



<p><span>it</span></p>	<div><span><span></span></span></div>	<p>NLD1012E - 2019 11 22</p>
<span>CE</span> <span>2797</span>	<div><span><span></span></span></div> <div><b>ZE ATHÉLIA III - 13600 LA CIOTAT - FRANCE</b> Tél. : +33 4 42 71 42 71 Fax : +33 4 42 71 42 80</div>	

## MANUALE DELLE ISTRUZIONI

### DESTINATO AI CHIRURGHI ED AL PERSONALE MEDICO

## PROTESI E.C.C.

<b>1. DESTINAZIONE</b>
<p>Le gabbie intervertebrali E.C.C. sono dei dispositivi di fusione intervertebrale, impiantati per via anteriore, progettati per ripristinare lo spazio intervertebrale e la lordosi fisiologica delle vertebre cervicali.</p>
<b>2. DESCRIZIONE</b>
<p>&gt; La protesi E.C.C. è un cuneo trapezoidale aperto su due lati in modo da contenere l'innesto o il sostituto osseo e di mantenere a contatto con l'osso. Le facce a contatto con le limitanti somatiche hanno una forma arrotondata nella superficie superiore e piana nella superficie inferiore in modo da adattarsi all'anatomia delle limitanti somatiche e sono dentate in modo da impedire la migrazione della protesi.</p> <p>&gt; La protesi E.C.C. è disponibile in diverse altezze, diverse lunghezze e diverse larghezze.</p> <p>&gt; La protesi E.C.C. è realizzata in polietereetercheton (PEEK Optima® LT1) impiantabile secondo la norma ASTM F 2026, permettendo una buona visualizzazione della fusione. È dotata di marcatori, in lega di titanio (TA6V4 ELI) secondo le norme ISO 5832-3 e ASTM F 136, che facilitano la localizzazione e il posizionamento della protesi con i raggi X o altri mezzi di imaging, e la visualizzazione della fusione.</p>
<b>3. INDICAZIONI</b>
<p>La gabbia cervicale è indicata nei casi di patologie cervicali degenerative tra cui le discopatie e le ernie discali.</p> <p>Queste informazioni devono essere valutate quando si interroga il paziente. Questo elenco non è esaustivo, e solo il chirurgo può prendere una decisione.</p>
<b>4. CONTROINDICAZIONI</b>
<p>l'elenco, non esaustivo, delle controindicazioni comprende<span> </span>:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Grave osteoporosi</li> <li>Scheletro immaturo</li> <li>Rachide tumorale</li> <li>Precedente fusione dei segmenti trattati</li> <li>Mancata idoneità delle dimensioni della protesi rispetto alle dimensioni della zona trattata</li> <li>Infezioni acute locali, allergie a uno dei componenti</li> <li>Fratture instabili (fratture scomposte, fratture da compressione), distruzione ossea</li> <li>Coinvolgimento di 2 o più livelli</li> <li>Ciattrici peridurali importanti</li></ul> <p>Queste controindicazioni devono essere valutate quando si interroga il paziente. Questo elenco non è esaustivo, e solo il chirurgo può prendere una decisione.</p>
<b>5. AVVERTENZE / ATTENZIONE</b>
<p>&gt; Si raccomanda vivamente che il dispositivo sia impiantato solo da chirurghi che abbiano familiarità con i problemi generali della chirurgia del rachide e che conoscano le specifiche tecniche chirurgiche del prodotto. La mancanza di esperienza o competenza con queste protesi può causare complicazioni.</p> <p>&gt; È responsabilità del chirurgo prendere, prima dell'uso, conoscenza delle tecniche di assemblaggio e di posa procurandosi la documentazione messa a disposizione presso i rappresentanti e i distributori EUROS. L'impianto deve essere effettuato rispettando le istruzioni della procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile del corretto svolgimento dell'intervento.</p> <p>&gt; Il rispetto delle procedure preoperatorie e intraoperatorie, inclusa la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la selezione e il corretto posizionamento delle protesi, rappresentano fattori importanti per il successo nell'uso di queste protesi o sistema da parte del chirurgo. Inoltre, una corretta selezione del paziente e la cooperazione di questo ultimo influenzeranno i risultati in modo significativo. I pazienti soggetti a controindicazioni devono essere evitati.</p>
<p>&gt; Il medico deve considerare i fattori che possono influenzare le prestazioni delle protesi o del sistema<span> </span>:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Obesità</li> <li>Malnutrizione</li> <li>Osteoporosi, osteopenia</li> <li>Attività fisica, sportiva o professionale inadatta</li> <li>Tumore osseo a livello dell'ancoraggio delle protesi</li> <li>Tossicomania, dipendenza chimica, alcolismo e tabagismo</li> <li>Infezione, malattie infettive</li> <li>Segni di infiammazione locale</li> <li>Trauma</li> <li>Gravidanza</li></ul>

- Patologia mentale
- Cadute precedenti
- Reazione (allergica) a corpi estranei
- Anatomia estremamente deformata a causa di difetti congeniti
- Febbre o leucocitosi
- Qualità ossea o muscolare insufficiente o inadeguata..
- Paralisi nervosa
- I pazienti che sono già stati sottoposti a chirurgia del rachide nelle zone da trattare.

> I pazienti devono essere informati e avvertiti delle conseguenze.

> Il chirurgo deve informare il paziente destinato a ricevere la protesi che la sicurezza e la durata della stessa dipendono dal suo peso, dal suo comportamento e in particolare dall'attività fisica svolta. Il paziente, lasciando l'Istituto di cura deve aver ricevuto dal chirurgo le istruzioni e gli avvertimenti relativi al trattamento e la terapia da seguire e qualsiasi restrizione delle attività o delle attività fisiche o sportive. Il chirurgo deve informare il paziente di tutti i limiti fisici e psicologici inerenti all'uso del dispositivo, ma anche della necessità di sottoporsi a visite mediche periodiche. La longevità dell'impianto può essere inferiore alla vita del paziente o a qualsiasi altra durata specificata. Il chirurgo deve informare il paziente che il dispositivo non può riprodurre e non riproduce la flessibilità, la forza, l'affidabilità o la durata del normale osso sano e che il dispositivo potrebbe dover essere sostituito in futuro.

> Il produttore non è responsabile di eventuali complicazioni derivanti da una diagnosi errata, dalla scelta di una protesi errata, dall'assemblaggio errato dei componenti della protesi e / o da tecniche operative scorrette, dai limiti dei metodi di trattamento o da un'asepsi inadeguata.

<b>NOTA PER IL MEDICO<span> </span>:</b>
<p>Sebbene il medico sia colui che possiede le conoscenze, ed è l'intermediario tra il produttore e il paziente, le informazioni mediche importanti riportate in questo foglio illustrativo devono essere comunicate al paziente.</p>
<b>6. PRECAUZIONI</b>
<p>&gt; Usare cautela nel maneggiare le protesi. Le protesi non devono essere graffiate né danneggiate in nessun altro modo.</p> <p>Le protesi danneggiate e le protesi la cui confezione è danneggiata non devono essere usate e devono essere restituite a EUROS.</p> <p>&gt; Le protesi devono essere conservate nella loro confezione originale sigillata in un luogo asciutto e pulito. La confezione non deve essere esposta all'azione diretta di raggi solari, radiazioni, temperature estreme o contaminazione di particelle.</p> <p>&gt; Questo dispositivo è esclusivamente monouso e non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo di un dispositivo monouso entrato a contatto con sangue, ossa, tessuti o altri liquidi organici può causare danni al paziente o all'utente. I rischi associati con il riutilizzo di un dispositivo monouso possono includere, senza limitazione, guasti meccanici e trasmissione di agenti infettivi.</p> <p>&gt; Le protesi devono essere utilizzate solo con gli strumenti indicati da EUROS per la tecnica chirurgica di riferimento.</p> <p>Le gabbie E.C.C. hanno un alloggiamento destinato all'inserimento di un innesto autologo. L'uso di sostituti ossei avviene sotto la responsabilità del chirurgo.</p> <p>&gt; Per lo smaltimento a causa di un errore di stoccaggio, di uso, o di un'ablazione, gli impianti devono seguire il metodo di smaltimento dei rifiuti ospedalieri secondo le procedure in vigore nell'Istituto.</p>
<b>7. EFFETTI INDESIDERATI</b>
<p>L'elenco non esaustivo, degli effetti indesiderati include<span> </span>:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Migrazione della protesi</li> <li>Rottura della protesi,</li> <li>Reazione del paziente a un corpo estraneo,</li> <li>Instabilità e degenerazione dei segmenti adiacenti</li> <li>Pseudoartrosi</li> <li>Frattura vertebrale</li> <li>Infezione superficiale e/o profonda</li> <li>Lesione dei tessuti molli circostanti (vascolare, nervoso, viscerale, muscolare)</li> <li>Perdita durale</li> <li>Lesioni neurologiche</li> <li>Paralisi</li> <li>Complicanze chirurgiche (trombosi, embolia polmonare, infarto del miocardio, boriste, sieroma, ematoma, difficoltà di cicatrizzazione)</li> <li>Dolore</li> <li>Decesso</li></ul>
Alcuni effetti collaterali possono richiedere un ulteriore intervento chirurgico.

<b>8. SCELTA DELLA PROTESI / COMPATIBILITÀ TRA LE PROTESI</b>
<p>&gt; Il chirurgo è responsabile per la scelta delle protesi, che dipende dal paziente, dalle dimensioni delle vertebre e dalla correzione desiderata dal chirurgo. Questa scelta può richiedere una pianificazione preoperatoria. Inoltre, la strumentazione fornita con la protesi consente di guidare tale scelta grazie a una serie di protesi di prova corrispondenti all'intera gamma delle protesi disponibili.</p>

> Le informazioni relative alle dimensioni e alla forma della protesi sono indicate sulla l'imballaggio del dispositivo (e sulla protesi stessa). Il team chirurgico è tenuto verificare queste informazioni prima dell'impianto.

> La posa della protesi E.C.C. deve essere accompagnata da un fissaggio con placca anteriore.

> La protesi E.C.C. può essere utilizzata con un sostituto osseo SSB8 specificatamente prodotto dalla società EUROS.

<b>9. STERILITÀ</b>
<p>&gt; Le gabbie E.C.C. sono fornite sterili (irradiazione con raggi gamma) ad un livello di garanzia di sterilità (SAL) 10<sup>-6</sup>.</p> <p>l'ispezione di ciascuna confezione prima dell'uso.</p> <p>Non utilizzare il componente se l'integrità del doppio sacchetto che garantisce il mantenimento della sterilità è danneggiato (confezione non sottovuoto, sacchetti danneggiati, zona di chiusura danneggiata), oppure se la data di scadenza è stata superata.</p> <p>&gt; Una volta aperta la confezione, la protesi non deve mai essere ri-sterilizzata. Qualsiasi ri-sterilizzazione può avere effetti indesiderati su materiali della protesi e causarne guasti prematuri.</p> <p>&gt; Per sistema di montaggio aggiuntivo o la strumentazione associata con la posa di gabbie E.C.C., consultare le rispettive istruzioni riguardanti le informazioni di sterilizzazione.</p>

<b>10. INFORMAZIONI MRI</b>
<p>L'innocuità e la compatibilità del dispositivo E.C.C. non sono stati valutati in un ambiente di risonanza magnetica (RM). Il riscaldamento, la migrazione o gli artefatti d'immagine per il dispositivo E.C.C. non sono stati valutati in un ambiente di risonanza magnetica (RM). Tuttavia, gli impianti E.C.C. sono realizzati con materiali non ferromagnetici come indicato nella sezione «Descrizione» di queste istruzioni.</p>

<b>11. ULTERIORI INFORMAZIONI</b>
<p>Qualsiasi operatore sanitario con un reclamo o ragioni di insoddisfazione per quanto riguarda la qualità, l'identificazione, l'affidabilità, la sicurezza, l'efficienza e/o le prestazioni delle gabbie E.C.C. è tenuto a informare EUROS.</p> <p>In caso di incidente grave o di rischio di incidente grave che possa causare o aver causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute di un paziente o un utente, EUROS deve essere avvertita immediatamente per telefono, fax o e-mail (qualite@euors.fr). Per ulteriori informazioni sul dispositivo E.C.C., si prega di contattare EUROS o il proprio distributore o EUROS.</p>

EUROS SAS
<p>Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - France <p>Tel<span> </span>: +33 4 42 71 42 71   Fax<span> </span>: +33 4 42 71 42 80</p> <p>www.euors-orthopaedics.com</p></p>

<b>12. INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI GRAFICI</b>																												
<table> <tbody><tr> <td></td> <td><b>Sterilizzato mediante irradiazione</b></td> <td></td> <td><b>Scadenza</b></td> </tr> <tr> <td></td> <td><b>Non riutilizzare</b></td> <td></td> <td><b>Consultare le istruzioni per l'uso</b></td> </tr> <tr> <td></td> <td><b>Non risterrilizzare</b></td> <td></td> <td><b>LOT Codice lotto</b></td> </tr> <tr> <td></td> <td><b>Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso e la tecnica operatoria</b></td> <td></td> <td><b>REF Riferimento catalogo</b></td> </tr> <tr> <td></td> <td><b>Non usare se la confezione è danneggiata</b></td> <td></td> <td><b>Produttore</b></td> </tr> <tr> <td></td> <td><b>Teme l'umidità</b></td> <td></td> <td><b>Data di produzione</b></td> </tr> <tr> <td></td> <td><b>Tenere lontano dalla luce solare</b></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody></table>		<b>Sterilizzato mediante irradiazione</b>		<b>Scadenza</b>		<b>Non riutilizzare</b>		<b>Consultare le istruzioni per l'uso</b>		<b>Non risterrilizzare</b>		<b>LOT Codice lotto</b>		<b>Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso e la tecnica operatoria</b>		<b>REF Riferimento catalogo</b>		<b>Non usare se la confezione è danneggiata</b>		<b>Produttore</b>		<b>Teme l'umidità</b>		<b>Data di produzione</b>		<b>Tenere lontano dalla luce solare</b>		
	<b>Sterilizzato mediante irradiazione</b>		<b>Scadenza</b>																									
	<b>Non riutilizzare</b>		<b>Consultare le istruzioni per l'uso</b>																									
	<b>Non risterrilizzare</b>		<b>LOT Codice lotto</b>																									
	<b>Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso e la tecnica operatoria</b>		<b>REF Riferimento catalogo</b>																									
	<b>Non usare se la confezione è danneggiata</b>		<b>Produttore</b>																									
	<b>Teme l'umidità</b>		<b>Data di produzione</b>																									
	<b>Tenere lontano dalla luce solare</b>																											

<b>SIGNIFICATO DELLE ABBREVIAZIONI</b>
<p>Qty: quantità - Mat: materiale - fr: francese - em: inglese - it: italiano es: spagnolo - tr: turco - de: tedesco - zh: cinese</p>

Data di ottenimento della marcurata CE: E.C.C. (2004)

<p><span>fr</span></p>	<div><span><span></span></span></div>	<p>NLD1012E - 2019 11 22</p>
<span>CE</span> <span>2797</span>	<div><span><span></span></span></div> <div><b>ZE ATHÉLIA III - 13600 LA CIOTAT - FRANCE</b> Tél. : +33 4 42 71 42 71 Fax : +33 4 42 71 42 80</div>	

## TALIMATLARI

### CERRAHLARA VE TIBBI PERSONELE YÖNELİK KULLANIM KILAVUZU

## E.C.C. IMPLANTI

<b>1. VARIŞ YERİ</b>
<p>Invertebral kafesler E.C.C., servikal omurgalarn fizyolojik lordoznu ve invertebral alanı onarmaya yönelik, anterior yolla implante edilmiş, invertebral birleşme sistemleridir.</p>
<b>2. TANIM</b>
<p>&gt; E.C.C. implanti, kemikle temas edecek şekilde tutmak ve kemik yerine geçen bir madde ya da greft içermesi amacıyla iki yüzey üzerinde açık ikizkenar yamuk şeklinde bir kamadır. Omur plakaları ile temas eden yüzeyler, omur plakalarının anatomisine uygun olması amacıyla üst kısmı yuvarlak ve alt kısmı düz bir şekle sahiptirler ve implantın kaymasını önlemek amacıyla da dişli bir yapıya sahiptirler.</p> <p>&gt; E.C.C. implanti farklı birçok yükseklikte, birçok uzunlukta, birçok genişlikte imal edilir.</p> <p>&gt; E.C.C. implanti, birleşmenin düzgün görünmesini sağlar, ASTM F 2026 standardına uygun implant edilebilir polyetereetherketone (PEEK Optima® LT1)'den imal edilir. Birleşmenin görüntülenmesi de dahil olmak üzere, diğer görüntüleme araçları ile ya da X ışınları ile implantın konumlandırılmasını ve lokalizasyonunu kolaylaştıran ISO 5832-3 ve ASTM F 136 standartlarına uygun Titanium alaşımdan (TA6V4 ELI) markörlerle donatılmışlardır.</p>
<b>3. ENDİKASYONLAR</b>
<p>Servikal kafes, disk kırıkları ve disk hastalıkları dahil dejeneratif servikal hastalıklar durumunda endikler. Bu endikasyonlar, hastanın muayenesi sırasında dikkate alınmalıdır. Bu liste sınırlayıcı olmamakla birlikte yalnızca cerrah konuyla ilgili bir karar verebilmektedir.</p>
<b>4. KONTRENDİKASYONLARI</b>
<p>Liste, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, aşağıdaki kontrendikasyonları kapsar<span> </span>:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Şiddetli osteoporoz</li> <li>Olgunlaşmamış iskelet</li> <li>Omurga tümörü</li> <li>Tedavi edilmiş segmentlerin önceden birleşmesi</li> <li>Cihaz takılan kısmın boyuna göre implantın konjestiyonunun uygun olmaması</li> <li>Bileşenlerden birine karşı alerji, lokal, akut enfeksiyonlar</li> <li>İstikrarsız kırıklar (patlama, kompresyon kırıklarının), kemik tahribatı</li> <li>2 ya da daha fazla seviyede katılım</li> <li>Önemli epidural yaralar</li></ul> <p>Bu kontrendikasyonlar, hastanın muayenesi sırasında dikkate alınmalıdır. Bu liste sınırlayıcı olmamakla birlikte yalnızca cerrah konuyla ilgili bir karar verebilmektedir.</p>
<b>5. UYARILAR / ÖNLEMLER</b>
<p>&gt; Cihazın, yalnızca ürünün özel cerrahi teknikleri konusunda uzman ve omurga cerrahisinin genel sorunları hakkında bilgi sahibi olan cerrahlar tarafından implante edilmesi kesinlikle tavsiye edilmektedir. Bu implantlarla ilgili deneyim ya da uzmanlık eksikliği komplikasyonlara neden olabilir.</p> <p>&gt; EUROS distribütörleri ve temsilcilerinden ulaşılabilir dokümantasyonları incelemek ve yerleştirme ve montaj teknikleri hakkında bilgi almak, bir kullanım öncesi cerrahın sorumluluğundadır. İmplantasyon işlemi tavsiye edilen cerrahi yöntemim talimatlarına uygun şekilde yapılmalıdır. Cerrah müdahalenin doğru şekilde ilerlemesinden sorumludur.</p> <p>&gt; İmplantların uygun şekilde konumlandırılması ve seçilmesi, cerrahi tekniklerin bilinmesi de dahil olmak üzere, ameliyat öncesinde ve ameliyat sırasındaki prosedürlere uyulması, cerrah tarafından sistem ya da bu implantın kullanım başarısını önemli faktörleri ortaya koyar. Ayrıca, hastanın konumlandırma da dahil olmak üzere uygun bir seçim yapılması sonuçları olumlu yönde etkileyebilirler. Kontrendikasyonların konusunu oluşturan hastalardan kaçınılmalıdır.</p> <p>&gt; Doktor, implant ya da sistem performansları üzerinde olumsuz bir etkisi olması muhtemel faktörleri dikkate almalıdır<span> </span>:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Obezite</li> <li>Kötü beslenme</li> <li>Osteoporoz, osteopeni</li> <li>Uygun olmayan fiziki, sportif ya da mesleki faaliyet</li> <li>İmplantların yerleştirildiği yerde kemik tümörü</li> <li>Bağımlılık, kimyasal bağımlılık, alkol ve tütün kullanımı</li> <li>Enfeksiyon, bulgıscı hastalık</li> <li>Lokal inflamasyon belirtileri</li> <li>Traumla</li> <li>Hamilelik</li></ul>

- Mental rahatsızlık
- Dişime öyküleri
- Yabancı maddelere karşı reaksiyon (alerjik)
- Doğumsal nedenlerden ötürü son derece deforme olmuş anatomi
- Ateş ya da lökositoz
- Uygun olmayan ya da yetersiz kas ya da kemik yapısı
- Sinir felci
- Tedavi edilecek kısımlarda daha önce bir omurga cerrahi operasyon geçirmiş olan hastalar

> Hastalar, bu tedaviden doğabilecek olan sonuçları hakkında bilgilendirilmeli ve uyarılmalıdır.

> Cerrah, cihazın implante edileceği hastayı, implantın güvenliğinin ve kalıcılığının kilosuna, duruşuna ve özellikle de fiziksel faaliyetlerine bağlı olduğu konusunda bilgilendirilmelidir. Hasta, tedavi gördüğü merkezden ayrılrken, fiziksel ve sportif faaliyetler ya da her türlü aktivite kısıtlamaları da dahil olmak üzere, takip edilecek olan tedavi ve terapi ile birlikte ilgili talimat ve uyarıları cerrahtan almış olmalıdır. Cerrah, periyodik tıbbi bir kontrolün gerekliliği ile birlikte, cihazın kullanımı ile ilgili tüm fiziksel ve psikolojik kısıtlamaları hastaya bilgilendirmelidir. İmplantın kullanım ömrü belirtilen sürenin ya da hasta ömrünün altında olabilir. Cerrah, hastayı cihazın ileride değiştirilmesi gerekebileceğini ve sağlıklı ve normal kemigin oluşumuna, gücüne, güvenliğine ve ya sa sağlığınına sahip olmayacağı ve yeniden elde edemeyeceği konusunda uyarmalıdır.

> Üretici, yeterisz bir asepsi, tedavi yöntemlerinin sınırlandırılması, yanlış ameliyat teknikleri ve/veya implant bileşenlerinin yanlış montajı, bir implantın yanlış seçilmesi ya da yanlış bir teşhisten kaynaklanan herhangi bir komplikasyondan sorumlu değildir.

<b> DOKTOR İÇİN UYARI<span> </span>:</b>
<p>Her ne kadar bilgi sahibi olan doktor olsa ve imalatçı ile hasta arasında aracı olsa da, bu kitapçık içerisinde yer alan önemli medikal bilgiler hastaya iletilmiş olmalıdır.</p>
<b>6. ÖNLEMLER</b>
<p>&gt; İmplantların taşımaı sırasında dikkatli olunmalıdır. İmplantlar, herhangi bir şekilde çizik ya da hasarlı olmamalıdır. Hasarlı implantlar ya da ambalajı zarar görmüş olan implantlar kullanılmamalıdır ve EUROS'a iade edilmelidirler.</p> <p>&gt; İmplantlar mühürlü orijinal ambalajları içerisinde temiz ve kuru bir yerde saklanmalıdır. Bu ambalaj doğrudan güneş ışınlarına, iyonizan ışınlara, aşırı sıcaklıklara ya da partiküller tarafından bir kirlenmeye maruz bırakılmamalıdır.</p> <p>&gt; Bu cihaz tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılmamalıdır. Kan, kemik, dokular ya da diğer organik sıvılarla temas etmiş tek kullanımlık bir cihaz yeniden kullanılması hasta ya da kullanıcı için lezyonlara neden olabilir. Tek kullanımlık bir cihazın yeniden kullanılmasına bağlı riskler, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, mekanik başarısızlık ve bulgıscı ajanların iletilmesine neden olabilir.</p> <p>&gt; İmplantlar, yalnızca esas alınan cerrahi teknik üzerinde EUROStarafından belirtilen cihazlarla kullanılmalıdır. E.C.C. kafesleri bir otoyen grefti yerine yerleştirmeye yönelik bir locaya sahiptirler. Kemik yerine geçen maddelerin kullanılması cerrahın sorumluluğundadır.</p> <p>&gt; Bir depolama, kullanım ya da ablasyon hatasının ardından her türlü bertaraf için, implantlar, kurum içerisinde yürürlükte olan prosedürlere uygun olarak, hastane atıkları bertaraf yöntemini takip etmelidirler.</p>
<b>7. YAN ETKİLERİ</b>
<p>Liste, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, aşağıdaki yan etkileri kapsar<span> </span>:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>İmplantın kayması</li> <li>İmplantın kırılması</li> <li>Hastanın yabancu bir maddeye reaksiyonu</li> <li>Bitişik segmentlerin istikrarsızlığı ve dejenerasyonu</li> <li>Kaynamama</li> <li>Omur kırılması</li> <li>Yüzeysel ve/veya derin enfeksiyon</li> <li>Çivardaki yumuşak dokuların lezyonu (vasküler, sinir, visseral, kas)</li> <li>Dural sızıntı</li> <li>Nörolojik lezyon</li> <li>Felç</li> <li>Cerrahi komplikasyonlar (tromboz, pulmoner emboli, miyokardiyal enfarktüs, bursit, serom, hematom, yaranın zor iyileşmesi)</li> <li>Ağrı</li> <li>Ölüm</li></ul>
Bazı yan etkiler ek bir cerrahi müdahale gerektirebilirler.

<b>8. İMPLANTIN SEÇİLMESİ / İMPLANTLAR ARASINDA UYUMLULUK</b>
<p>&gt; Cerrah, boyutları hastanın omurlarına göre değişiklik gösteren implantların seçiminden sorumludur ve cerrah tarafından arzu edilen düzeltme. Bu seçim ameliyat öncesi bir planlanıman yapılmasını gerektirebilir. Ayrıca, implantla birlikte verilen kitapçık, implant yapma tekabül eden bir deneme implant gamı sayesinde bu seçime rehberlik edilmesini sağlar.</p>
<p>&gt; İmplantın boyu ve şekli ile ilgili bilgiler cihazın ambalajı üzerinde, ve implantın kendisi üzerinde, yer almaktadır. Cerrahi ekip implantın yerleştirilmesinden önce bu bilgileri kontrol etmekte yükümlüdür.</p> <p>&gt; E.C.C. implantının yerleştirilmesi anterior plakanın sabitlenmesini gerektirir.</p> <p>&gt; E.C.C. implanti, özel olarak EUROS şirketi tarafından üretilen SSB8 kemik yerine kullanılan bir malzeme ile kullanılabilirler.</p>

<b>9. STERİLİLLİK</b>
<p>&gt; E.C.C. kafesleri 10<sup>-6</sup> bir sterilitik garantisi (SAL) seviyesinde sterili olarak (gama ışınlma) ile teslim edilirler.</p> <p>Kullanmadan önce her ambalajı inceleyin.</p> <p>Çğer son kullanma tarihi geçmişse ya da sterilliliğin korunmasını sağlayan çift sacenin bütünlü zarar görmüşse, bileşeni kullanmayınz (boşluğun kaybolması, zarar görmüş saceler, zarar görmüş mühürlenme bölgesi).</p> <p>&gt; Ambalaj bir kez açıldıktan sonra, implant bir daha asla yeniden sterilize edilmemelidir. Herhangi bir şekilde yeniden sterilize edilmesii halinde, implant malzemeleri ile ilgili olarak yan etkiler meydana gelebilir ve bu durum vaktinden önce buzulmasına neden olabilir.</p> <p>&gt; Ek sabitleme sistemi ya da E.C.C. kafeslerinin yerlerine yerleştirilmesi ile ilgili kitapçık için, sterilizasyon bilgileri ile ilgili kitapçığa bakınız.</p>

<b>10. MRG BİLGİSİ</b>
<p>E.C.C. cihazının güvenli ve uyumluluğu manyetik rezonans (MR) bir ortamda değerlendirilmemişlerdir. E.C.C. cihazı için önma, kaydırma ya da görüntüleme sistemleri manyetik rezonans (MR) bir ortamda değerlendirilmemişlerdir. Bununla birlikte, E.C.C. implantları bu kitapçığın «Tanım» kısmında belirtilirdüğü üzere ferro-manyetik olmayan malzemelerden üretilmişlerdir.</p>

<b>11. EK BİLGİLER</b>
<p>E.C.C. kafesleri kalitesi, numarası, güvenilirliği, güvenliği, başarısı ve/veya performansları ile ilgili bir memnunetsizlik gerekçesi ya da bir itirazı olan her sağlık çalışanı konuyu EUROS'a bildirmelidir. Bir hastanın ya da bu kullanıcının sağlık durumunun ciddi bir şekilde zarar görmesi ya da ölümüne neden olması muhtemel ya da neden olmuş ciddi bir risk durumunda EUROS derhal telefon, faks ya da elektronik posta (qualite@euors.fr) yolu ile bilgilendirilmelidir. E.C.C. cihazı ile ilgili her türlü ek bilgi için, EUROS ya da distribütörünüzle irtibata geçiniz.</p>

EUROS SAS
<p>Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - France <p>Tel<span> </span>: +33 4 42 71 42 71   Fax<span> </span>: +33 4 42 71 42 80</p> <p>www.euors-orthopaedics.com</p></p>

<b>12. GRAFIK SİMGELER NASIL OKUNMALI</b>														
<table> <tbody><tr> <td></td> <td><b>Son kullanma tarihi</b></td> </tr> <tr> <td></td> <td><b>Kullanım talimatlarına uyunuz</b></td> </tr> <tr> <td></td> <td><b>LOT Lot kodu</b></td> </tr> <tr> <td></td> <td><b>REF Katalog referansı</b></td> </tr> <tr> <td></td> <td><b>Üretici</b></td> </tr> <tr> <td></td> <td><b>Üretim tarihi</b></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </tbody></table>		<b>Son kullanma tarihi</b>		<b>Kullanım talimatlarına uyunuz</b>		<b>LOT Lot kodu</b>		<b>REF Katalog referansı</b>		<b>Üretici</b>		<b>Üretim tarihi</b>		
	<b>Son kullanma tarihi</b>													
	<b>Kullanım talimatlarına uyunuz</b>													
	<b>LOT Lot kodu</b>													
	<b>REF Katalog referansı</b>													
	<b>Üretici</b>													
	<b>Üretim tarihi</b>													

<b>KISALTMALARIN KARŞILIKLARI</b>
<p>Qty<span> </span>: Miktar - Mat<span> </span>: Malzeme - fr<span> </span>: Fransızca - em<span> </span>: İngilizce - it<span> </span>: İtalyanca es<span> </span>: İspanyolca - tr<span> </span>: Türkçe - de<span> </span>: Almanca - zh<span> </span>: Çince</p>

CE İşareti tarihi : E.C.C. (2004)