalıdır.

### KONTRENDİKASYONLARI

- İmplantasyon bölgesinde herhangi bir patolojik durum ya da iritasyon, mikrodalga diatermi (mikrodalga ile ısı tedavisi) ya da steroid uygulaması.
- Protez toleransında tekrarlanan olumsuz durumlar, aşırı hassasiyet ya da hastalığa sebep olan immünolojik koşullar.
- Vücudun herhangi bir kısmında enfeksiyöz hastalık, genel sağlık durumunda zayıflık, iyileşme zorluğu görülmesi
- Aşırı büyük protez iyileşmeyi engelleyebilir.
- İmplantasyon bölgesinde kötü kalitede skar ve dermatit semptomlarının görülmesi.
- Hastanın psikolojisinde değişkenlik görülmesi.

### OLASI KOMPLİKASYONLAR

- Herhangi bir cerrahi risk (anestezi, enfeksiyon, vb.) ya da ilaç tedavisinden kaynaklanan genel riskler
- İmplantasyon bölgesinde hematoma, ödem ve seröz sıvı birikimi
- İmplantasyon bölgesinde geçici ya da kalıcı hassasiyet değişimi; ameliyat sonrasında ağrı görülmesi
- Ağrıyı tetikleyen ya da estetik olmayan sonuçlara neden olan protez çevresini saran fibröz kapsülde sertleşme yada büzülme görülmesi
- Bazı muayene teknikleri ile etkileşim göstermesi (örneğin radyografi)
- Bitişik dokularda nekroz, iyileşme zorluğu ve protezin görünür olması gerçekleşebilir.
- Elverişsiz yerleştirme ya da protezin yerinden oynaması, darbe, protezin yıpranmasıyla oluşan zayıflık ve diğer sebepler protezin yırtılmasına neden olabilir.
- Protezin yırtılması jelin dağılmasına ve silikon granülomu oluşumuna neden olur.
- Bu tip protezler ve otoimmün sistem ya da diğer sistemik hastalıklar arasında bağlantı olasılığı göz ardı edilemez.
- Protezin hareket etmesi.
- Yukarıda bahsedilen bir ya da birkaç komplikasyonun bir arada görülmesi düzeltici bir ameliyatı gerekli kılabilir. (protezi çıkarmak ve yerini değiştirmek amaçlı). Sonuç olarak cerrah hastanın ameliyat sonrası tedavide oluşan problemlerini dikkate almalıdır.

### KULLANIM TALİMATI

- Çift katlı steril koruma paketlerinin yırtık, delik ya da herhangi bir kontaminasyon izi içermediğine dikkat edilmelidir.
- Sterilizasyon indikatörü (EO gazı sterilizasyonundan sonra renk değişir), ürün etiketleri ve ürünün daha önce kullanılmamış olması kontrol edilmelidir.
- Protez daha sonra tamamen steril bir şekilde paketinden çıkarılır ve çıkarırken yüzeyin eldiven pudrası ya da iplikli yapılar gibi yabancı maddelerle kirlenmemesine dikkat edilmelidir.
- Protezin paketinden çıkarılmasından sonra vücut sıcaklığındaki steril saline içerisine batırılması önerilir. Bu işlem, özellikle paketten çıkarıldıktan sonra doğru yerleştirme yapılmadığında gereklidir.

Uyarı: Protez "saline"den sonra herhangi bir nesneye temas etmiş ise kullanılmamalıdır.

- Cerrahın protez ölçüsü, konturu, vücut insizyon bölgesi, cep oluşturma, protez yerleştirme kriterleri, hastanın anatomisi ve istediği fiziksel sonuç bakımından değerlendirmeyi dikkatli bir şekilde yapması gerekir.
- Cerrahın protezi daha kolay yerleştirebilmesi için insizyon yerinin yeterince geniş olduğundan emin olmalıdır. Elverişsiz cep oluşumu, protezin yerinden oynama riskini artırır.

- Keskin nesnelere oldukça hassas olan protez yüzeyini kesme ve patlama riski taşıdığı için manipülasyon sırasında dikkatli olunmalıdır. Protez doğru yerine yerleştirilirken yüzeyin katlanmamasına dikkat edilmelidir.
- Ameliyat esnasında üründe meydana gelen bir bozukluk veya manipülasyonda oluşan bir hata için yedek ürün bulundurulması önerilir.
- İmplantasyondan sonra hasta kuvvet gerektiren aktivitelerden ve birkaç ay süresince implantasyon bölgesini sıkıca saran giysiler giymekten kaçınılmalıdır.
- Ameliyat sonrası implantasyon bölgesine hiçbir zaman kuvvetli masaj yapılmamalıdır.
- Medikal personel ve hasta, implantasyon bölgesinde herhangi bir delme işlemi yapmaktan kaçınılmalıdır (enjeksiyon, akupunktur, dövme yaptırmak ya da kaza sonucu oluşan deformasyonlar gibi).

## PROTEZİN TEKRAR STERİLİZE EDİLMESİ

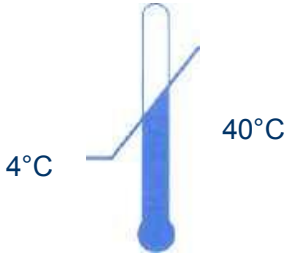
Protez steril ve tek kullanımlık olarak üretilmiştir. Eğer protezin sterilizesinden şüpheli iseniz yenisiyle değiştirmek için ürün satıcınıza geri gönderiniz. EUROSILICONE ürünün tekrar steril edilip kullanılmasını onaylamaz.

## PROTEZ ETİKETLERİ

Her bir ürün paketi üzerinde iki etiket mevcuttur ve bunlardan biri protez özelliklerinin yazıldığı etikettir (referans ve seri numarası). Üzerinde cerrahın ilave olarak yazdığı ayrıntılı bilginin de bulunabileceği bu etiketin hasta tarafından saklanması önerilir. Ayrıca bu etiketler hastanın klinik dosyasında belge olarak da tutulmaktadır.

## GARANTİ BELGESİ

EUROSILICONE bu protezin üretiminde kullanılan teknikler ve ham madde seçimi bakımından yüksek kalitededir. Herhangi bir problem veya kaza oluşması durumunda EUROSILICONE'a detaylı bir rapor gönderiniz ve yapılacak inceleme için protezi muhafaza ediniz. Ürün ile ilgili bir hasar veya şikayet söz konusu olduğunda cerrah tarafından onaylanan FORM-029 formuyla ürün EUROSILICONE'a iade edilebilir. Ürün iade edilmeden önce temizlenmeli ve uygun bir şekilde paketlenmelidir. Ürün üzerindeki atıkların yok edilmesi ve ürünün nakliyesi biyolojik riskleri içeren yasa/yasalara uygun olarak yapılmalıdır. Ürünün taşınması gereken özelliklere uygun olmadığı tespit edildiğinde EUROSILICONE ürünü yenisiyle ücretsiz değiştirecektir. Ürün ömrünü önceden tam olarak belirlemek imkânsızdır. Bu süreç oluşabilecek komplikasyonlara bağlıdır. Sonuç olarak protezin kullanım süresi garanti edilemez. EUROSILICONE, bu ürünün kullanımından kaynaklanan hatadan doğrudan ya da dolaylı olarak sorumlu değildir.



Bu işaret ürünün 4°C- 40°C arasındaki koşullarda saklanması gerektiğini anlatmak için kutu üzerine basılmıştır. Ayrıca bu ürün güneş ışığı almayan kuru ortamlarda saklanmalıdır.