

HUNTER TENDON İMPLANTLARI

150814-0

Bu paketde aşağıda belirtilen diller mevcuttur:

English (en)
Español (es)
Türkçe (tk)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
中文- Chinese (sch)

Ek diller için web sitemizi ziyaret edin www.wmt.com

Sonra **Prescribing Information** (Reçeteleme Bilgisi) seçeneğine tıklayın.

Ek bilgi ve tercüme için lütfen üretici veya yerel distribütör ile irtibat kurun.



CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
U.S.A.

EC REP

Wright Medical UK Ltd
3rd Avenue
Letchworth
Herts, SG6 2JF
UK

* CE-Uyumluluk İşareti katalog numarası başına uygulanır ve ilgili olduğu durumlarda dıştaki etikette görülür.

R& ONLY

Ekim 2013

A.B.D'de basılmıştır

Ameliyatı Yapan Cerrahın Dikkatine

ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER

HUNTER TENDON İMPLANTLARI (150814-0)















İÇİNDEKİLER:

- I. ÜRÜNE AIT GENEL BİLGİLER
 - A. ENDİKASYONLAR
 - B. KONTRENDİKASYONLAR
 - C. UYARILAR
 - D. ÖNLEMLER
 - E. STERİLİZASYON PROSEDÜRLERİ
 - F. SAKLAMA KOŞULLARI
- II. ÜRÜNE AIT ÖZEL BİLGİLER
 - A. HUNTER TENDON ÇUBUĞU VE PASIF TENDON İMPLANTLARI
 - B. HUNTER AKTIF TENDON İMPLANTLARI
 - C. HUNTER AKTIF TENDON İMPLANTI BC (İKİ KORDONLU)
 - D. HUNTER AKTIF TENDON İMPLANTI DC (DISTAL KORDON)
 - E. HUNTER AKTIF TENDON İMPLANTI PC (PROKSIMAL KORDON)

TANIMLAR

Ambalaj etiketlerinde semboller ve kısaltmalar kullanılmış olabilir. Bu sembollerin ve kısaltmaların tanımları aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

Tablo 1. Sembollerin ve Kısaltmaların Tanımları

Sembol	Tanım
	Parti kodu
	Katalog numarası
	Tekrar kullanmayın
	Dikkat, birlikte gelen belgelere bakınız
	Kullanım talimatına bakınız
	Son kullanım tarihi
	Sıcaklık sınırları
	Kuru tutun
	Güneş ışığından uzak tutun
	Üretim tarihi
	Üretici
	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili AT Temsilcisi
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	Radyasyonla sterilize edilmiştir

STERILE GAS	Gaz plazma ile sterilize edilmiştir
STERILE A	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir
R ONLY	Sadece reçeteyle kullanılır
Kısaltma	Malzeme
Ti	Titanyum
Ti6Al4V	Titanyum Alaşımı
CoCr	Kobalt Krom Alaşımı
SS	Paslanmaz Çelik
UHMWPE	Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen

I. ÜRÜNE AIT GENEL BİLGİLER

Kısmi ve total eklem replasmanının ilerlemesi yoluyla, cerraha pek çok hasta için mobilitayı sağlama, deformiteyi düzeltme ve ağrıyı azaltmanın bir yolu sunulmuştur. Kullanılan protezler bu hedeflerin yerine getirilmesinde büyük oranda başarılı olmasına karşın, bunların silikon ve metalden yapıldıkları unutulmamalıdır. Ayrıca, sistem doğal bir insan tendonu kadar güçlü, güvenilir ve dayanıklı olmayacaktır.

Cerrah aşağıdaki unsurların farkında olmalıdır:

- A. Bütün ürünler, baryum emdirilmiş **silikon** elastomer ile kaplı bir dokuma polyester merkezden yapılmıştır.
- B. **Cerrah tarafından** silikon elastomer implantlarının takılmasına yönelik karar verilmesi, hastanın ihtiyaçları ve talebi kadar cerrahın beklenen sonuçlar ve komplikasyonlar hakkındaki bilgisi ve tedavi alternatiflerini göz önüne alması gereken bir risk/fayda kararı olacaktır. Wright Medical Technology, Inc., bütün doktorlara silikon elastomer implantların kullanımı ve komplikasyonları hakkında makale kaynakçası sağlayabilir. Lütfen Wright'a yazın veya arayın.
- C. **İmplantın doğru seçilmesi ve doğru büyüklükte olması son derece önemlidir.** İmplantın uygun büyüklük, şekil ve tasarımının seçilmesi, başarı oranını artıracaktır.
- D. Wright, implantın kullanılması sırasında belirli bir **cerrahi teknik** tavsiyesinde bulunmaz. Uygun ameliyat işlemlerinin ve tekniklerinin kullanılması zorunlu olarak tıp uzmanının sorumluluğundadır. Her cerrah kullanılan cerrahi tekniğin uygunluğunu kişisel tıp eğitimi ve deneyimleri doğrultusunda değerlendirmelidir.
- E. İmplantın yapısal bütünlüğü ve işlevselliğini riske atabileceği veya bozabileceği için **implantın tekrar şekillendirilmesinden** kaçınılmalıdır.
- F. **Tendon replasmanları için hasta seçerken, aşağıdaki faktörler prosedürün nihai başarısında kritik öneme sahip olabilir:**
1. **Hastanın mesleği veya faaliyeti.** Hasta büyük oranda kaldırma gerektiren veya kasları zorlayan bir meslek veya faaliyetle uğraşıyorsa, ortaya çıkan güçler fiksasyonun, cihazın veya her ikisinin başarısızlığıyla sonuçlanabilir. Protez işlevi normal bir sağlıklı tendondan beklenen seviyeye çıkamaz ve hasta bu konuda gerçekçi olmayan işlevsel beklentilere kapılmamalıdır.
 2. **Yaşlılık, ruhsal hastalık veya alkolizm.** Bu durumlar ve diğerleri hastanın protezin kullanımında gerekli olan kısıtlamalar ve önlemleri ihmal etmesine ve sonuçta protezin başarısız olmasına veya başka komplikasyonlara yol açabilir.

3. **Yabancı cisim hassasiyeti.** Malzemeye karşı hassasiyet beklendiği durumlarda, malzemenin seçimi veya implantasyon öncesinde uygun testler yapılmalıdır.

A. ENDİKASYONLAR

Bu cihaz Dr. James M. Hunter tarafından ciddi el tendonu yaralanması olan kişilerde fleksör ve ekstensör tendonların rekonstrüksiyonu için geliştirilmiş iki evreli prosedürün birinci evresinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihaz bir psödosinovyal kılıfın oluşumunu desteklemek üzere geçici olarak implante edilmek üzere tasarlanmıştır. Bu kılıf daha sonra bir otojen tendon greftini besleyecek ve kayganlaştıracaktır.

Özel ürün bilgileri için Bölüm II'ye bakınız.

B. KONTRENDİKASYONLAR

Bu cihaz, belirtilen dışında başka herhangi bir şekilde kullanım için tasarlanmamıştır. Rezidüel önceki enfeksiyon, bu cihazın kullanımına ait bir kontrendikasyondur. Uygun cerrahi ve antimikrobiyel tedavi ile müteakip yara iyileşmesi, prosedürün daha sonraki bir tarihte gerçekleştirilmesine imkan verecektir. Nedbe dokusu gelişmiş tendon yatağı, sınırda beslenme, sinir hasarı ve şiddetli eklem sertliği olan bir parmağın kurtarılması mümkün olabilir; ancak buna muhtemelen sadece çok özel ihtiyaçları olan hastalarda kalkışılmalıdır.

Özel ürün bilgileri için Bölüm II'ye bakınız.

C. UYARILAR

Sinovit, adezyon ve yara enfeksiyonu, HUNTER Tendon İmplantlarına benzer olan rekonstrüktif prosedürlerin komplikasyonları olarak bildirilmiştir; bu nedenle bu cihazın kullanımına ilişkin olası komplikasyonlar olarak varsayılmalıdır. Benzer cihazların kullanımında cihazın yer

değiştirmesi de bildirilmiştir, ancak bu cihazın kullanımında böyle bir durumun olasılığının az olduğu dşnlmektedir.

Her cerrahi prosedürde komplikasyon olasılığı vardır. Silikon implantlara ilişkin riskler ve komplikasyonlar şunları içerir:

- Enfeksiyon veya ağrılı, şiş veya kızarmış implant bölgesi
- İmplantın kırılması
- Protezin gevşemesi veya yerinden çıkması ve revizyon cerrahisine ihtiyaç olması
- Kemik onarımı veya aşırı oluşumu
- Protez malzemesine/malzemelerine karşı alerjik reaksiyon/reaksiyonlar
- Makrofajlar ve/veya fibroblastlar içerebilen uygunsuz histolojik tepkiler
- Parçacık aşınma kalıntılarının yer değiştirmesi ve bir vücut tepkisine yol aması
- Emboli

Silikon elastomerdan yapılanlar dahil olmak üzere tüm implantlarda bir derece parçacık oluşumu kaçınılmazdır. Bunun miktarı hastanın faaliyeti, implantasyon sonrası eklem stabilitesi veya instabilitesi, implant pozisyonu ve yumuşak doku desteğinin miktarına göre değişecektir. Hastanın bu parçacıklara biyolojik tepkisi değişkendir fakat lkal sinovit ve bitişik kemiklerde kemik hücrelerinin yok olmasını içerebilir.

Özel rn bilgileri için Bölüm II'ye bakınız.

D. ÖNLEMLER

rn literatüründe verilen kullanma talimatının uygulanması, herhangi bir implantın komplikasyon veya advers reaksiyon yaratma olasılığını en aza indirebilir.

- Bu cihazın çıplak parmaklarla taşınmaması veya tiftik ile temas etmemesi zorunludur. Silikon elastomerler çok elektrostatiktir ve bu yüzden hava veya yüzeydeki parçacıklardan kirlenmeye karşı hassastır. Bu kirlenici unsurların varlığı, olumsuz doku reaksiyonuna yol açabilir. İmplantın böyle kontaminanlara maruz kalması halinde, cihazı steril distile su ile iyice durulayın.
- Bu ürün SADECE TEK KULLANIM içindir.
- El rehabilitasyonu postoperatif programı sırasında hastadan istenen katılım derecesi nedeniyle, bu prosedürün başarısında hasta girdileri ve motivasyonu çok önemlidir.
- ABD yasalarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya bir doktorun isteği üzerine satılabilir.
- Bu cihazların tekrar sterilizasyonu cihazın şeklinin bozulmasına yol açacağından bu cihazların tekrar sterilizasyonu tavsiye edilmez.

İmplantları kullanan her bir cerrah, her bir hastanın klinik ve tıbbi durumunu değerlendirmek ve implant prosedürünün tüm unsurları ve ortaya çıkabilecek olası komplikasyonlar hakkında bilgi sahibi olmaktan sorumludur. İmplant cerrahisinden elde edilen faydalar hastanın beklentilerini karşılamayabilir veya zamanla azalabilir ve bu nedenle implantı değiştirmek veya alternatif prosedürler uygulamak üzere revizyon cerrahisi gerekli olabilir. İmplantlarda revizyon cerrahileri yaygındır. Hastanın ruhsal durumu da göz önüne alınmalıdır. Ameliyat sonrası talimatları uygulama isteği ve/veya kabiliyeti de cerrahi sonucu etkileyebilir. Cerrahlar, hastalarda en iyi sonuca ulaşmak için pek çok unsuru dengelemek zorundadır.

Klinik sonuçlar, cerrah ve kullanılan teknik, ameliyat öncesi ve sonrası bakım, implant, hasta patolojisi ve günlük faaliyete göre değişiklik gösterir. Cerrahların her cerrahi işlem öncesinde hastadan aydınlatılmış onay alması ve olası komplikasyonları tartışması önemlidir. Bu da, yumuşak doku rekonstrüksiyonu veya artrodez gibi alternatif implant dışı prosedürlerin gözden geçirilmesini içerebilir.

Cihaz Parçalarıyla İlgili Tavsiyeler

1. Tıbbi cihazları, özellikle takma ve çıkarma işlemi sırasında, etiketlerinde yer alan endikasyonlara ve üreticinin kullanım talimatına uygun olarak kullanın.
2. Cihazları **kullanmadan önce** inceleyerek, geldiği haliyle veya nakliye veya saklama sırasında, işlemde fragmantasyon olasılığını artıracabilecek herhangi bir hasar veya kusur olup olmadığına bakın.
3. Cihazları **hastadan çıkarıldıktan hemen sonra** inceleyerek, herhangi bir kırılma veya fragmantasyon belirtisi olup olmadığına bakın.
4. Cihaz hasarlıysa, üreticinin olayı incelemesine yardımcı olmak üzere saklayın.
5. Parçanın hastadan alınmasıyla veya bırakılmasıyla ilişkili riskleri ve yararları dikkatle değerlendirin ve hastayla (mümkünse) görüşün.
6. Aşağıdaki bilgiler çerçevesinde, hastaya çıkarılmayan cihaz parçalarının niteliği ve güvenliği hakkında tavsiyelerde bulunun:
 - a. Parçanın malzeme bileşimi (biliniyorsa);
 - b. Parçanın büyüklüğü (biliniyorsa);
 - c. Parçanın konumu;
 - d. Olası zarar görme mekanizmaları, örneğin yer değiştirme, enfeksiyon;
 - e. Parçaların metal olması durumunda, MRG tetkikleri gibi kaçınılması gereken prosedürler veya tedaviler. Bu, parça nedeniyle cid.dî zarar görme olasılığının azaltılmasına yardımcı olabilir.

Manyetik Rezonans Ortamlarıyla İlgili Olarak

Bu prospektüste tanımlanan cihazlar MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. Bu prospektüste tanımlanan cihazlar MR ortamında ısınma veya göçme açısından test edilmemiştir.

Özel ürün bilgileri için Bölüm II'ye bakınız.

E. STERİLİZASYON PROSEDÜRLERİ

Steril ambalajdaki implantlar, ambalajın hasar görmediği veya önceden açılmadığından emin olmak üzere kontrol edilmelidir. İç ambalajın bütünlüğünde bir bozulma varsa daha ayrıntılı talimat almak için üretici ile irtibata geçin. İmplantlar aseptik ameliyathane tekniği kullanarak açılmalıdır; ancak doğru büyüklüğün tespit edilmesinden sonra açılmalıdır.

İmplantın kullanımı, yüzey travması veya yabancı cisimlerle kontaminasyonun önlenmesi için künt aletlerle yapılmalıdır. İmplantı takmadan önce steril serum fizyolojik solüsyonu ile iyice durulayın.

Bu ürün sadece tek kullanımlıktır. Bir implant vücut dokularıyla veya sıvılarıyla temas etikten sonra asla tekrar sterilize edilmemelidir.

Sadece tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlar asla tekrar kullanılmamalıdır. Bu cihazların tekrar kullanılması hastanın ciddi şekilde zarar görmesiyle sonuçlanabilir. Bu cihazların tekrar kullanılmasıyla ilişkili tehlikeler arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır: cihaz performansında önemli ölçüde bozulma, çapraz enfeksiyon ve kontaminasyon.

F. SAKLAMA KOŞULLARI

Tüm implantlar temiz ve kuru bir ortamda saklanmalı ve güneş ışığı ve aşırı sıcaklıklardan korunmalıdır.

II. ÜRÜNE AİT ÖZEL BİLGİLER

A. HUNTER TENDON ÇUBUĞU VE PASIF TENDON İMPLANTLARI

TANIM

HUNTER Tendon Çubuk İmplantı, silikon elastomer (radyopasite için baryum emdirilmiştir) kaplı bir dokuma polyester merkezden oluşmaktadır. Bu tasarım, atıl nitelikler, sertlik ve esneklik arasındaki gerekli kombinasyonu ve ayrıca psödosinovyal kılıf oluşumunu destekleyecek ve takma kolaylığı ile birlikte parmak, avuç içi ve ön kolda kaymayı sağlayacak düz yüzeyi temin eder.

HUNTER Pasif Tendon İmplantı, temelde silikon elastomer (radyopasite için baryum emdirilmiştir) kaplı bir dokuma polyester merkezden oluşmaktadır. Cihazın distal ucunda 316 tipi paslanmaz çelikten yapılmış bir fiksasyon bileşeni mevcuttur. Fiksasyon bileşenindeki bir delik, cihazın falanksa sabitlenmesi için kullanılan 2,0 mm paslanmaz çelik kemik vidası (verilmemiştir) yerleştirilmesi içindir. (Vida özellikleri için cerrahi tekniğe bakınız.) İç ambalaj açılıp hasar görmedikçe hem HUNTER Tendon Çubuk İmplantları hem HUNTER Pasif Tendon implantları çift poşetlidir ve **steril** haldedir.

UYARILAR

Aşama I, 5 yaşın altında hastalar için kontrendike değildir. Ancak, çocuklarda tendon rekonstrüksiyonu distal fiksasyon bileşeni olmayan bir 2-4 mm güçlendirilmiş tendon çubuğunun kullanılmasını gerektirir.

B. HUNTER AKTIF TENDON İMPLANTLARI

TANIM

HUNTER Aktif Tendon İmplantları, atıl nitelikler, sertlik ve esneklik arasındaki gerekli kombinasyonu ve ayrıca südosinovyal kılıf oluşumunu destekleyecek ve takma kolaylığı ile parmak, avuç içi ve ön koldan kaymayı sağlayacak düz yüzeyi temin eden temelde silikon elastomer (radyopasite için baryum emdirilmiştir) ile kaplı bir dokuma polyester merkezden oluşmaktadır.

Cihazın distal ucunda 316 tipi paslanmaz çelikten yapılmış bir fiksasyon bileşeni mevcuttur. Fiksasyon bileşenindeki bir delik, cihazın kemiğe sabitlenmesi için kullanılan 2,0 mm paslanmaz çelik kemik vidası (verilmemiştir) yerleştirilmesi içindir. Delik, vidayı kortikal kemiğe yönlendirmeyi kolaylaştıracak şekilde açılıdır. Proksimal uçta, motor tendonun cihaza cerrahi bağlantısını sağlayan bir ilmek vardır.

İç ambalaj açılıp hasar görmedikçe, HUNTER Aktif Tendon İmplantı steril haldedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Cihaz büyüklüğünün mevcut aralığı, bu cihazın kullanımını olgun yetişkin elinde kullanımla sınırlamaktadır. Çocuklarda tendon rekonstrüksiyonu, distal fiksasyon bileşenleri veya proksimal ilmeği olmayan bir 2 mm, 3 mm veya 4 mm güçlendirilmiş Tendon Çubuğu implantının kullanılmasını gerektirir.

C. HUNTER AKTIF TENDON İMPLANTI BC (İKİ KORDONLU)

TANIM

HUNTER Aktif Tendon İmplant BC, silikon elastomer kaplı bir dokuma polyester merkezden oluşmaktadır (radyopasite için baryum emdirilmiştir). Cihazın çubuk bölümü 4 mm genişliğinde ve 2 mm kalınlığındadır ve uzunluğu farklı olabilir. Cihazın proksimal ve distal uçlarında, çubuğun iç merkezinin devamı olan iki polyester kordon vardır ve sırasıyla motor tendona anastomoz oluşturma ve falanksa bağlantı için gerekli yolu sağlarlar. Kordonlar çubuğun ucundan itibaren 15 cm uzanır.

HUNTER Aktif Tendon İmplantı BC çift poşetlidir ve iç ambalaj açılıp hasar görmedikçe steril haldedir.

Birinci Aşama (cihazın implantasyonu ve psödosinovyal kılıf oluşumu) ile İkinci Aşama (cihazın çıkarılması ve otojen tendon grefti konması) arasındaki süre tendon yatağının bir tendon greftini besleyip kayganlaştırabileceği noktaya olgunlaşmasına izin vermek için iki ile altı ay arasında olmalıdır. Cerrah eldeki bulgulara bakarak bu dönem içinde prosedürün İkinci Aşamasını başlatacağı uygun zamanı tespit etmelidir.

ENDİKASYONLAR

HUNTER Aktif Tendon İmplantı BC, özellikle falanksın küçük boyutu ve yetersiz kalitesi nedeniyle bir kemik vidası distal fiksasyonunu tehlikeye atacak durumlarda endikedir. Ayrıca, cerrahi prosedürlerle açılmadıkça bir standart HUNTER Aktif Tendon implantının takılmasına izin vermeyecek küçük pulley'leri olan hastalarda kullanılması endikedir.

UYARILAR

Hasta Birinci Aşama cerrahi müdahaleden sonra ilerlemenin değerlendirilmesi ve tedavi programının gerektiği şekilde ayarlanması amacıyla klinik muayene ve radyograflar yoluyla yakından izlenmelidir.

D. HUNTER AKTIF TENDON İMPLANTI DC (DISTAL KORDON)

TANIM

HUNTER Aktif Tendon İmplantı DC, silikon elastomer kaplı bir dokuma polyester merkezden oluşmaktadır (radyopasite için baryum emdirilmiştir). Cihazın çubuk bölümü 4 mm genişliğinde ve 2 mm kalınlığındadır ve uzunluğu farklı olabilir. Proksimal uçta da baryum emdirilmiş silikon elastomerle kaplı bir polyester özden yapılmış bir ilmek vardır. Bu ilmek, motor tendonun cihaza anastomozuna imkan verir.

Cihazın distal ucunda, çubuğun iç merkezinin devamı olan iki polyester kordon vardır ve falanksa bağlantı için gerekli yolu sağlarlar. Kordonlar çubuğun distal ucundan itibaren 15 cm uzanır.

İç ambalaj açılıp hasar görmedikçe, HUNTER Aktif Tendon İmplantı DC çift poşetlidir ve steril özelliktedir.

Birinci Aşama (cihazın implantasyonu ve psödosinovyal kılıf oluşumu) ile İkinci Aşama (cihazın çıkarılması ve otojen tendon grefti konması) arasındaki süre tendon yatağının bir tendon greftini besleyip kayganlaştırabileceği noktaya olgunlaşmasına izin vermek için iki ile altı ay arasında olmalıdır. Cerrah eldeki bulgulara bakarak bu dönem içinde prosedürün İkinci Aşamasını başlatacağı uygun zamanı tespit etmelidir.

ENDİKASYONLAR

HUNTER Aktif Tendon İmplantı DC, özellikle falanksın küçük boyutu ve yetersiz kalitesi nedeniyle bir kemik vidası distal fiksasyonunu tehlikeye atacak durumlarda endikedir. Bu da cerrahin seçimine bağlı olarak cerrahi prosedürlerle açılmadıkça bir standart HUNTER Aktif Tendon implantının takılmasına izin vermeyecek küçük pulley'leri olan hastalarda kullanılabilir.

UYARILAR

Hasta Birinci Aşama cerrahi müdahaleden sonra ilerlemenin değerlendirilmesi ve tedavi programının gerektiği şekilde ayarlanması amacıyla klinik muayene ve radyograflar yoluyla yakından izlenmelidir.

E. HUNTER AKTİF TENDON İMPLANTI PC (PROKSİMAL KORDON)

TANIM

HUNTER Aktif Tendon İmplantı PC, silikon elastomer kaplı bir dokuma polyester merkezden oluşmaktadır (radyopasite için baryum emdirilmiştir). Cihazın çubuk bölümü 4 mm genişliğinde ve 2 mm kalınlığındadır ve uzunluğu farklı olabilir. Cihazın proksimal ucunda, çubuğun iç merkezinin devamı olan iki polyester kordon vardır ve motor tendona dokuma anastomoz oluşturma için gerekli yolu sağlarlar. Kordonlar çubuğun proksimal ucundan itibaren 15 cm uzanır. Cihazın distal ucunda 316 tipi paslanmaz çelikten yapılmış bir fiksasyon bileşeni mevcuttur. Fiksasyon bileşenindeki bir delik, cihazın kemiğe sabitlenmesi için kullanılan 2,0 mm paslanmaz çelik kemik vidası (verilmemiştir) yerleştirilmesi içindir. Delik, vidayı kortikal kemiğe yönlendirmeyi kolaylaştıracak şekilde açılır.

İç ambalaj açılıp hasar görmedikçe, HUNTER Aktif Tendon İmplantı PC çift poşetlidir ve steril haldedir.

Birinci Aşama (cihazın implantasyonu ve psödosinovyal kılıf oluşumu) ile İkinci Aşama (cihazın çıkarılması ve otojen tendon grefti konması) arasındaki süre tendon yatağının bir tendon greftini besleyip kayganlaştırabileceği noktaya olgunlaşmasına izin vermek için iki ile altı ay arasında olmalıdır. Cerrah eldeki bulgulara bakarak bu dönem içinde prosedürün İkinci Aşamasını başlatacağı uygun zamanı tespit etmelidir.

ENDİKASYONLAR

HUNTER Aktif Tendon İmplantı PC, özellikle proksimal anastomozların proksimal ön kolda derinde uygulanması gerekli olan durumlarda endikedir. Bu da cerrahın seçimine bağlı olarak cerrahi prosedürlerle açılmadıkça bir standart HUNTER Aktif Tendon implantının takılmasına izin vermeyecek küçük pulley'leri olan hastalarda kullanılabilir.

UYARILAR

Hasta Birinci Aşama cerrahi müdahaleden sonra ilerlemenin değerlendirilmesi ve tedavi programının gerektiği şekilde ayarlanması amacıyla klinik muayene ve radyograflar yoluyla yakından izlenmelidir.

Ticari Markalar™ ve Tescilli Ticari Markalar* Wright Medical Technology, Inc.'e aittir veya tarafından lisan alınmıştır.