

Kullanım Kılavuzu

OsteoTec Silicone Parmak Protez ve Sizer



Genel Özellikler

Esneyebilen tek parça halinde olan OsteoTec Silikon Parmak Protez , artroplasti rezeksiyonu sırasında ya metakarpofalangeal (MCP) eklem ya da proksimal interfalangeal (PIP) eklemlerin proksimal ve distal kemik içi kanallarına yerleştirilir. Bu ürün romatoid, dejeneratif ya da travma sonrası artrit gibi nedenlerden dolayı etkisini kaybetmiş el fonksiyonunu yeniden kazandırmak için tasarlanmıştır.

Protezin sahip olduğu iki gövde, esneme ve germe fonksiyonuna en az zarar veren ve yük dağılımına izin veren bir integral esnek açıyla eklemleri birleştirir. Protez kemik içine sabitleştirilmez fakat bir eklem boşluğu oluşturucusu (joint spacer) gibi hareket eder ve kapsüllenme işlemi ile sağlamlaşır. Protez'in geniş bir aralıkta hasta anatomisine uygun 11 sizer'ı vardır ve protez steril olarak sunulur.

11 protez sizer'ının bulunduğu set uygun ölçüde protezi seçmek için tasarlanmıştır.Sizer'lar ilk kullanım için steril olarak sunulmaz ve yerleştirmeye uygun değildir.

Genel Endikasyonlar

Herhangi bir eklem rekonstrüksiyon işleminde olduğu gibi, protez kullanıp kullanılmayacağına karar vermeden önce aşağıdaki genel endikasyonlar gözden geçirilmelidir.

- Hastanın durumunun iyi olması
- İyi bir nörovasküler durum
- Yeterli deri örtüsü
- Potansiyel olarak fonksiyonel kas-kiriş sistemi
- Protezi destekleyecek kadar yeterli kemik miktarı
- Ameliyat sonrası tedavi
- Hasta ile ortak çalışma

Klinik Endikasyonlar

Bu protez ilk olarak MCP eklemlerin artroplasti rezeksiyonunda, bazı vakalarda PIP eklemlerinde ve aşağıdaki vakalarda kullanım için tasarlanmıştır:

Romatoid ya da travma sonrası MCP eklem yetersizliğinde:

- Sabit ya da sert MCP eklemler.
- Röntgende görülen eklem destrüksiyonu (yıkım) ya da subluksasyonu (çıkık).
- Biraz müdahaleyle düzeltilemeyen ulnar kemiğinde kayma.
- Kasılmış iç ve dış kas sistemi,ligament sistem.
- Birleşmiş sert interfalangeal eklemler.

Romatoid, dejeneratif ya da travma sonrası PIP eklemlerinde yetersizlikler:

- Tahrip olmuş ya da sublukasyona uğramış eklem
- Eklem dokusunun serbest bırakılmasıyla düzeltilemeyen sertleşmiş eklemler

Kontrindikasyonları

- Enfeksiyon
- Tedavide sağlanamamış hasta doktor uyumu
- Kemik, deri ya da nörovasküler sistemin yetersiz oluşu
- Kalıcı olarak zarar görmüş tendon sistem
- Potansiyel olarak başarılı konservatif tedavi
- Açık kemik ucuna (open epiphyses) sahip genç hastalar

Uyarılar ve Alınacak Önlemler

- Bu protez çok fazla aktif olan ya da fazla yük taşıyan hastalarda kullanılmamalıdır.
- OsteoTec bu protezi özel bir teknik uygulayarak kullanmayı önermez. Protezin kullanılmasında klinik eğitim ve tecrübelerine bağlı olarak uygun cerrahi tekniğin uygulanması, medikal uzmanların sorumluluğu altındadır.
- Protezi tutarken kontaminasyondan ya da protezin yüzeyine zarar vermektan kaçınmak için sadece keskin olmayan aletler kullanılabilir.
- Yapısal bütünlüğüne zarar verebileceğinden dolayı protezin şekli değiştirilmemelidir.
- Protez kullanılmadan önce paketi kontrol edilmelidir..Eğer iç paket sağlam değil ise protez kullanılmamalıdır.
- Protez sadece tek kullanımlıktır; yapısına zarar verebileceğinden ve protezin ömrünü azaltacağından tekrar steril edilip kullanılmaz

Potansiyel Komplikasyonlar ve Yan Etkileri

Herhangi eklem değişim prosedüründe olduğu gibi bir takım komplikasyonlar ya da potansiyel olarak yan etkiler ortaya çıkabilir, aşağıdakilerle sınırlı olmayıp bazıları şunlardır:

- Protez yerinden gevşeyebilir ya da kırık için revizyon ameliyatı gerekebilir.
- Hastanın aşırı hareketli olması protezi aşındırabilir ya da protezin yapısını bozabilir
- Protezin olduğu alanda enfeksiyon, ağrı, şişme ve iltihaplanma görülebilir.
- Hastada alerji, immünolojik tepkime, otoimmün rahatsızlık ortaya çıkabilir ya da hasta protez materyaline karşı histolojik tepki gösterebilir. Bu durumda protezin çıkarılması gerekir.
- Protezin yerinden oynaması ve aşınması protezi çevreleyen dokuda kemik kisti ya da sinovit oluşumunu tetikler ya da oluşumuna sebep olur.

Sizer'ların Sterilizasyonu

Sizer'lar ilk kullanımda steril olarak sunulmaz ve hiçbir zaman protez olarak kullanılmaz. Aşağıdaki metotlara göre kullanmadan önce sizer steril edilmelidir:

- Yumuşak başlı bir fırça yardımıyla sıcak su ile birlikte fırçalanır ve hafifçe yağlı olmayan sabun ile yüzeydeki kir temizlenir. Sentetik deterjan ya da yağlı sabun **kullanılmaz**.
- Distile su (damıtılmış su) ile durulanır.
- Sterilite yüksek vakum ile otoklavda 134-137 °C 'de 3.5 dakika nemli buhar tekniği kullanılarak sağlanır.

Bundan başka uygun sterilizasyon metotları ve döngüleri de mevcuttur. Her birey ve hastane için şimdiye kadar kullandıkları geçerli uygun metodu kullanmaları tavsiye edilir. Olumsuz doku tepkimesine sebep olabilen etilen oksitin sizer üzerinde kalma ihtimalinden dolayı sterilizasyon yaparken **etilen oksit kullanılmaz**.