

**BIOARCH™ SUBTALAR İMPLANT SİSTEMİ****150840-0****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.
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
U.S.A.

EC REP

Wright Medical UK Ltd
3rd Avenue
Letchworth
Herts, SG6 2JF
UK

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

R ONLY

Ekim 2013

A.B.D.'de basılmıştır

Ameliyatı Yapan Cerrahın Dikkatine

ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER

**WRIGHT MEDICAL
HARİCİ FİKSASYON SİSTEMLERİ
(150840-0)**

İÇİNDEKİLER














TANIMLAR

- I. ÜRÜNE AİT GENEL BİLGİLER
 - A. HASTA SEÇİMİ
 - B. ENDİKASYONLAR
 - C. KONTRENDİKASYONLAR
 - D. OLASI KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS ETKİLER
 - E. UYARILAR
 - F. KULLANMA TALİMATI
 - G. KULLANIM VE STERİLİZASYON
 - H. SAKLAMA KOŞULLARI

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 talimatına bakınız
	Son kullanım tarihi
	Isı sınırları
	Kuru tutun
	Güneş ışığından uzak tutun
	Üretim tarihi
	Üretici
	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili AT Temsilcisi
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir

STERILE R	Radyasyonla sterilize edilmiştir
STERILE GAS	Gaz plazma ile sterilize edilmiştir
STERILE A	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir
R ONLY	Sadece reçeteye kullanılır
Kısaltma	Malzeme
Ti	Titanyum
Ti6Al4V	Titanyum Alaşımı
CoCr	Kobalt Krom Alaşımı
SS	Paslanmaz Çelik
UHMWPE	Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen

I. ÜRÜNE AİT GENEL BİLGİLER

Cerrahi donanımın ilerlemesi yoluyla, cerraha birçok hasta için deformiteyi düzeltme ve ağrıyı azaltmanın bir yolu sunulmuştur. Kullanılan implantlar bu hedefleri yakalamakta büyük oranda başarılı olurken, metalden yapıldıkları ve bu nedenle iyileşmeden sonra hiçbir implanttan normal, sağlıklı kemikten beklenen aktivite seviyeleri ve yüklerle dayanmalarının beklenemeyeceği unutulmamalıdır.

Her hasta risk/fayda ilişkisini belirlemek üzere cerrah tarafından değerlendirilmelidir.

BIOARCH™ Subtalar 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 artıracaktır. İmplantlar, dikkatli yerleştirme ve yeterli kemik desteği gerektirir.
- **Cerrahi müdahale için hasta seçerken, aşağıdaki faktörler prosedürün nihai başarısında kritik öneme sahip olabilir:**
 1. **Hastanın mesleği veya faaliyeti.** Hasta büyük oranda kaldırma veya kas gücü isteyen bir meslek veya faaliyetle uğraşıyorsa, ortaya çıkan güçler fiksasyonun, cihazın veya her ikisinin başarısızlığıyla sonuçlanabilir. Protez, işlevi normal bir sağlıklı kemikten beklenen seviyeye çıkaramaz ve hasta bu konuda gerçekçi olmayan işlevsel beklentilere kapılmamalıdır.
 2. **Yaşlılık, ruhsal hastalık veya alkolizm.** Bu durumlar ve diğerleri hastanın protezin kullanımında gerekli olan kısıtlamalar ve önlemleri ihmal etmesine ve sonuçta protezin başarısız olmasına veya başka komplikasyonlara yol açabilir.
 3. **Yabancı cisim hassasiyeti.** Malzemeye karşı hassasiyet beklendiği durumlarda, malzemenin seçimi veya implantasyon öncesinde uygun testler yapılmalıdır.

TANIM

BIOARCH™ Subtalar implant, ayak hiperpronasyonunun tedavisi için tek parçalı bir titanyum implanttır. Çap olarak 8 mm - 12 mm arasında 5 büyüklükte sağlanmaktadır. Mevcut implantlar ve enstrümantasyon tek bir sistem olarak paketlenmiştir.

Sistem implantların yerleştirilmesini kolaylaştırmak için aletler (deneme büyüklük belirleyicileri, hizalama çubukları, kanüle prob, kanüle insersiyon sürücüsü ve çıkarma sürücüsü) içerir.

İmplantlar implant sınıfı titanyum alaşımından (Ti-6AL-4V ELI) üretilmiştir.

A. HASTA SEÇİMİ

Cerrahi donanımın kullanımı aşağıdaki genel endikasyonların göz önüne 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

B. ENDİKASYONLAR

BIOARCH™ Subtalar implantı subtalar eklemin stabilizasyonu ve hiperpronasyon yapan ayağın tedavisinde kullanılmak için endikedir. Talusun öne, aşağı ve mediyal displasmanı engelleyecek şekilde tasarlanmıştır ve böylece normal subtalar eklem hareketine izin verirken aşırı pronasyon ve sonuçlarını önler.

Endikasyonlar arasında şunlar vardır:

- Şiddetli pronasyon
- Kalkaneal valgus deformitesi
- Plantarfleksiyonda talus

- Uzun dönemli ortotik tedavi ile başarısız düzeltme
- Konjenital ve ağırlı düz taban deformitesi
- Tarsal birleşmelerin tedavisi
- Subtalar instabilite
- Posterior tibial tendon işlev bozukluğu
- Paralitik düz tabanlık deformitesi

BIOARCH™ Subtalar implantlar ve hizalama çubukları sadece tek kullanım için tasarlanmıştır.

C. KONTRENDİKASYONLAR

BIOARCH™ Subtalar implant kullanımı aktif ve şüphelenilen enfeksiyon durumlarında veya immün yetmezlik bulunan hastalarda; daha önceden titanyuma hassasiyet kazanmış hastalarda; kemik stoku yetersiz hastalarda; üst yapıda hizalanma problemleri olan hastalarda veya bazı metabolik hastalıkları olan hastalarda kontrendikedir.

D. OLASI KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS ETKİLER

Aşağıdakiler cerrah tarafından anlaşılması ve hastaya açıklanması gereken spesifik advers etkilerdir. Bunlar arasında cerrahi ile genel olarak olabilecek tüm advers etkiler bulunmaz, ama özellikle metalik dahili stabilizasyon cihazları için önemli konular vardır. Ameliyattan önce hastaya genel cerrahi riski açıklanmalıdır.

- Enfeksiyon
- İmplant varlığına bağlı ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler
- Metal hassasiyeti veya yabancı cisme alerjik reaksiyon

- İmplant yer değiştirmesi; implantın gevşemesi
- Hizalamada geciken dűzelme
- Stresten koruma nedeniyle kemik dansitesinde azalma
- Bursit

E. UYARILAR

- Tıbbi nedenler veya cihaz başarısızlığı nedeniyle herhangi bir zamanda implantları çıkarmak veya değiştirmek için tekrar ameliyat gerekebilir. Dűzeltici eylemde bulunulmazsa komplikasyonlar oluşabilir.
- Benzer metallardan olmayan plakalar ve vidalar, teller veya başka cihazlar implantasyon bűlgesinde veya yakınında birlikte kullanılmamalıdır.
- Aletler, hizalama çubukları ve implantlara keskin madde olarak davranılmalıdır.

Cihaz Etkinlięinin Devam Ettirilmesi

- Cerrahın subtalar implant cihazlarıyla ilgili spesifik eğitimi, deneyimi ve kapsamlı bilgisi olması gerekir.
- İmplantların aşırı anormal işlevsel baskıya dayanması amaçlanmamıştır.
- Tűm BIOARCH™ Subtalar implantları ve enstrűmentasyonu her cerrahi için gerekebilir. İmplantasyon teknięinin her basamaęı için ۆzel hazırlanmıř, kendine ۆzgű BIOARCH™ aletlerini ve implantlarının kullanılmaması implante edilen cihazın bűtűnlűęűnű olumsuz etkileyip erken cihaz başarısızlıęına ve sonuçta hastanın zarar gűrmesine neden olabilir. Bařarısız cihazlar tekrar ameliyat ve çıkarma gerektirebilir.
- İmplantları kullanımdan ۆnce dikkatle inceleyin. Her işlemden ۆnce ve sonra aletleri uygun çalışma durumunda olduklarından emin olmak için inceleyin. Hatalı, hasarlı veya řűpheli

olan aletler kullanılmamalıdır. Değiştirilmeleri veya incelenmek ve tamir edilmek üzere Wright Medical'a gönderilmeleri gerekir.

- Wright Medical, Wright Medical ürünlerinin steril bir ortamda kullanılmasını tavsiye eder.

Cihaz Parçalarıyla İlgili Tavsiyeler

1. Tıbbi cihazları, özellikle takma ve çıkarma işlemi sırasında, etiketlerinde yer alan endikasyonlara ve üreticinin kullanım talimatlarına uygun olarak kullanın.
2. Cihazları **kullanmadan önce** inceleyerek, geldiği haliyle veya nakliye veya saklama sırasında, prosedürde fragmentasyon olasılığını artıracabilecek herhangi bir hasar veya kusur olup olmadığına bakın.
3. Cihazları **hastadan çıkarıldıktan hemen sonra** inceleyerek, herhangi bir kırılma veya fragmentasyon belirtisi olup olmadığına bakın.
4. Cihaz hasarlıysa, üreticinin olayı incelemesine yardımcı olmak üzere saklayın.
5. Parçanın hastadan alınmasıyla veya bırakılmasıyla ilişkili riskleri ve yararları dikkatle değerlendirin ve hastayla görüşün (mümkünse).
6. 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.

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.

F. KULLANMA TALİMATI

Kullanma Talimatı- BIOARCH™ Subtalar İmplant

1. Uygun cerrahi tekniklerin kullanılması zorunlu olarak tıp uzmanının sorumluluğundadır. Burada verilen kılavuz ilkeler sadece tavsiye niteliğindeki tekniklerdir. Her cerrah, kullanılan tekniklerin uygunluğunu kişisel tıp eğitimi ve deneyimleri doğrultusunda değerlendirmelidir.
2. Ayağın lateral tarafında ilgili cilt gerilim hatları boyunca sinüs tarsi bölgesi üzerinde küçük, 2 - 4 cm uzunluğunda bir insizyon yapılır. Sırasıyla insizyonun üst ve altından seyretmesi beklenen ara dorsal kütanöz sinirler ve sural sinirden kaçınmak önemlidir. Sinüs tarsi üzerindeki kapsül ve derin fasya tanımlanıp insizyon yapılır ve böylece lateral sinüs tarsiye girmek mümkün olur. Servikal ligamanla karşılaşılırsa sinüs tarsiye girişe izin vermesi için retrakte edilebilir.

Kalkaneusun arka fasetinin ön lateral kenarı, tarsal kanal içine diseksiyon tamamlandığında enstrümantasyon ile palpe edilebilir olmalıdır. Sinüs tarside minimal diseksiyon yapılır; bir sinüs "tarsektomisi" yapılmaz.

3. Kanüle prob aleti sinüs tarsiye açmak, tarsal kanalı dilate etmek ve interosseöz talokalkaneal ligamanı germek için yavaş ve dönen bir hareketle yerleştirilir. Prob lateralden mediyale, lateral sinüs tarsi içinden sinüs kanalise konumlandırılır. Prob ayağın mediyal tarafındaki yumuşak dokuda hafif bir "çadır" oluşması yapar. Probu sinüs tarside uygun şekilde konumlandırılması probun distal kısmının talonaviküler artikülasyon yakınında "çadır"

oluşturmasıyla sonuçlanmalıdır. Bu manevra sırasında interosseöz talokalkaneal ligaman serbest bırakılabilir.

Hizalama çubuğu kanüle probdan lateralden mediyale yerleştirilir. Bir kez daha sinüs kanalis içine doğru yerleştirmeden emin olunması için mediyalde çadır oluşumu görülmelidir. Prob sonra çıkarılır.

4. Tüm diğer enstrümantasyon ve implantlar kanüledir ve implantın doğru konuma yerleştirildiğinden emin olmak ve kullanım kolaylığı açısından hizalama çubuğu üzerine yerleştirileceklerdir.
5. Sinüs tarsiye uygun deneme büyüklük belirleyicisi lateralden mediyale doğru yerleştirilir. Subtalar eklem hareket aralığı ve implantın yerleştirilmesi incelenir.

Uygun deneme büyüklük belirleyicisi anormal kalkaneal eversiyonu sınırlamalıdır. Nötr bir kalkaneal pozisyondan yaklaşık 2 - 4 derece eklem eversiyonu tercih edilir.

Çok önemli: Bu aşamada implantın (büyüklük belirleyicinin) yerleştirmesini değerlendirmek için intraoperatif röntgen filmleri çekilir. Bu çok önemli bir basamaktır ve atlanmamalıdır.

6. Uygun deneme büyüklük belirleyicisi saptandıktan sonra işaretli sapta ölçümü kontrol edip büyüklük belirleyiciyi çıkarın.

Eşdeğer büyüklükte subtalar implant hizalama çubuğu üzerine yerleştirilir. Kanüle insersiyon sürücüsü kullanarak implantı sinüs tarsi içine, derecelenmiş insersiyon aracında önceden belirlenmiş uzunluğa kadar sokun (önceden derecelenmiş deneme büyüklük belirleyicisi ile referans olarak belirlendiği şekliyle).

7. Çok Önemli: Implantın düzeltme derecesi ve yerleştirilmesini değerlendirmek için tekrar intraoperatif radyograflar çekilir. AP görüntüde implantın önde gelen ucu subtalar eklem üzerinde mesafenin 1/3 - 1/2'si kadar uzanıyor olmalıdır.

İmplantın fazla mediyal veya lateralde olduğuna karar verilirse insersiyon sürücüsü konumlandırmayı ayarlamak üzere her iki yönde çevrilebilir.

İnsersiyon sürücüsü ve hizalama çubuğu implantın konumu tatminkar olduğunda çıkarılır.

8. Bölge irrigate edilmeli ve subtalar eklem hareketi tekrar değerlendirilmelidir. Aşırı subtalar eklem pronasyonunun önemli ölçüde azalmış olması beklenir. Kapsül, subkütan doku ve cilt tabakaları kapatılır ve ayak hafif kompresyon yapan bir pansumana yerleştirilir.

Birlikte başka bir işlemin yapılmadığı varsayılarak postoperatif bakım diz altı bir yürüme alçısı veya yürüme botunda 2 - 4 hafta koruyucu yük taşımadan oluşur. Tolere edildiği şekilde 4 - 6 haftada kısıtlı aktiviteye kademeli olarak dönüşe izin verilir.

9. Çıkarma: İmplant çıkarma durumunda yivli çıkarma sürücüsü implantın yivli proksimal ucuna yerleştirilip ters yivlere yerleşmek ve implantın çıkarılmasına yardımcı olmak üzere saat yönünün tersine çevrilir.

G. SAKLAMA KOŞULLARI

BIOARCH™ Subtalar implantları ve aletleri steril olmayan bir şekilde sağlanırlar ve cerrahi kullanımdan önce sterilize edilmeleri gerekir.

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

Sterilizasyon protokolleri şöyledir:

Ön Vakum Buhar Sterilizasyonu:

Sıcaklık: 132 °C (270 °F)

Süre: 15 dakika

Yerçekimi Buhar Sterilizasyonu:

Sıcaklık: 132 °C (270 °F)

Süre: 15 dakika

Wright Medical her hastanenin muamele yöntemleri, temizlik yöntemleri ve biyolojik yükünü bilmediğinden Wright Medical kılavuz ilkelere uysa bile sterilite açısından sorumluluk kabul etmez.

İmplantasyondan önce implantların oda sıcaklığında olduğundan emin olun.

Bu tavsiyeler özel ekipman kullanılarak geliştirilmiş ve test edilmiştir. Ortam ve ekipmandaki farklılıklar nedeniyle, bu tavsiyelerin sizin ortamınızda sterilite sağladığı gösterilmelidir. İşleme koşulları, sarğı malzemeleri veya ekipman değişiklikleri ortaya çıkarsa, sterilizasyon sürecinin etkinliği gösterilmelidir.

Daha fazla bilgi için, Wright Medical'ın Wright Tıbbi Aletlerinin Temizlenmesi ve Kullanılması belgesine bakın.

H. SAKLAMA KOŞULLARI

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

DİKKAT:

- **(Amerika Birleşik Devletleri) Federal yasaları uyarınca bu cihaz sadece bu konuda lisansa sahip bir tıbbi görevli tarafından veya emriyle satılabilir.**
- **Hatalı, hasarlı veya şüpheli Wright Medical aletleri ve implantlarıyla bir cerrahi prosedüre kalkışmayın. Ameliyattan önce tüm bileşenleri kullanılabileceklerinden emin olmak için inceleyin.**

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