



KOR DEKOMPRESYON PROSEDÜRÜ KITI: ALETLER 150835-1

Bu paketde aşağıda belirtilen diller mevcuttur:

English (en)	Deutsch (de)	Nederlands (nl)	Français (fr)
Español (es)	Italiano (it)	Português (pt)	Türkçe (tk)

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

Sonra **Prescribing Use**

(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

Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France

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

R ONLY

Haziran 2018

A.B.D.'de basılmıştır

ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER

**KOR DEKOMPRESYON PROSEDÜRÜ KITI:
ALETLER 150835-1**

TANIMLAR

Ambalaj etiketlerinde semboller ve kısaltmalar kullanılabilir. 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 talimatlarına bakınız
	Son kullanım tarihi
	Saklama sıcaklığı sınırlaması
	Kuru tutun
	Güneş ışığından uzak tutun
	Üretim tarihi
	Üretici
	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili AT Temsilcisi
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	Radyasyonla sterilize edilmiştir
	Gaz plazma ile sterilize edilmiştir
	Sadece reçeteyele kullanılır

Kısaltma	Malzeme
Ti	Titanyum
Ti6Al4V	Titanyum Alaşımı
CoCr	Kobalt Krom Alaşımı
SS	Paslanmaz Çelik
UHMWPE	Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen
CaSO4	Kalsiyum Sülfat
HA	Hidroksiapatit

Tanım

Kor Dekompresyon Prosedür Kiti standart bir kor dekompresyon cerrahi prosedürünü etkin şekilde kolaylaştırmak üzere tasarlanmış tek kullanımlık, atılabilir aletler ve PRO-DENSE™ Enjektör Edilebilir greften (geçerliyse) oluşur. Bu ürün, tek hastanın kullanımı için steril olarak sağlanır. PRO-DENSE™ Enjektör Edilebilir greft hakkında tıbbi bilgi greftin prospektüsünde bulunabilir.

Uyarılar ve Önlemler

Uygun cerrahi tekniklerin kullanılması zorunlu olarak tıp uzmanının sorumluluğundadır. Kor Dekompresyon Prosedür Kiti aletleri standart bir kor dekompresyon veya başka standart cerrahi işlemi kolaylaştırmak üzere araçlar olarak sağlanırlar. Her cerrah her hasta için aletlerin ve tekniklerin uygunluğunu kişisel tıp eğitimi ve deneyimleri doğrultusunda değerlendirmelidir. Her cerrahi işlemde olduğu gibi, bu işlemin başarılı olmasını etkileyebilecek bir durum bulunduğu hastaların tedavisi sırasında dikkatli olunmalıdır. Bu hastalar arasında herhangi bir etiyoloji nedeniyle kanama bozuklukları olanlar, uzun dönem steroid tedavisi görenler, immünsüpresif terapi görenler veya yüksek dozda radyasyon tedavisi alanlar sayılabilir. Her hasta farklıdır ve hasta sonuçları farklılık gösterebilir. Bu cihaz MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. Bu cihaz MR ortamında ısınma veya göçme açısından test edilmemiştir.

Bu cihazı verilen şekilde ve beraberinde gelen **Hazırlık ve Kullanım** bilgilerine göre kullanın.

Dikkat: Artikülasyon yüzeyi veya eklem aralığını delmeyin/bozmayın.

İntraoperatif Önlemler

Tıbbi cihazları, özellikle takma ve çıkarma işlemi sırasında, etiketlerinde yer alan endikasyonlara ve Wright Medical Technology'nin kullanım talimatlarına uygun olarak kullanın.

- Cihazları **kullanmadan önce** inceleyerek, geldiği haliyle veya nakliye veya saklama sırasında, prosedürde fragmantasyon olasılığını artırabilecek herhangi bir hasar veya kusur olup olmadığına bakın.
- Cihazları **hastadan çıkarıldıktan hemen sonra** inceleyerek, herhangi bir kırılma veya fragmantasyon belirtisi olup olmadığına bakın.
- Cihaz hasarlıysa, Wright Medical Technology'nin olayı incelemesine yardımcı olmak üzere saklayın.
- Parçanın hastadan alınmasıyla veya bırakılmasıyla ilişkili riskleri ve yararları dikkatle değerlendirin ve hastayla görüşün (mümkünse).

- Aşağıdaki bilgiler çerçevesinde, hastaya çıkarılmayan cihaz parçalarının niteliği ve güvenliği hakkında tavsiyelerde bulunun:
 - a. Parçanın malzeme bileşimi (biliniyorsa);
 - b. Parçanın boyutu (biliniyorsa);
 - c. Parçanın konumu;
 - d. Potansiyel zarar görme mekanizmaları (örneğin yer değiştirme, enfeksiyon);
 - e. Parçaların metal olması durumunda, MRG tetkikleri gibi kaçınılması gereken prosedürler veya tedaviler. Bu, parça nedeniyle ciddi zarar görme olasılığının azaltılmasına yardımcı olabilir.

Hazırlık ve Kullanım

Kor Dekompresyon Prosedür Kiti steril olarak sağlanır ve iç ambalajı açık veya hasarlı olmadıkça steril olduğu kabul edilmelidir. Bu ürün tekrar steril edilmemelidir. Kor Dekompresyon Prosedür Kiti tek hastada kullanılmak üzere dir ve asla tekrar kullanılmamalıdır.

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. Kullanılmamış veya son kullanım tarihi geçmiş ürün uygun şekilde atılmalıdır. Bu kit, veya sağlanan greft implantı, tek bölgede kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kor Dekompresyon Prosedürü Kitini aseptik olarak kullanın.

Sağlanan Cerrahi Aletler:

3,2 mm Kılavuz Tel:

9 mm Kanüle Matkap Ucunu istenen konuma yönlendirir.

Doku Koruyucu:

Matkap ucu kullanımı sırasında yumuşak doku engellemesini en aza indirir.

9,0 mm Kanüle Matkap Ucu: Tünel oluşturmak üzere 3,2 mm Kılavuz Tel üzerinden kayar.

Çalışma Kanülü Obturatörü: Çalışma kanülü içine ve kılavuz tel üzerine uyarak çalışma kanülünü oluşturulan tünele yönlendirmeye yardımcı olur.

Çalışma Kanülü:

Oluşturulan tünele yerleştirildiğinde cerrahi bölgeye sürekli erişim sağlar.

Küret:

Nekrotik kemiğin debridmanına yardımcı olur.

Tamp:

Çalışma kanülü ve tünelde engellemeleri gidermek için kullanılır.

İğne/Aspirasyon:

Oluşturulan tünelden sıvı geçirmek veya aspirasyon yapmak için kullanılabilir.

Not: Aletleri kaldırmaç olarak kullanmamaya dikkat edilmelidir yoksa kırık oluşabilir.