

<div> <div></div> <div>CE</div> <div>2797</div> </div>	<div> <div></div> <div>EUROS</div> <div></div> </div>	<p>- Ağaçdık elementar olarak, ediciöz hale getirilmidir; <ul style="list-style-type: none">- Yetirtilmiş konumlu yapılar halinde her türlü eleman; <ul style="list-style-type: none">- İsan kaynaklı akçanlarla kıliefen her türlü eleman; - Her türlü ykama, temizeleme, sterilizasyon iylemi tamam; bu iylemi gerektiremeyen seviyelerde sorumluluğu altında yapılar. </p>
<div> <div></div> <div>CE</div> <div>2797</div> </div>	<div> <div></div> <div>EUROS</div> <div></div> </div>	<p>G / KULLANIM TAVSİYELERİ VE ÖNEMLERİ</p> <ul style="list-style-type: none">- Kullanan tavsiye ve önlemler listesi ekiciöz değildir; daha fazla ayrıntı için her ürünün operasyon tekniğine bağımlıdır.

TALİMATLARI

CERRAHLARA VE TIBBİ PERSONELE YÖNELİK KULLANIM KILAVUZU

OMUZ PROTEZLERİ

GİRİŞ

SCULTRA II omuz protezleri, glenohumeral eklemi yeniden oluşturmaya amaçtır. EUROS omuz protezleri gama ağaçdıkı terbitilmeden olmaktadır:

- SCULTRA II STANDARD (Anatomik omuz prot)
- SCULTRA II REVERSE (Ters omuz protezi)
- Süngümsü Vıda 6,45 mm, Süngümsü Vıda 6,5 mm

EUROS implantlar her türlü tasarımla ve imalat hatasına karşı garantidir. Bununla birlikte, cerrahi misahalemler başarısı büyük ölçüde kullanan tarafından kullanılan aletlerin uygun bir operasyon tekniğine uygulanmasına bağlıdır. Bu hususta, EUROS standartlarla tam olarak kullanılması gereken bir bütünüün parçaları:

- Endikasyonlar yörenli tavsiyeler
- Cerrahi misahale öncesi kalp ama iylemi
- Yarıdmı donanımlar
- Misahale tekniği

Kullanımlarını önlemler donanımlar kullananlar mutlaka bu tavsiyelerle uyması gerekir. Kullandıkları önlemler donanımlar kullananlar mutlaka bu tavsiyelerle uyması gerekir. EUROS ancak ürününe mevcut bir tasarımla veya imalat hatalarından sorumlu tutulabilir. Bu belge kullananlar ve tıbbi personele hitap etmektedir.

DIKTOR İÇİN UYARI:

Her ne kadar bilgilı sahtli olan doktor olsa ve imalatlı olsa ve imalatla arıcda arıc olsa da, bu kitapçık içerisinde yer alan önemli medikal bilgiler hastaya iletilmiş olmalıdır.

A / AMBALAJ KONTROLÜ

- Ürünün etikette belirtilen özellikleri (boy, yın vs.) tayıpp tıymadığını kontrol edilmesii tavsiye olunur.

Steril ürünler

- Ürün vakumda, çift kat olarak ambalajlanmıştır. İmplantlar kök ve pıstillerden olgan bir terbitil yapılmışta yetirtilmiş ve sabitlemiştir.
- Muhafazasını sa yapıpıtına yetirtilmesi kapatılması sterilitte süreli sağlanmıştır.

- Ambalaj tek kullanımlıktır.

B / DEPOLAMA VE KULLANIM KOŞULLARI

- Ambalajın bozulmasını önlemelidir. Ambalajı hasar görmüş olan ürünler kullanılmamalıdır.

- Steril olarak teslim edilen ürünlerin sterilitesine yörenlik tek güvence, kullanımlarını her ambalaj ve ürünüün sterili ödeğimsi kurulu olarak gerardır. Ürünü vıcada yetirtilmeden önce, sterilizasyon son bulduğu tarihi mutlaka kontrol etmek gerekir. Steril implantları kullanışta sterilizasyon modelerile temas ettirmeyin.

- Ürün güncel olarak, ilk güncel çıkış yörenlimde göre yapılmaktadır; bu yörenlim son kullanan tarihiniñ sıyılması öncesi (F1,E,O yörenlim).

- İmplantların, mutlaka temiz ve ık, rutubete ve güneş ışınına maruz kalmasından kaçınılmalı, orijinal ambalajları içinde muhafaza edilmesini gerektirmektedir.

UYARI:

- **Önceden, sistematik olarak yapılan bir kontrol herhangi bir uyusuzlu ürünüün ayrılmaması ve kullandıklarını engellemlenmesi sağlanmalıdır.**

- **Ürünü rutubete ve güneş ışınlarına maruz bırakılmamalıdır.**

- **Ürünüleri dıvabe ve tıymezlere maruz bırakılmaması önerilmektedir.**

C / AMBALAJ KİRİĞİ

- Prostetik elementler, kullanan kişilerin ve bir dizenlik içerisinde görevlmesini beklenen performans seviyelerinde, bu kullandıkları kılavuzunda tanımlanmıştır ve bu kullandıkları talimatlarına her kullanan öncesinde izlenmelidir.

BİLEŞENLER:

EUROS protezlerinin üretiminde kullanılan malzemeler gerekli standartları karşılar niteliktedir.

D / YÜZEY İŞLEMİ

- Tribolojı veya asseintegrasyon özelliklerinin pektilmesini amacıyla bazı implantların yüzeyi işleme tabi tutulmaktadır.

- Ürünü rutubete ve güneş ışınlarına maruz bırakılmaması gerekmektedir.

OSSEointegrasyon

- Hidroksiapatit (**Ca₁₀(OH)(PO₄)₆**): Kemik oluşturmaya katkılaştıran amaçı güdüen beyaz veya bey renklı bir Hidroksiapatit tozunun pıskırıtılmasıdır.

E / KULLANIM TALİMATLARI

- Bu ürünü yeterli bilgi ve tecrübeyle sahip cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.

- Ürünü, imalatının öngörüldüğü koşullarda ve öngörüldüğü amaçlara uygun şekilde kullanılmalıdır.

- Sadece EUROS protez elemanlarından olgan kombinasyonlarla izni verilir. EUROS implantları ancak kalma hastanelerinde veya özel hastanelerde kullanılabilir.

- İmplantın çözümlene, çatlama veya kırılmamasına yün azabilmek her türlü darbe, sırtıma ve da kırılmemesine önüne geçilmesi önem arz eder.

- Üzerinde değişiklik yapılması öngörülümü implantlar dısında kalan sorumluluğlarıdır.

- Operasyon sorulması cerrahlar ekiplelerinin önceden eğitilmesine ve operasyonun başarılı olması için implantların zamanında ve yeterli miktarda temin edilmesine dikkat edilmelidir. Operasyon öncesinde denetim yapılmalıdır.

- Hidroksiapatit ile kaplı implantlar pH değeri kesiklikle 7'nin altında olan maddelerle temas ettirilmemelidir.

Hidroksiapatit kemik oluşturmaya katkılaştıran, hidroliözle rezorbabil bir maddedir. Hidroksiapatit primer stabilesi yapılmıştır. Hidroksiapatite edile edilecek etki için mutlaka gereklidir.

- Vıcada yetirtilmelidir. Ürünüün parçaları içermesi durumunda, bu ürünü vıcada yetirtilmesinden kaçınılmalıdır.

UYARI:

Mekamik veya elektrotik riskler nedeniyle, EUROS ürünlerinin diğer şikretleri ünlemlerle birlikte temin edilmesii tavsiye edilmez ve böyle bir montaj yalnızca cerrahın sorumluluğu altında gerçekleştirilir.

M / CEMİTLERİNDEN VEYA KEHİN İHTİMLERİ İLE TERİTLERİNDEN ÖZELİNE ROBINSONIZASYON

- Cerrahi operasyon sonrası normal iyileşim sürecini altında tutar ve sonra konulu iyleşimin kontrol edilmesini sağlar.

- Hasta tedavii görüldüğü kurdan ayrılmaya uygunluğuna tutar ve tedavi ile ilgili olarak cerrahın talimatı, uyarıları ve her türlü fiziksel ve sportif faaliyet kısıtlamalarını hakkında bilgi almış olmalıdır.

N / OPERASYON SONRASI TAKİPİ

- Hasta, cerrah tarafından kendisine tavsiye edilen kontrol ve muayenelere tabi tutulmalıdır.

- Cerrahi operasyon sonrası normal iyileşim sürecini altında tutar ve sonra konulu iyleşimin kontrol edilmesini sağlar.

- Hasta tedavii görüldüğü kurdan ayrılmaya uygunluğuna tutar ve tedavi ile ilgili olarak cerrahın talimatı, uyarıları ve her türlü fiziksel ve sportif faaliyet kısıtlamalarını hakkında bilgi almış olmalıdır.

O / TEDBİRLER VE KORUNMA

- Kullandıkları veya kontamine olmuş ürünlerin, kullanılmaması üzere ayrılmaları gerektirmektedir. Sağlık personelinin, herhangi bir uyucu kontaminasyonu karşı tedbir alması gerekmektedir.

- Bir implantı, yarırlıkta bulunan dizelemlere harici olarak ve ameliyathane atılmama yörenli tedbirler alınarak imha edilmelidir.

By genel bilgi kılavuzu, ölçüm izlemine protezi veya klinik deneylerin konusunu teğkil eden ürünlerin söz konusu olduğu durumlarda, özel sayıflara eklenerek tanımlanabilir.














PEK BİLGİLER

EUROS implantların kalitesi, numarası, güvenirliği, güvenirliği, başarısı veya performansları ile ilgili bir memnuniyetiniz gerekiyorsa ya da bir itiraz olan her sağlık gılgaın konusunu EUROS bildirmelidir.

Bir hastanın ya da bir kullananın sağlık durumunun ciddi bir şekilde zarar görmesi ya da ölçümlene neden olmuş müddetleri ya da neden olmuş ciddi risk durumlarında EUROS dahil tedavii, fakı ya da elektrotik posta (qualite@euros.fr) ile bilgi edinilmelidir.

EUROS cihazları ile ilgili her türlü e-ileği için, EUROS ya da distribütörünize irtibatla geçinir.
EUROS SAS - Z.E. Athéna III - 13600 La Ciotat - France
Tel. : +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80
www.euros-orthopaedics.com

GRAFIK SİMGELER NASIL OKUNMALI

	İhtimalde yeni sterilite		Son kullanma tarihi
	Yeni kullanılmıyoz		Kullanan talimatlarına uyunuz
	Tekrar sterilize etmeyin		Lot kodu
	Dikkat: Ameliyat tehlikesi ve kullanan kaliteye zarar verebilir		Katalog referansı
	Eğer ambalajı zarar görmüşse kullanılmıyoz		Üretici
	Nemli ortamlarda bulundurulmaz		Üretim tarihi
	Güneş ışınlarına koranıklı yerde saklanmaz		

İ / KONTRENDİKASYONLARI

SCULTRA II STANDARD rotator manjetinin sağlığı veya onarılabılır durumdaki olduğu omuz artroplastisi iylemlerinde esdildir.

SCULTRA II REVERSE

SCULTRA II REVERSE ağır bir artropozinin söz konusu olduğu ağır rotator manjet yemeyli veya ağır rotator manjet yemeyliğin söz konusu olduğu daha önce yapılan başkası bir artropozinin tedavisinde emelidir.

J / KONTRENDİKASYONLARI

SCULTRA II STANDARD ve SCULTRA II REVERSE Omuz artroplastisi ağaçdıkı durumlarda kontrendikedir:

- Deltidai ayrı felci veya yetirtilme
- Kosa sırcı önce yapılan lokal veya sistemik enfeksiyon

Terbitilmeden stabilitesi emelideğilecek kemik hasarı veya kötü kemik kalitesi

- Nöropozitai
- Östeo entegrasyonu veya yaralanma yilyemelerini etkileyebilecek metaboliik kalımsızlıklar

KISALTMALARIN KARSILIKLARI

Qty: -Miktar - Mat: -Malzeme - Fr: Fransızca - en: İngilizce - It: İtalyanca -es: İspanyolca - tr: Türkçe - de: Almanca - ml: Hollanda - zh: Çince

MALZEMELER

TAGV : Ti 6Al 4V ELİ titanyum alağımı, ISO 5832-3, ASTM F136 ve ASTM F620
M23V12 : 316L paslanmaz çelik, ISO 5832-1 ve ASTM F138 normlarına uygun
UHMW PE : ISO 5834-1, ISO 5834-2 ve ASTM F 648 standartlarına uygun, yüksek moleküler ağırlığa sahip polietilen
Hidroksiapatit, ISO 13779-2 normlarına uygun

CE işaretli tarihi : SCULTRA II (2007), sponjolu vıda(2007).

J / BAŞARILMI SONUÇ ELDE ETMEYİ ENGELEME İHTİMALİ OLAN FAKTÖRLER

- Obesite

- Gidi dizeyle kemik erimesi
- Uygun olmayan fiziksel, sportif veya profesyonel faaliyet
- Lokal kemik tümorleri
- Diyabetli madde, alkol ve sigara bağımlığı
- Bilgili hastalıklar
- Travmalar
- Özellikle nekahat döneminde hastanın faaliyetlerini kostama kapasitesini veya tabirini tehlikeye atabilecek nörolojı veya psikiyatrik hastalık
- Protez, implantın kullanan ünlemin sınırlılabilecek ağırı yük veya zorlamalara maruz bırakılan faaliyet düzeyi

DİKKAT:

- Cerrah, vıcada implant sistemi yetirtilirken hastayı, implantın güvenirliği ve dayanıklılığını kendi aşırılığına, davranışlarına ve özellikle fiziksel faaliyetlerine bağlı olduğu konusunda bilgilendirmelidir.

- Durumunda veya vıcada yetirtilen implantın performansını değerlendirerek değişiklik alınması durumunda, hasta kendisini tedavi eden cerrah vakti geçirmenin önlenmelidir.

- Her türlü aksilik veya sorun, tespitine bulunan profesyonel kişi tarafından EUROS şirketine bildirilmelidir.

K / EN SIK KILAVUZ GEÇEN İSTEMEYEN SEKONDER ETKİLER

- Prostetik elementlerin kemik oluşturmaya katkılaştıran, hidroliözle rezorbabil bir maddedir. Hidroksiapatit primer stabilesi yapılmıştır. Hidroksiapatite edile edilecek etki için mutlaka gereklidir.

- Vıcada yetirtilmelidir. Ürünüün parçaları içermesi durumunda, bu ürünü vıcada yetirtilmesinden kaçınılmalıdır.

L / MRG BİLGİSİ VE KARŞILIKLI GİRİŞİM RİSKLERİ

EUROS cihazlarının güvenirliği ve uyumluuluğu manyetik rezonans (MR) bir ortamda değerlendirilmemiştir. EUROS cihazları için osma, kayımları ya da güvenirliğeme sistemleri manyetik rezonans (MR) bir ortamda değerlendirilmemiştirler. Bu cihaza sahip olan bir hastanın MR'ge te muayene edilmesi hastaya yararlanabilir nede olabilir.

- Vıcada medikal implantlar tıymın bir hastanın manyetik rezonans görüntüleme tekniğine uygun muayenesi cihaza ve hastaya zarar vermez.

- Cerrahi, ritüen filmetleri ve hastadan alınan kalıpları gibi edilmek indıkları yardımcı, kalıplar ve filmetleri ölektelinin birbiriine uygun olmasında dikkat edilmelidir, terbitilmeden daha önce takılması bağka terbitilme ile güvenirliği yük alanları yetirtilmezledeğinden emim olmalıdır.

- Vıcada medikal implantlar tıymın bir hastanın manyetik rezonans görüntüleme tekniğine uygun muayenesi cihaza ve hastaya zarar vermez.

- Cerrahi, ritüen filmetleri ve hastadan alınan kalıpları gibi edilmek indıkları yardımcı, kalıplar ve filmetleri ölektelinin birbiriine uygun olmasında dikkat edilmelidir, terbitilmeden daha önce takılması bağka terbitilme ile güvenirliği yük alanları yetirtilmezledeğinden emim olmalıdır.

F / STERİLİZASYON

EUROS implantları her türlü tasarımla ve imalat hatasına karşı garantidir. Bununla birlikte, cerrahi misahalemler başarısı büyük ölçüde kullanan tarafından kullanılan aletlerin uygun bir operasyon tekniğine uygulanmasına bağlıdır. Bu hususta, EUROS standartlarla tam olarak kullanılması gereken bir bütünüün parçaları:

- Endikasyonlar yörenli tavsiyeler

- Cerrahi misahale öncesi kalp ama iylemi

- Yarıdmı donanımlar

- Misahale tekniği

Kullanımlarını önlemler donanımlar kullananlar mutlaka bu tavsiyelerle uyması gerekir. Kullandıkları önlemler donanımlar kullananlar mutlaka bu tavsiyelerle uyması gerekir. EUROS ancak ürününe mevcut bir tasarımla veya imalat hatalarından sorumlu tutulabilir. Bu belge kullananlar ve tıbbi personele hitap etmektedir.

M / CEMİTLERİNDEN VEYA KEHİN İHTİMLERİ İLE TERİTLERİNDEN ÖZELİNE ROBINSONIZASYON

- Cerrahi operasyon sonrası normal iyileşim sürecini altında tutar ve sonra konulu iyleşimin kontrol edilmesini sağlar.

- Hasta tedavii görüldüğü kurdan ayrılmaya uygunluğuna tutar ve tedavi ile ilgili olarak cerrahın talimatı, uyarıları ve her türlü fiziksel ve sportif faaliyet kısıtlamalarını hakkında bilgi almış olmalıdır.

N / OPERASYON SONRASI TAKİPİ

- Hasta, cerrah tarafından kendisine tavsiye edilen kontrol ve muayenelere tabi tutulmalıdır.

- Cerrahi operasyon sonrası normal iyileşim sürecini altında tutar ve sonra konulu iyleşimin kontrol edilmesini sağlar.

- Hasta tedavii görüldüğü kurdan ayrılmaya uygunluğuna tutar ve tedavi ile ilgili olarak cerrahın talimatı, uyarıları ve her türlü fiziksel ve sportif faaliyet kısıtlamalarını hakkında bilgi almış olmalıdır.

O / TEDBİRLER VE KORUNMA

- Kullandıkları veya kontamine olmuş ürünlerin, kullanılmaması üzere ayrılmaları gerektirmektedir. Sağlık personelinin, herhangi bir uyucu kontaminasyonu karşı tedbir alması gerekmektedir.

- Bir implantı, yarırlıkta bulunan dizelemlere harici olarak ve ameliyathane atılmama yörenli tedbirler alınarak imha edilmelidir.

By genel bilgi kılavuzu, ölçüm izlemine protezi veya klinik deneylerin konusunu teğkil eden ürünlerin söz konusu olduğu durumlarda, özel sayıflara eklenerek tanımlanabilir.

GRAFIK SİMGELER NASIL OKUNMALI

	İhtimalde yeni sterilite		Son kullanma tarihi
	Yeni kullanılmıyoz		Kullanan talimatlarına uyunuz
	Tekrar sterilize etmeyin		Lot kodu
	Dikkat: Ameliyat tehlikesi ve kullanan kaliteye zarar verebilir		Katalog referansı
	Eğer ambalajı zarar görmüşse kullanılmıyoz		Üretici
	Nemli ortamlarda bulundurulmaz		Üretim tarihi
	Güneş ışınlarına koranıklı yerde saklanmaz		

İ / KONTRENDİKASYONLARI

SCULTRA II STANDARD ve SCULTRA II REVERSE Omuz artroplastisi ağaçdıkı durumlarda kontrendikedir:

- Deltidai ayrı felci veya yetirtilme
- Kosa sırcı önce yapılan lokal veya sistemik enfeksiyon

Terbitilmeden stabilitesi emelideğilecek kemik hasarı veya kötü kemik kalitesi

- Nöropozitai
- Östeo entegrasyonu veya yaralanma yilyemelerini etkileyebilecek metaboliik kalımsızlıklar

KISALTMALARIN KARSILIKLARI

Qty: -Miktar - Mat: -Malzeme - Fr: Fransızca - en: İngilizce - It: İtalyanca -es: İspanyolca - tr: Türkçe - de: Almanca - ml: Hollanda - zh: Çince

MALZEMELER

TAGV : Ti 6Al 4V ELİ titanyum alağımı, ISO 5832-3, ASTM F136 ve ASTM F620
M23V12 : 316L paslanmaz çelik, ISO 5832-1 ve ASTM F138 normlarına uygun
UHMW PE : ISO 5834-1, ISO 5834-2 ve ASTM F 648 standartlarına uygun, yüksek moleküler ağırlığa sahip polietilen
Hidroksiapatit, ISO 13779-2 normlarına uygun

CE işaretli tarihi : SCULTRA II (2007), sponjolu vıda(2007).

W / ÜBERPRÜFUNG DES VERPACKUNG

Es wird empfohlen zu überprüfen, ob das Produkt den Angaben auf dem Etikett (Größe, Seite etc.) entspricht.

Sterile Produkte

- Das Produkt ist in einer vakuumdichten Doppelverpackung verpackt. Die Implantate werden gegebenenfalls in einer Vorrichtung aus Polyethylenchaum positioniert und für die Fixierung verbleibt.

- Der Verschluss der Beutel durch Heißveriegelung gewährleistet den Schutz der Sterilität.

B / ÜBERPRÜFUNG DER VERPACKUNG

- Die Verpackungen müssen umverkehrt sein. Produkte, deren Verpackung beschädigt ist, dürfen nicht verwendet werden.

- Nur eine unversehrte Verpackung und ein unversehrtes Originalsicherheitsband garantieren die Qualität der gelieferten Produkte. Es ist unbedingt erforderlich, vor der Implantation des Produkts das Verfallsdatum der Sterilität zu kontrollieren. Sterile Implantate niemals mit Desinfektionsmitteln in Kontakt bringen.

- Der Eingangs/Ausgang der Produkte muss gemäß der First In First Out-Methode erfolgen, um Überschreitungen des Ablaufdatums zu vermeiden (FIFO-Methode).

- Die Verpackung muss zwingend in ihrer Originalverpackung an einem sauberen, temperierten Ort und vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit geschützt gelagert werden.

WARNUNG:

- **Die vorherige systematische Überprüfung muss grundsätzlich durchgeführt werden, um alle nicht-konformen Produkte zu isolieren und die Verwendung auszuschließen.**

- **Die Produkte sind vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit zu schützen.**

- **Die Produkte weder Stößen noch Vibrationen aussetzen.**

C / ÜBERPRÜFUNG DES VERPACKUNGSMATERIALS

- Das Prothesenmaterial, sein Gebrauch, die erwarteten Leistungen sowie seine Zugehörigkeit zu einem Prothesensatzwerk werden in dieser Gebrauchsanleitung und/oder in den Operationstechniken beschrieben, die vor jedem Gebrauch einzusehen sind.

ZUSAMMENSETZUNG:

Die für die Herstellung der EUROS-Produkte verwendeten Materialien entsprechen den geltenden Normen.

(Siehe Etikettierung und Ende dieser Gebrauchsanleitung).

D / OBERFLÄCHENBEHANDLUNG

- Einige Implantate wurden einer Oberflächenbehandlung unterzogen, um die tribologischen Eigenschaften und die Fähigkeit zur Osseointegration zu verbessern.

- Die Oberflächenbehandlungen entsprechen den geltenden Normen.

- **DISCONTINUITATION**

- **Hydroxyapatit (Ca10(OH)2(PO4)6)** : Aufzuchtigung eines weissen oder beigen HA-Pulvers, um das Anwachsen des Knoches zu fördern.

WARNUNG:

- **Ein sterilisiertes Produkt, das nicht mehr steril ist, darf nicht erneut sterilisiert werden.**

- **EUROS übernimmt keinerlei Haftung für eine erneute Sterilisierung oder die Wiederverwendung von implantierbaren Prothesenelementen.**

- **Aus dem Verbleib gezogen und sichergestellt werden müssen:**

- **Alle Elemente, bei denen Zweifel an ihrer Reinheit bestehen;**