

ÇENE/YANAK/BURUN PROTEZİ - KULLANIM KILAVUZU

GENEL ÖZELLİKLER

EUROSILICONE, yüz için estetik ya da rekonstrüktif amaçlı çok sayıda protez üretir (çene, yanak ve burun protezleri). Bu protezler yüksek mekanik ve biyolojik uyum özelliği gösteren silikon elastomer yapısından oluşmuştur. EUROSILICONE protezler steril şartlar altında (etilen oksit ile sterilize edilmişlerdir) çift katlı mikrobiyolojik korumalı paketler içerisinde ve kullanıma hazır halde üretilmişlerdir. Her bir protez tek bir ünite olacak şekilde mekanik koruma kutularında satışa sunulmaktadır. Aşağıda yüz protezlerinin referans ve ölçüleri gösterilmiştir (ölçüler ± 3 mm tolerans gösterir).

Çene protezi

E. S. 32000
E. S. 34000
E. S. 36000
E. S. 38000
E. S. 32501
E. S. 32502
E. S. 32503

Yanak protezi

E.S. 33001
E.S. 33002
E.S. 33003
E.S. 33004

Burun protezi

E.S. 55001
E.S. 55002
E.S. 55003
E.S. 55004

Bu protezlerin pürüzsüz yüzey, şeffaf ve renksiz tipleri mevcuttur. Özel istek üzerine beyaz renkli radyo- opak silikon elastomer yapılabilir.

ÖNERİLEN KULLANIM ŞEKLİ / ENDİKASYONLARI

Yüz şeklinin cerrahi olarak düzeltilmesi estetik ya da rekonstrüktif amaçlıdır.

Genel bir kural olarak cerrah sadece klinik öncesi değerlendirme (implantasyon uygunluğu) ve ameliyat işlemi uygulamalarından sorumludur. Ameliyat öncesi cerrah hastaya olası komplikasyonları ve implantasyon sırasında ya da sonrasında ortaya çıkabilecek rahatsızlıkları anlatmalıdır. Hastanın bu konuyla ilgili rızasını almalıdır.

KONTRENDİKASYONLARI

- İmplantasyon alanında herhangi bir patolojik durum ya da ışın tedavisi, mikrodalga diatermi ya da steroid uygulaması.
- Protez toleransında tekrarlanan başarısızlıklar, immunolojik şartların bozukluk ya da aşırı hassasiyet göstermesi.
- Vücudun herhangi bir kısmında enfeksiyöz hastalık, genel sağlık durumunda zayıflık ve iyileşmede zorluk görülmesi.
- Aşırı büyük protezler iyileşmeyi engelleyebilir.
- İmplantasyon bölgesinde kötü kalitede skar ve/ veya dermatit semptomlarının görülmesi.
- Hastanın psikolojisinde değişkenlik görülmesi.

YAN ETKİLERİ

- Her türlü ameliyat ve ilaç tedavisinden kaynaklı risk (anestezi, enfeksiyon vb.).
- implantasyon bölgesinde hematoma, ödem ve seröz sıvı birikimi. İmplantasyon alanında geçici ya da kalıcı hassasiyet değişimi, ameliyat sonrası ağrı görülmesi.
- Ağrıyı tetikleyen ya da estetik olmayan sonuçların oluşmasına neden olan protez çevresini saran fibröz kapsülde sertleşme yada büzülme görülmesi
- Bazı muayene teknikleri ile etkileşim göstermesi.
- Bu tip protezler ve oto- immun sistem ya da diğer sistemik hastalıklar arasında bağlantı olasılığı gözardı 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). Sonuçta cerrah hastanın ameliyat sonrası tedavide oluşan problemlerini dikkate almalıdır.

KULLANIM TALİMATLARI

- 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 ipliksi 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.
- Cerrahin protez ölçüsü, konturu, vücut insizyon bölgesi, cep oluşturma, protez yerleştirme kriterleri, hastanın anatomisi ve istediği fiziksel sonuç bakımından değerlendirmeyi dikkatli bir şekilde yapması gerekir.
- Cerrah, protezi daha kolay yerleştirebilmesi için insizyon yerinin yeterince geniş olduğundan emin olmalıdır. Elverişsiz cep oluşumu, protezin yerinden oynama riskini artırır.
- Ameliyat esnasında üründe meydana gelen bir bozukluk veya manipülasyonda oluşan bir hata için yedek ürün bulundurulması önerilir.
- Ameliyat sonrası implantasyon bölgesine kuvvetli masaj yapılmamalıdır. Medikal personel ve hasta, implantasyon bölgesinde herhangi bir delme işlemi yapmaktan kaçınmalıdır (enjeksiyon, akupunktur, dövme yaptırmak ya da kaza sonucu oluşan deformasyonlar gibi).

PROTEZİN TEKRAR STERİLİZE EDİLMESİ

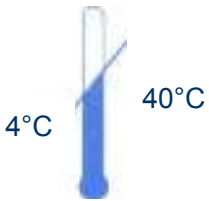
Protez steril ve tek kullanımlık olarak üretilmiştir. Eğer protezin sterilizesinden şüpheli iseniz yenisiyle değiştirmek için ürün satıcınıza geri gönderiniz.
EUROSILICONE ürünün tekrar steril edilip kullanılmasını onaylamaz.

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 taşıması gereken özelliklere uygun olmadığının tespiti durumunda 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.