

**G-FORCE™ TENODESIS SCREW**

150847-0

Bu paketde 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
Hethfordshire, 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
G-FORCE™ TENODEZ VİDASI
(150847-0)

İÇİNDEKİLER:

TANIMLAR











ÜRÜNE AİT GENEL BİLGİLER


- A. HASTA SEÇİMİ
- B. ENDİKASYONLAR
- C. KONTRENDİKASYONLAR
- D. OLASI KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS REAKSİYONLAR
- E. UYARILAR VE ÖNLEMLER
- F. KULLANIM VE STERİLİZASYON
- G. SAKLAMA KOŞULLARI

TANIMLAR

Ambalaj etiketlerinde semboller ve kısaltmalar kullanılmış olabilir. 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
EC REP	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili AT Temsilcisi
STERILEEO	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 _v ONLY	Sadece reçeteye kullanılır
Kısaltma	Malzeme
PEEK	Poli (eter-eter keton)

ÜRÜNE AİT GENEL BİLGİLER

Dahili fiksasyon cihazlarının gelişmesi yoluyla, cerraha yumuşak dokuyu tekrar tutturma işlemlerine yardımcı bir yöntem sağlanmıştır. Kullanılan implantlar bu hedeflere ulaşma konusunda büyük ölçüde başarılı olsa da, hiçbir implantın tam birleşme sonrasında normal ve sağlıklı yumuşak dokuların dayanabileceği aktivite düzeyleri ve yüklere dayanamayacağı bilinmelidir.

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

Yumuşak doku fiksasyon implantları kullanırken, cerrah aşağıdakilere 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 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.** Bu durumlar ve diğerleri hastanın implantın kullanımında gerekli olan kısıtlamalar ve önlemleri ihmal etmesine ve sonuçta implantın 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

G-FORCE™ Tenodez Vidaları yumuşak dokuyu tekrar tutturma işlemlerinde kullanılan enterferans fiksasyon vidalarıdır. İmplantlar çeşitli çaplar ve uzunluklarda sağlanmakta olup, tümü de radyolüsan ve biyouyumlu bir polimer olan PEEK-OPTIMA maddesinden üretilmiştir. Vidalar sadece tek kullanımlıdır.

A. HASTA SEÇİMİ

Dahili fiksasyon cihazlarının 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

B. ENDİKASYONLAR

G-FORCE™ Tenodez Vidalarının endikasyonları arasında, sağlanan büyüklüklerin hastaya uygun olması durumunda şunlar sayılabilir: omuz, ayak/ayak bileği, diz, dirsek ve el bileği/el kısımlarında yumuşak doku tekrar tutturma işlemlerinde kullanım. Spesifik endikasyonlar arasında şunlar vardır:

Omuz: Rotator Cuff Tamirleri, Bankart Tamiri, SLAP Lezyonu Tamiri, Biceps Tenodezi, Akromiyo-Klaviküler Ayrılma Tamiri, Deltoid Tamiri, Kapsül Kayması veya Kapsüloabral Rekonstrüksiyon.

Ayak/Ayak Bileği: Lateral Stabilizasyon, Medial Stabilizasyon, Aşil Tendonu Tamiri, Hallux Valgus Rekonstrüksiyonu, Orta Ayak Rekonstrüksiyonu, Metatarsal Ligaman Tamiri, Aşil Tendonu Rekonstrüksiyonu için Flexor Hallucis Longus Transferi ve ayakta ve ayak bileğinde tendon transferleri.

Diz: Ön Çapraz Bağ Tamiri, Medial Kollateral Ligaman Tamiri, Lateral Kollateral Ligaman Tamiri, Patellar Tendon Tamiri, Posterior Oblik Ligaman Tamiri, İliotibial Bant Tenodezi.

Dirsek: Biceps Tendonu Tekrar Tutturulması, Ulnar veya Radial Kollateral Ligaman Rekonstrüksiyonu.

El Bileği/El: Skafolunat Ligaman Rekonstrüksiyonu, Ulnar/Radial Kollateral Ligaman Rekonstrüksiyonu, Karpometakarpal Eklem Artroplastisi, Karpal Ligaman Tamiri/ Rekonstrüksiyonu ve el bileğinde ve elde tendon transferleri.

PERFORMANS

Cihazın hatalı kullanımı veya hastanın uyumsuzluğu performansı olumsuz etkileyebilir. Bu sistem asla sağlıklı bir kemik yapının yerini alamaz.

C. KONTRENDİKASYONLAR

Mutlak kontrendikasyonlar arasında şunlar vardır:

- Psikolojik veya fizyolojik olarak yetersiz hasta
- Konservatif tedavi olasılığı
- Hastadan izin alınamaması

Artan başarısızlık riski taşıyan koşullar:

- Aktif Enfeksiyon
- Yetersiz deri, kemik veya nörovasküler durum
- Onarılamaz tendon sistemi
- Açık epifizleri olan büyümekte olan hastalar
- Yüksek seviyede faaliyeti olan hastalar

- Ateş ya da artmış veya anormal lökosit sayısı
- Obezite

Kontrendikasyonlar relatif veya mutlak olabilir ve cerrahın intibasına bırakılır.

D. OLASI KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS REAKSİYONLAR

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

- Enfekte, ağrılı, şiş veya enflame implantasyon bölgesi
- Aşırı aktivite, travma veya yük taşıma nedeniyle implantta eğilme, kırılma, gevşeme, dislokasyon veya yer değiştirme olabilir ve revizyon cerrahisi gerektirebilir
- Kemik rezorpsiyonu veya aşırı oluşumu
- İmplant materyallerine enflamatuvar cevap(lar) veya alerjik reaksiyon(lar)
- Parçacık aşınma kalıntılarının yer değiştirmesi ve bir vücut tepkisine yol açması
- Kemik veya doku nekrozu
- Birleşmeme veya gecikmiş birleşme
- Emboli

E. UYARILAR VE ÖNLEMLER

Ürün literatüründe verilen kullanma talimatının uygulanması, herhangi bir implantın komplikasyon veya advers reaksiyon yaratma olasılığını en aza indirebilir.

İmplantları kullanan her bir cerrah, her bir hastanın klinik ve tıbbi durumunu değerlendirmek ve implant prosedürünün tüm unsurları ve ortaya çıkabilecek olası komplikasyonlar hakkında bilgi

sahibi olmaktan sorumludur. İmplant cerrahisinden elde edilen faydalar hastanın beklentilerini karşılamayabilir veya zamanla azalabilir ve bu nedenle implantı değiştirmek veya alternatif prosedürler uygulamak üzere revizyon cerrahisi gerekli olabilir. İmplantlarda revizyon cerrahileri yaygındır. Hastanın ruhsal durumu da göz önüne alınmalıdır. Ameliyat sonrası talimatları uygulama isteği ve/veya kabiliyeti de cerrahi sonucu etkileyebilir. Cerrahlar, hastalarda en iyi sonuca ulaşmak için pek çok unsuru dengelemek zorundadır.

AŞIRI YÜKLEME ÖNLENEMEZSE, İMPLANT KULLANILMAMALIDIR.

Cerrahinin temel hedefi yumuşak dokuyu kemiğe birleştirmektir. Anormal veya aşırı güçler implantta gecikmiş kaynama, kaynamama veya başarısızlığa neden olabilir.

Anormal güç yüklemesi ve müteakip aşınma şunlardan kaynaklanabilir:

- Düzeltilmemiş instabilite
- Uygun büyüklükte olmayan implant
- Yetersiz yumuşak doku desteği
- İmplant malpozisyonu
- Aşırı hareket
- Düzeltilmemiş veya yineleyen deformite
- Hastanın hatalı kullanımı veya aşırı faaliyeti

Prosedürün başarısı için cerrahi müdahale sırasında uygun fiksasyonun sağlanması kritik öneme sahiptir. Kemik stoku, cihazı taşımak için yeterli olmalıdır.

Komplikasyon olasılığını en aza indirmek üzere ele alınacak bazı önlemler:

- Endikasyonlar ve kontrendikasyonlar için kılavuz ilkelere uyun
- Önceki patolojiyi tespit edin

- Kolaps deformitelerini stabilize edin
- Önceden mevcut kistlere kemik grefti yapın
- Uygun büyüklükte implant kullanın
- İmplantlar içinden K-telleri ve sütürler geçirmekten kaçının

Erken yorgunluktan kaynaklanan başarısızlığa yol açması durumunu en az indirmek için aşırı bükmekten veya implant yüzeylerine zarar vermekten kaçınınız.

Komplikasyon ortaya çıkması halinde, olası düzeltici prosedürler şunları içerir:

- İmplantın çıkarılması
- Kistlere kemik grefti yapılması
- İmplantın değiştirilmesi

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.

Cihaz Parçalarıyla İlgili Tavsiyeler

- Tıbbi cihazları, özellikle takma ve çıkarma işlemi sırasında, etiketlerinde yer alan endikasyonlara ve Wright Medical Technology, Inc.'in kullanım talimatlarına uygun olarak kullanınız.
- Cihazları **kullanmadan önce** inceleyerek, geldiği haliyle veya nakliye veya saklama sırasında, işlemde fragmantasyon olasılığını artıracak herhangi bir hasar veya kusur olup olmadığına bakınız.
- Cihazları **hastadan çıkarıldıktan hemen sonra** inceleyerek, herhangi bir kırılma veya fragmantasyon belirtisi olup olmadığına bakınız.

- 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, 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. KULLANIM VE STERİLİZASYON

İMLANTLAR

Bu sistemdeki implantlar steril olarak sağlanır. Steril ambalajdaki implantlar, ambalajın hasar görmediği veya önceden açılmadığından emin olmak üzere kontrol edilmelidir. 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 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.

ALETLER

Cerrahi aletler (ve steril olmayan implantlar) aşağıdaki parametrelere uygun olarak temizlenmeli ve sterilize edilmelidir:

Temizlik

1. **Tüm bileşenleri** üreticinin talimatına göre parçalarına ayırın (uygunsa).
2. Kaba kontaminasyonu gidermek için soğuk musluk suyuyla **durulayın**.
3. Üretici talimatına göre hazırlanmış bir enzimatik deterjan solüsyonuna 5 dakika **batırın**.
4. Yumuşak bir fırça ve/veya tüp temizleyici ile iyice **fırçalayın**; varsa çok dar lümenlerden bir şırınga kullanarak tekrar tekrar enzimatik deterjan solüsyonu geçirin.
5. En az bir dakika soğuk musluk suyuyla **durulayın**; varsa çok dar lümenlerden tekrar tekrar sıvı geçirmek için bir şırınga kullanın.
6. Üretici talimatına göre hazırlanmış bir deterjan solüsyonuna 5 dakika **batırın**.
7. Yumuşak bir fırça ve/veya tüp temizleyici ile iyice **fırçalayın**; varsa çok dar lümenlerden bir şırınga kullanarak tekrar tekrar deterjan solüsyonu geçirin.
8. Deiyonize/ters ozmozlu (RO/DI) ürünü su ile iyice **durulayın**/sıvı geçirin.
9. Üreticinin talimatına göre hazırlanmış bir enzimatik deterjan solüsyonunda en az 10 dakika **sonikasyon uygulayın**.
10. RO/DI suyla iyice **durulayın**/sıvı geçirin.

11. Temiz, yumuşak, emici, tek kullanımlık bir bezle **kurulayın**.
12. Temizlięi **bakarak kontrol edin**. Gözle görülebilen dahili ve harici bütün yüzeyler görsel olarak incelenmelidir. Gerekirse, gözle görülebilir şekilde temiz olana kadar tekrar temizleyin.

Not: Fırçalar (yani tüp temizleyicileri) çoğu lümeni temizlemek için kullanılabilir, ancak çapları 1,04 mm veya altında olan dar lümenlerden sıvı geçirmek için bir şiringa kullanılması önerilir.

Sterilizasyon

Wright tekrar kullanılabilir aletleri (ve steril olmayan implantları) için minimum önerilen buhar sterilizasyonu koşulları şöyledir:

1. Bileřeni bir FDA onaylı sterilizasyon sargısı veya benzer tipte, örölü olmayan tıbbi sınıf sargı materyaliyle iki kez sarın.
2. Aşağıdaki parametrelere göre otoklava sokun:

Buharlı Sterilizasyon		
Döngü Türü	Parametre	Minimum Ayar Noktası
Ön vakum 132 °C (270 °F)	Uygulama Sıcaklığı	132 °C (270 °F)
	Uygulama Süresi	4 dakika
	Kuruma Süresi	20 dakika

3. Sterilizasyon sonrasında bileşeni pudralı olmayan eldivenlerle kabul gören steril tekniği kullanarak ambalajından çıkarın. İmplantasyondan önce implantların oda sıcaklığında olduğundan emin olun. Hasara yol açabilecek sert nesnelere temastan kaçının.

Bu öneriler AAMI ST79 Tablo 5 kılavuz ilkeleriyle uyumludur ve özel ekipman kullanılarak geliştirilmiş ve test edilmiştir. Ortam ve ekipmandaki farklılıklar nedeniyle, bu tavsiyelerin sizin ortamınızda sterilite sağladığı gösterilmelidir. İşleme koşulları, sargı malzemeleri veya ekipman değişiklikleri ortaya çıkarsa, sterilizasyon sürecinin etkinliği gösterilmelidir.

Daha fazla bilgi için, Wright'ın "Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments (Wright Tıbbi Aletlerinin Temizlenmesi ve Kullanılması)" belgesine bakın.

G. SAKLAMA KOŞULLARI

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

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