

ANCHORLOK® YUMUŞAK DOKU ANKOR SİSTEMİ

115314-6

Bu pakette 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.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
U.S.A.

EC REP

Wright Medical EMEA
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands

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

R ONLY
Temmuz 2011
A.B.D./de basılmıştır

Ameliyatı Yapan Cerrahın Dikkatine

ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER

WRIGHT MEDICAL
ANCHORLOK® YUMUŞAK DOKU ANKOR SİSTEMİ
(115314-6)

TANIMLAR

Ambalaj etiketlerinde semboller ve kısaltmalar kullanılmış olabilir. Bu sembollerin ve kısaltmaların tanımı 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
	Gaz plazma ile sterilize edilmiştir
	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir
	Dikkat: A.B.D. federal yasalarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya isteği üzerine satılabilir.
	Ambalaj yırtılmış veya hasarlıysa kullanmayın.
Kısaltma	Malzeme
Ti	Titanyum
Ti6Al4V	Titanyum Alaşımı
CoCr	Kobalt Krom Alaşımı
SS	Paslanmaz Çelik
UHMWPE	Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen
PEEK	Poli (eter-eter keton)

İÇİNDEKİLER:

- I. ÜRÜNE AİT GENEL BİLGİLER
 - A. HASTA SEÇİMİ
 - B. KONTRENDİKASYONLAR
 - C. OLASI KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS REAKSIYONLAR
 - D. ÖNLEMLER
 - E. KULLANIM VE STERİLİZASYON
 - F. SAKLAMA KOŞULLARI
- II. ÜRÜNE AİT ÖZEL BİLGİLER
 - A. ANCHORLOK® YUMUŞAK DOKU ANKOR SİSTEMİ

I. ÜRÜNE AİT GENEL BİLGİLER

Dahili fiksasyon donanımının ilerlemesi yoluyla, cerraha birçok hasta için deformiteyi düzeltme ve ağrıyı azaltmanın bir yolu sunulmuştur. Kullanılan implantlar bu hedefleri yakalamakta büyük oranda başarılı olurken, metal ve polimerik materyallerden yapıldıkları ve bu nedenle füzyondan sonra implanttan normal sağlıklı kemikten beklenen aktivite seviyeleri ve yüklerle dayanmalarının beklenemeyeceği unutulmamalıdır. Cerrah implant seçimi konusunda karar verirken hastanın klinik durumuna bağlı olarak her durumu ayrı ayrı değerlendirmelidir.

Cerrahlar, her ürünün kullanma talimatı ve uygulanabilir ameliyat tekniğine aşina olmalıdır. Bu prospektüs ve mevcut paket etiketi her cerrahi iş için temel uyarılar, önlemler ve kontrendikasyonlar içerir. Ayrıca cerrahi tekniği implant seçimi, ilgili ürün ayrıntıları, önerilen cerrahi talimat ve/veya tertibatın kullanımı hakkında ayrıntılı bilgi içeren başvurulmalıdır. Önerilen ürüne özel cerrah teknik hakkında Wright ile bağlantı kurulmalıdır.

Füzyon implantları kullanırken, cerrah aşağıdaki hususlara dikkat etmelidir:

- **İmplantın doğru seçilmesi ve doğru büyüklükte olması son derece önemlidir.** İmplantın uygun büyüklük, şekil ve tasarımının seçilmesi başarı oranını artırır. İmplantlar, dikkatli yerleştirme ve yeterli kemik desteği gerektirir. Uygun implant seçiminde tasarım, fiksasyon, hastanın kilosunu, yaşı, kemik kalitesi, cüssesi, faaliyet düzeyi, ameliyat öncesi sağlık düzeyi, ve ayrıca cerrahın cihaz konusundaki deneyimi ve aşinalığı göz önünde bulundurulmalıdır. İmplant ömrü ve dayanıklılığı bu değişkenler tarafından etkilenebilir. Cerrah hastayı bu faktörler konusunda bilgilendirmelidir.
- **Cerrahi müdahale 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. İmplant, işlevi normal bir sağlıklı kemikten beklenen seviyeye çıkaramaz ve hasta bu konuda gerçekçi olmayan işlevsel beklentilere kapılmamalıdır.
 2. **Yaşlılık, ruhsal hastalık veya alkolizm durumu.** Bu durumlar ve diğerleri hastanın implantın kullanımında gerekli olan bazı kısıtlamalar ve önlemleri ihmal etmesine ve sonuçta implantın başarısız olmasına veya başka komplikasyonlara yol açabilir.
 3. **Yabancı cisim hassasiyeti.** Malzemeye karşı hassasiyet beklediği durumlarda, malzemenin seçimi veya implantasyon öncesinde uygun testler yapılmalıdır.

A. HASTA SEÇİMİ

Dahili fiksasyon donanımının kullanımı aşağıdaki genel endikasyonların ele alınmasını gerektirir:

- Hastanın iyi durumu
- İyi nörovasküler durum
- Yeterli deri örtüsü
- İşlevsel bir kas ve giriş sistemi olasılığı
- İmplantı alacak yeterli kemik stoku
- Ameliyat sonrası tedavi sunma imkanı
- İşbirliği yapan hasta

Özel ürün bilgileri için Bölüm II'ye bakınız.

B. KONTRENDİKASYONLAR

Mutlak kontrendikasyonlar arasında şunlar vardır:

- Açık enfeksiyon;
- Uzak enfeksiyon odakları;
- Röntgen filmi üzerinde belirgin olan eklem yıkımı veya kemik absorpsiyonu ile anlaşılan hızlı hastalık ilerlemesi;
- İskeleti olgunlaşmamış hastalar;
- Yetersiz nöromusküler durum (örn. daha önce felç geçirmiş olma, füzyon ve/veya yetersiz kas gücü), zayıf kemik stoğu veya zayıf cilt örtüsü;
- Sağlam fiksasyonu olumsuz etkileyecek kemiğin patolojik durumları (kistik değişiklikler veya şiddetli osteopeni gibi) veya parçalı kemik;
- Tutturulacak yumuşak dokularda sağlam fiksasyonu bozacak patolojik durumlar;
- Bölgeye kan akımının azalması gibi yeterli desteği ortadan kaldıracak veya azaltacak veya iyileşmeyi geciktirecek fiziksel durumlar;
- Uygun postoperatif bakım olasılığını azaltacak veya iyileşmeyi olumsuz etkileyecek yaşlılık, ruhsal hastalık veya alkolizm gibi durumlar;
- Suni ligamanlar veya başka implantların tutturulması.

Aşağıdaki durumlar implant başarısını bozabilir ve implantasyon öncesinde tıbbi uzman tarafından dikkatle ele alınmalıdır. Bu relatif kontrendikasyonlar arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:

- Sistemik/metabolik bozukluklar veya kemiğin giderek bozulmasına yol açan tıbbi tedaviler (örn. kortizon tedavileri, immünsüpresif tedaviler), genel veya yerel enfeksiyöz hastalık öyküsü veya implant materyallerine alerji gibi stabil fiksasyonu olumsuz etkileme eğiliminde olan fiziksel durumlar.
- Obezite, ağır iş, aktif spor, genç yaş, düşme öyküsü, ilaç/alkol istismarı veya ruhsal hastalık gibi tek başına veya birlikte fiksasyon bölgesine ağır yük bindirme eğiliminde olan durumlar.

Özel ürün bilgileri için Bölüm II'ye bakınız.

C. OLASI KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS REAKSİYONLAR

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

- Enfeksiyon veya ağrılı, şiş veya kızarmış implant bölgesi
- İmplantın kırılması
- İmplantın revizyon cerrahisini gerektiren gevşemesi veya yerinden çıkması
- Kemik rezorpsiyonu veya aşırı oluşumu
- İmplant malzemesine/malzemelerine karşı alerjik reaksiyon/reaksiyonlar
- Makrofajlar ve/veya fibroblastlar içerebilen uygun histolojik tepkiler
- Parçacık aşınma kalıntılarının yer değiştirmesi ve bir vücut tepkisine yol açması
- Emboli

Özel ürün bilgileri için Bölüm II'ye bakınız.

D. ÖNLEMLER

- Fiksasyon bölgesini etkileyen travma ve aşırı fiziksel aktivite ankoru gevşeterek zamanından önce başarısızlığa yol açabilir. Fiksasyon bölgesi üzerine makul olmayan stresler ve uygun olmayan faaliyetlerden kaçınılmalıdır.
- Cerrah kullanım öncesinde bu implant için cerrahi protokole tamamen aşına olmalıdır.
- Ankorların uygun şekilde kullanılması şarttır. Ankorların zarar görmesi veya değişiklik yapılması ankor başarısızlığı için odak noktası haline gelebilecek stresler oluşturabilir ve defektlere yol açabilir.
- Bir ankor asla tekrar kullanılmamalıdır. Ankor hasarsız görünse de önceki stresler nedeniyle yorgunluk bulunabilir ve başarısızlığa neden olabilecek mikroskopik kusurlar gelişmiş olabilir.
- Çoğu durumda ANCHORLOK® kendiliğinden delen özelliğe sahiptir. Klinisyenin olağandışı sert kemikle karşılaştığı durumlarda uygun bir pilot deliğin önceden matkapla açılması gerekli olabilir.

Cihaz Parçalarıyla İlgili Tavsiyeler

- Tıbbi cihazları, özellikle takma ve çıkarma işlemi sırasında, etiketlerinde yer alan endikasyonlara ve Wright'ın kullanım talimatlarına uygun olarak kullanın.
- Cihazları **kullanmadan önce** inceleyerek, geldiği haliyle veya nakliye veya saklama sırasında, işlemde fragmentasyon olasılığını artırabilecek herhangi bir hasar veya kusur olup olmadığına bakın.
- Cihazları **hastadan çıkarıldıktan hemen sonra** inceleyerek, herhangi bir kırılma veya fragmentasyon belirtisi olup olmadığına bakın.
- Cihaz hasarlıysa, Wright'ın 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. Olası zarar görme mekanizmaları (örneğin yer değiştirme, enfeksiyon);
 - e. Parçaların metal olması durumunda, MRG tetkikleri gibi kaçınılması gereken prosedürler veya tedaviler. Bu işlem parça nedeniyle ciddi zarar görme olasılığının azaltılmasına yardımcı olabilir.

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.

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. KULLANIM VE STERİLİZASYON

Bu prospektüste tanımlanan implantlar steril olarak sağlanırlar. 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 iletişime geçin. İmplantlar aseptik ameliyathane tekniği kullanılarak açılmalıdır; ancak doğru büyüklüğün tespit edilmesinden sonra açılmalıdır.

Bu ürün sadece tek kullanımlıktır. Bir implant vücut dokularıyla veya sıvılarıyla temas ettikten 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.

Özel ürün bilgileri için Bölüm II'ye bakınız.

F. SAKLAMA KOŞULLARI

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

Özel ürün bilgileri için Bölüm II'ye bakınız.

II. ÜRÜNE AIT ÖZEL BİLGİLER

A. ANCHORLOK® Yumuşak Doku Ankor Sistemi

UYARI: Bu cihaz servikal, torasik veya lomber omurganın posterior elemanlarına (pedikül) fiksasyon veya vidayla tutturma için onaylanmamıştır.

Tanım

ANCHORLOK® Yumuşak Doku Ankor Sistemi yumuşak dokuyu kemiğe sıkıca sabitlemenin bir yolunu sağlaması amaçlanmış tek kullanımlık steril bir cihazdır.

Endikasyonlar

ANCHORLOK® Yumuşak Doku Ankor Sisteminin şu durumlarda kullanılması endikedir:

- Bankart lezyonu, rotator kaf yırtığı, slap lezyonu, akromiyoklaviküler ayrılma, biceps tenodezi, deltoid yırtılması/ayrılması veya kapsüler shift veya kapsülolabral rekonstrüksiyona sekonder omuz instabilitesi tamirinde;
- Biceps tendonu ayrılması, tenis dirseği veya ulnar veya radyal kollateral ligaman yırtığı/ayrılmasına sekonder dirsek instabilitesinin tamirinde;
- Skapholunat ligaman, ulnar kollateral ligaman, veya radyal kollateral ligaman yırtığı veya ayrılmasına sekonder el/el bileği instabilitesi tamirinde;
- Medial kollateral ligaman, lateral kollateral ligaman, patellar tendon, veya posterior oblik ligaman yırtığı veya ayrılmasına sekonder veya iliyotibial bant tenodezine sekonder diz instabilitesi tamirinde;
- Aşil tendonu, lateral stabilizasyon tendonları/ligamanları, medial stabilizasyon tendonları/ligamanları, orta ayak tendonları/ligamanları veya metatarsal tendonlar/ligamanların yırtığı veya ayrılmasına sekonder ayak/ayak bileği instabilitesi tamirinde.

DIKKAT

A.B.D. federal yasaları uyarınca bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya bir doktorun isteği üzerine satılabilir, dağıtılabılır veya kullanılabilir.

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