


















TESTİS PROTEZİ

KULLANIM TALİMATI

Table of Contents

CİHAZ TANIMI.....	4
MODELLER VE BOYUTLAR.....	5
ENDİKASYONLAR.....	6
KONTRENDİKASYONLARI.....	6
UYARILAR.....	7
ÖNLEMLER.....	8
YAN ETKİLER.....	9
AMELİYAT PROSEDÜRÜ.....	11
PAKETLEME.....	13

Etikette Semboller

	Üretici Bilgileri
	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci.
	Üretim tarihi
	YYYY-AA / G tarafından kullan
	Lot Numarası
	Yeniden Kullanmayın
	Yeniden sterilize etmeyin
	Etilen Oksit Kullanarak Sterilize Edildi
	Kullanım Talimatlarına bakın
	Dikkat
	Paket hasarlıysa kullanmayın
	Sıcaklık sınırı
	Kuru tut
	Güneş ışığından uzak tutun
	UDEM Sertifikasından CE İşareti

EC-REP Bilgileri:

Asmedix GmbH Kurfurstendamm 224 D-10719 Berlin GERMANY

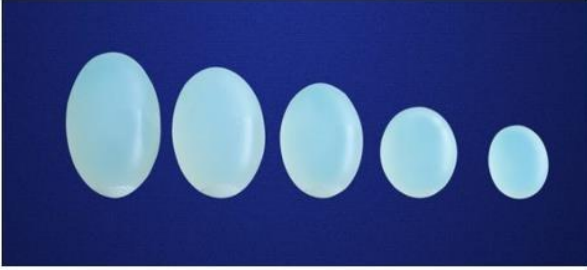
+49 30 25937032

CİHAZ TANIMI

MedAmerican Inc. - Testiküler Protez, erkek skrotumdaki testis simüle etmek üzere şekillendirilmiş bir silikon elastomerden oluşur. Steril olarak sağlanırlar.

Beyaz ve / veya şeffaf renkte üretilmektedir.

Testiküler Protez, psikojenez sekelini önler ve testiküler agenezden muzdarip olan veya testikülün çeşitli patolojiler nedeniyle ameliyatla çıkarıldığı hastalar için önerilir.



Firm Testicular Prosthesis



Saline Filled Testicular Prosthesis

MODELLER VE BOYUTLAR

Testiküler protez için iki model vardır; Bunlardan biri sağlam, diğeri salin dolu testis protezidir.

Uzun süreli tıbbi grade silikondan üretilen firmamız testiküler protezi, dikiş kullanarak kolaylıkla implantasyona yapışacak bir ağı sahiptir.

Salin dolu testiküler protez boş olarak üretilir ve ameliyat sırasında salinle doldurulur.

Ayrıca sterildir ve farklı ebatlarda mevcuttur.

boyutlar (Çap x uzunluk)	Modeller			
	Ürün Kodu	Sert Testiküler Protez	Ürün Kodu	Salin Dolgulu Testis Protezleri
	TestiF-XS	21*27	TestiSF-XS	21*27
	TestiF-S	26*32	TestiSF-S	26*32
	TestiF-M	29*41	TestiSF-M	29*41
	TestiF-L	32*47	TestiSF-L	32*47
TestiF-XL	32*51	TestiSF-XL	32*51	

* TestiF, tam silikon elastomer olarak üretilmiştir; TestiNG boş olarak üretilir ve çalışma esnasında tuzlu su doldurulur.

ENDİKASYONLAR

Cihaz, testiküler agenezden muzdarip olan veya testikülün çeşitli patolojiler nedeniyle ameliyatla çıkarıldığı ve değiştirilmesi için tasarlandığı hastalar için endikedir. Testiküler protez, testis çıkarılmış ve değişik sebeplerden ötürü testis kaybı olan hastalar için yapılmıştır. Bu nedenler şunlardır:

- Ektopik testis,
- Genitoüriner kanser / metastatik prostat kanseri,
- Testis kütlesi / tümörü,
- Testis torsiyonu,
- Testis atrofisi,
- Testiküler agenezis (tek taraflı veya bilateral testislerin konjenital yokluğu),
- Orşiti,
- Travma, hastalık veya diğer anormallikler,
- Transseksüel cerrahi,
- Diğerleri (psikolojik açıdan uygun hasta)

KONTRENDİKASYONLARI

Bu protezin implantasyonu, aktif ürogenital enfeksiyonlara veya cerrahi bölgede aktif cilt enfeksiyonlarına sahip hastalarda kontrendikedir. Testiküler implantların kullanımı, aşağıdaki durumlardan bir veya daha fazlasına sahip olan hastalarda da kontrendikedir:

- Yetersiz doku,
- Mevcut lokal veya metastatik karsinom,
- Yerel bölgede dokunun yetersiz vaskülarizasyonu,
- Işınlanmış doku (seçilen hastalarda),
- Silikon materyallere hassasiyet öyküsü,
- Fizyolojik / psikolojik olarak,
- Uygun olmayan hasta

UYARILAR

Bu protez bir silikon elastomer içerir. Bu protezin silikona belgelenmiş duyarlılığı olan hastalara yerleştirilmesi riskleri ve yararları dikkatle düşünülmelidir.

Ameliyat geçiren hastalar ameliyat sırasında ve sonrasında komplikasyonlardan sorumludurlar. Testiküler implantların kullanımı ile ilişkili ameliyatlara, riskler veya potansiyel komplikasyonlar gerektirir. Bu nedenle, cerrahiden önce doktorlar hastaları bu protezin kullanımıyla ilgili muhtemel komplikasyonlar hakkında bilgilendirmelidir.

Bu ürün tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır.

Testiküler implantlar çocuklarda sadece kozmetik amaçlı önerilir.

Hastalara protezle doğal testis arasındaki farkı kendi kendine incelemeye ayırt etmeleri öğretilmelidir.

Protezin çıkarılması, cerrahi, fiziksel veya psikolojik problemlerde önerilir.

ÖNLEMLER

Protez yerinde suture edilmemişse protez göçü meydana gelebilir.

Mevcut skrotal cep için büyük boy bir protez kullanımı, nekroz ve daha sonra ekstrüzyona neden olabilir.

Bu protezin implantasyonu ancak doktorun yeterli cerrahi aday olduğunu belirleyen hastalarda düşünülmelidir.

Kapsamlı bir preoperatif konsültasyon, mevcut tüm tedavi seçenekleri ile riskleri ve faydaları arasında hasta ve hekim arasında bir tartışma içermelidir. Dikkatli hasta seçiminin yanı sıra ameliyat öncesi kapsamlı bir tanı çalışması da gereklidir.

Protez implantın yapısal bütünlüğünü izlemek için cerrahi öncesi ve sırasında kontrol edilmelidir.

İmplantın müteakip komplikasyonlarının nedeni olabilir, çünkü sivri, dişli veya keskin aletlerden kaçınarak protez dikkatle ele alınmalıdır.

Kir, parmak izleri, talk veya protezin yüzeyini kirletebilecek diğer maddeler yabancı cisimlere reaksiyona neden olabilir. Kirlenmeyi önlemek için aşırı önleyici tedbirler alınmalıdır.

Protez içerisindeki herhangi bir delik veya işaret olası bir başarısızlık nedenidir, zira yabancı cisimlere veya hastadaki enfeksiyonlara neden olabilecek maddeleri tutan bir yüzey görevi yapabilir.

Cihaz, çift kutu paketinde ve koruyucu karton kutunun içerisinde sunulmaktadır. Ambalaj zarar görme, yırtılma ve delinme açısından kontrol edilmelidir. Hasarlı, yırtılmış ve delinmiş paketleri kullanmayın.

Ambalajından çıkarmadan önce, ürünün son kullanma tarihi kontrol edilmelidir. Son kullanma tarihini geçen ürünleri kullanmayın. Son kullanma tarihinden sonra geçen ürünlerin sterilizasyonu garanti edilemez.

Hastalardan çıkarılan ürünler, hastane, idari ve / veya yerel hükümet politikalarına uygun olarak tıbbi atık olarak atılmalıdır.

YAN ETKİLER

Bu protezin kullanımıyla ilişkili muhtemel komplikasyonlar ameliyattan önce hastayla tartışılmalıdır.

Bu protezin kullanılmasından kaynaklanabilecek komplikasyonlar arasında, ilaçla ilişkili riskler ve cerrahi prosedürde kullanılan yöntemlerin yanı sıra hastanın herhangi bir yabancı vücuda tolerans göstermemesi de dahildir. Bazı komplikasyonlar protezlerin çıkarılmasını isteyebilir.

İmplantasyondan sonra enfeksiyona işaret eden ağrı veya ateş ortaya çıkabilir.

Antibiyotik tedavisine cevap vermeyen enfeksiyonlar, protezlerin çıkarılmasını gerektirir.

Dermik nekroz veya yara açılması, implantın cildin gerginliğinin yetersizliği, ameliyat sırasında cilt yüzeyinin travması veya dokunun dolaşımında yetersiz bir inhibisyonu sonucu ortaya çıkabilir. Bundan sonra implantın ekstrüzyonu gerekli olabilir.

Şişkinlik ve doku rengi solma şeklinde görülen ameliyat sonrası hematoma, cihaz uygun şekilde tedavi edilmezse ekstrüzyona neden olabilir.

Travmalar sonucunda ameliyat sonrasında implant etrafında aşırı miktarda sıvı birikimi meydana gelebilir.

Protez boyutu, yanlış yerleştirme veya göç, yetersiz görsel sonuçlara neden olabilir.

Testiküler protezi çevreleyen fibröz doku kapsülünün ameliyat sonrası oluşumu, yabancı cisim implantasyonuna karşı normal bir fizyolojik reaksiyondur.

Hasta rahatsızlık, ağrı, kalp atışı veya protez hareketi hissederse, implantın çıkarılması gerekir.

AMELİYAT PROSEDÜRÜ

Hasta ameliyat odasına girdiğinde hastanın hastanenin operasyon prosedürüne göre hazırlanması gerekir.

Bu işlem genel anestezi (prosedür sırasında uykuda olduğunuzda) veya spinal anestetik (uyanık fakat belden herhangi bir şey hissetmemektedir) altında uygulanır.

Hasta doktorlar tarafından tercih edilen kesi tipi (ürologlar, plastik ve pediyatrik cerrahlar) uyarınca yerleştirilmelidir.

Her operasyon, kabul edilen teknikler, bireysel koşullar ve deneyime dayanan prosedürün uygunluğunu değerlendirecektir.

Testiküler protez kasıktaki küçük bir kesi ile skroza sokulur. Daha sonra, protezin kasıkya geri hareket etmesini önlemek için skrotumun boynu dikişlerle kapatılır.

Varsa eski orşiektomi insizyonu ve kendini tutan bir retraktör ile kasıkta bir kesi yapılır. Daha sonra dış oblik, açıkta ve kesilerek, boynu ve daha önce dış halkada başlayan skrotumun tünelini veya hala mevcutsa spermatik kordonu tanımlar. Bir parmak skrotal boynunu tanımlar ve giriş tünelini skrotuma girmeye başlar.

Bir çift standart sünger tutan forseps tanımlanan boyun boyunca nazikçe ilerletilir veya kordonun üzerinden geçerek skrotuma geçti. Forseps'in dayanak noktası, skrotal boynu ile hizalanacak şekilde konumlandırılmış, böylece boyun gerilmemiş olur.

Yoğun adezyonlar veya varolan protez kapsülü, skrotumun tüm bölümlerine yönlendirilebilecek hafif bir yayılma hareketiyle forsepsleri açıp kapatarak bölünür ve kırılır.

Forsepsin uzunluğu, yapışıklıkların hemiskrotumun en bağımlı bölgesine kadar kırılmasını sağlar. Kapatıldığında, forseps ipuçları protezin konumuna yaklaşır ve daha fazla diseksiyonun gerekli olup olmadığını gösterir. Şimdi anatomik bir kese oluşturuldu ve bunun üzerine iyileşme meydana geldiğinde sonunda bir yalancı kapsül gelişecektir.

Sonra yaranın iyot bazlı antiseptik ile sulanması sağlanır. Bir eldiven değiştirildikten sonra seçilen protez, yaratılan kese içindeki tatmin edici yerleştirmeyi onaylamak için, gerekirse skrotal deri dışından hafifçe 'sulandır' skrotuma yerleştirilir.

Yaralar kat olarak kapanır. Protez dikilirse, dar doku forsepsi skrotal deriyi kasık kanalına çevirmek için kullanılabilir, daha sonra dikiş yerleştirilmeden önce skrotuma yerleştirilir ve protezle bağlanır.

Ameliyattan sonra, hastalar iyileřene ve peri-protez fibröz psödo-kapsül gelene kadar protezi kese bölgesinde tutmak için protezleri 'sütüne' almaya teřvik edilir.

Tuzlu Dolum Talimatı

Doktorlar (ürologlar, plastik ve pediyatrik cerrahlar) tarafından bireysel hasta için uygun büyüklük ve miktarda salin belirlenmelidir.

Şirket salin doldurmak için iğne sağlamıyor. Doktor, ameliyat sırasında doldurmak için insülin iğnelerini (4-6 mm çapında) ve enjektörü (29-30-31G ve 4-5 mm uzunlukları) kullanabilir.

İğne, uygun miktarda salin ile doldurulur. Ardından silikon tırnak içine yerleştirilir ve şırıngadaki tüm tuzlar testiküler protezin içine boşaltılır.

PAKETLEME

Steril ürün mühürlü, çift kutu içinde ve koruyucu karton kutu içerisinde piyasaya sunulmaktadır. Ürünün her varyantı bu pakette sunulmaktadır. Ambalaj zarar görme, yırtılma ve delinme açısından kontrol edilmelidir. Hasarlı, yırtılmış ve delinmiş paketleri kullanmayın.

Ambalajından çıkarmadan önce, ürünün son kullanma tarihi kontrol edilmelidir. Son kullanma tarihini geçen ürünleri kullanmayın. Son kullanma tarihinden sonra geçen ürünlerin sterilizasyonu garanti edilemez.

Hastalardan çıkarılan ürünler, hastane, idari ve / veya yerel hükümet politikalarına uygun olarak tıbbi atık olarak atılmalıdır.

Garanti ve Ürünün Değiştirilmesi

İmplantın garantisini etkinleştirmek için Hasta Bilgilendirme Formu doldurulmalı ve MedAmerican, Inc.'e sunulmalıdır.

Amerika Birleşik Devletleri ve Kanada dışındaki müşteriler yerel MedAmerican Temsilcisi ile görüşmelidir.

Yasal Uyarı:

MedAmerican Inc, üreticisi, cihazın sürekli gelişme sürecinin bir parçası olarak teknik veya tasarım değişiklikleri yapma hakkını saklı tutar.



Rigicon Inc.

150 Motorpark Way Hauppauge Center

Suite 401, Hauppauge 11788 NY

AMERİKA BİRLEŞİK DEVLETLERİ

e-posta: operations@rigicon.com Telefon:

+1 347 352 8894

İthalatçı Firma:

**GENMED MEDİKAL VE TEKNİK CİHAZLAR TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
KÜÇÜKÇAMLICA MAH.UFUK SOK. NO:2 ÜSKÜDAR İSTANBUL TÜRKİYE**