

## HARİCİ FİKSASYON SİSTEMLERİ 150860-0

**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](http://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.

*Ameliyatı Yapan Cerrahın Dikkatine*

## **ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER**

### **HARİCİ FİKSASYON SİSTEMLERİ (150860-0)**

#### **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
	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili AT Temsilcisi
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	Radyasyonla sterilize edilmiştir

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

## 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.

Harici fiksasyon 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 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

Harici fiksasyonlar üst uzuvlar ve alt uzuvlar için çeşitli konfigürasyonlarda sağlanmaktadır. Bu fiksasyonlar (örn. Arka Ayak, Dairesel ve Ünilateral) çeşitli çaplarda ve uzunluklarda birkaç pin tasarımı kullanırlar. Pinler implante edilebilir paslanmaz çelikten sağlanabilir.

Fiksasyonlar çeşitli malzemelerden yapılmıştır: alüminyum, paslanmaz çelik ve kompozit malzemeler.

## 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
- Postoperatif tedavi varlığı
- İşbirliği yapan hasta

## B. ENDİKASYONLAR

### ARKAAYAK FIKSATÖRÜ

Arkaayak Fiksatorü sisteminin gerekli olduğu şekilde yetişkinler veya pediyatrik hastalarda kullanılması tasarlanmıştır ve şu durumlarda kullanılması tasarlanmıştır: ayak bileği ve ayak eklemleri füzyonu; ayak kemiklerinin kırıklarının stabilizasyonu için, (açık veya kapalı); hareket aralığı kaybıyla sonuçlanmış posttravmatik eklem kontraktürü; genel olarak eklem kontraktürleri veya hareket aralığı kaybıyla sonuçlanabilecek kırıklar ve hastalıklar ve distraksiyon gerektiren kırıklar; ayak kemiklerinde psödoartroz veya birleşmeme; kemik veya yumuşak doku deformitesi düzeltilmesi; segmental kemik veya yumuşak doku ayak defektlerinin düzeltilmesi; eklem artrodezi; ve parçalı intraartiküler ayak kemiği kırıklarının takibi.

## DAIRESEL FIKSATÖR

Dairesel Fiksator sistemi açık ve kapalı kırık fiksasyonu, uzun kemiklerin psödoartroz veya birleşmemeleri, epifizyal veya metafizyal distraksiyon yoluyla uzuv uzatma, kemik veya yumuşak doku deformitelerinin düzeltilmesi ve segmental olan veya olmayan kemik veya yumuşak doku defektlerinin düzeltilmesinde endikedir. Dairesel Fiksator şunlar dahil tüm uzun kemiklerde kullanılmak içindir: tibia, fibula, femur, humerus, radius ve ulna.

## UNILATERAL FIKSATÖRLER

Unilateral Fiksatorler metakarpal, metatarsal, ulnar ve kalkaneal kemiklerde açık ve/veya parçalı kırıklar, enfekte birleşmemeler, uzunluk uyumsuzluğu bulunan kırıklar, füzyonlar ve düzeltici osteotomiler dahil olmak üzere çeşitli kırıkların stabilizasyonu için endikedir.

Uygun fiksator tipinin seçilmesi kırığın tipine göre cerrahın intibasına bırakılır.

## 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 ve lökositler
- 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:

- 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/malzemesine karşı alerjik reaksiyon/reaksiyonlar
- Makrofajlar ve/veya fibroblastlar içerebilen uygunsuz histolojik tepkiler
- Emboli



- Cihaza bağlı anormal ağrı ve hisler
- Enfeksiyon
- Nörolojik komplikasyon ve olası palsi
- Psödartroz

## E. UYARILAR VE ÖNLEMLER

Harici fiksatorler sadece tek kullanımlıktır.

### PREOPERATİF

- Cihazlar ve tekniğin doğru anlaşılması şarttır
- Hasta seçimi bu cihazın kullanımı için liste halinde verilmiş endikasyonlar ve kontrendikasyonlara göre olmalıdır
- Steril olmayan implantlar kullanımdan önce sterilize edilmelidir

### Cihaz Parçalarıyla İlgili Tavsiyeler

- Wright Medical Technology, Inc. herhangi bir Wright harici fiksatorü ile başka bir üreticinin cihazının kullanılmasını kesinlikle önermez.
- Tıbbi cihazları, özellikle takma ve çıkarma işlemi sırasında, etiketlerinde yer alan endikasyonlara ve üreticinin kullanım talimatına uygun olarak kullanın.
- Cihazları **kullanmadan önce** inceleyerek, geldiği haliyle veya nakliye veya saklama sırasında, işlemde fragmantasyon 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, üreticinin olayı incelemesine yardımcı olmak üzere saklayın.
- Parçanın hastadan alınmasıyla veya bırakılmasıyla ilişkili riskleri ve yararları dikkatle değerlendirin ve hastayla (mümkünse) görüşün.
- Aşağıdaki bilgiler çerçevesinde, hastaya çıkarılmayan cihaz parçalarının niteliği ve güvenliği hakkında tavsiyelerde bulunun:
  - a. Parçanın malzeme bileşimi (biliniyorsa);
  - b. Parçanın büyüklüğü (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 cid.di 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.

### **ÇERÇEVE TERTİBATI**

Ön çerçeve tertibatı cerrah tarafından cerrahi teknikte tavsiye edilen şekilde yapılmalıdır.

### İMLANTIN ÇIKARILMASI

Harici fiksatorler tam iyileşmeye kadar stabilizasyon için yerlerinde bırakılmak üzere tasarlanmıştır. Bundan sonra çıkarma düşünülmelidir. Ancak şu durumlarda erken çıkarma tavsiye edilir:

- implantlara bağlı ağrı
- enfeksiyon
- implant kırılması

### POSTOPERATİF

Aşağıdakilerle ilgili olarak hastalar için talimat ve uyarılar

- kısıtlı fizik aktivite
- advers etkiler
- hiçbir metal cihazın asla bir kemik yapısı kadar kuvvetli olmayacağını bilmek

### KONTROL

- Görüntü güçlendirici kontrolü altında implantasyon
- Motor aktivite değerlendirmesi
- Tüm kilitlenen elemanların uygun şekilde sıkıştırıldığından emin olun

### PARAZİT

İmplantın, fiksatorün tüm malzemeleri ile uyumunu kontrol edin.

## AMBALAJLAMA

Özellikle “STERILE” (STERİL) olarak etiketlenmemişlerse harici fiksatorler steril olmayan şekilde sağlanır; tüm bileşenler kullanımdan önce temizlenmeli, dekontamine edilmeli ve buhar otoklavı ile sterilize edilmelidir. Hasarlı ambalaja sahip tüm bileşenler atılmalıdır.

- Pin Örtüleri Steril ambalajlanmış olarak sağlanır.

## **F. KULLANIM VE STERİLİZASYON**

### İMLANTLAR

Bu prospektüste tanımlanan implantlar ayrı ürünün etiketinde belirtildiği şekilde steril olan veya olmayan şekilde sağlanır. Alet tepsilerinde sunulan implantlar steril sağlanmazlar.

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 irtibata 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 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.

Steril sağlanmayan implantlar, aletler için önerilen parametrelere (aşağıda verilmiştir) göre işleme konmalıdır.

## 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 talimatları uyarınca hazırlanan bir enzimatik solüsyona 5 dakika **batırın**.
4. Yumuşak bir fırça ve/veya tüp temizleyici ile iyice **fırçalayın**; varsa çok dar lümenlerden bir şiringa 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 şiringa kullanın.
6. Aleti üretici talimatları uyarınca hazırlanan bir deterjan solüsyona 5 dakika **batırın**.
7. Yumuşak bir fırça ve/veya tüp temizleyici ile iyice **fırçalayın**; varsa çok dar lümenlerden bir şiringa kullanarak tekrar tekrar deterjan solüsyonu geçirin.
8. Deiyonize veya ters ozmozlu (RO/DI) suyla iyice **durulayın** veya bu tür suyu içinden geçirin.
9. Üreticinin talimatına göre hazırlanmış bir enzimatik deterjan solüsyonunda en az 10 dakika **sonikasyon uygulayın**.
10. RO/DI suyla iyice **durulayın**.
11. Temiz, yumuşak, emici, tek kullanımlık bir bezle **kurulayın**.

12. Temizliđi **bakarak kontrol edin**. Gözle görülebilen dahili ve harici bütün yüzeyler görsel olarak incelenmelidir. Gerekirse, gözle görülebilir Şekilde temiz olana kadar tekrar temizleyin.

**Not:** ođu lümeni temizlemek için fırçalar (rn. tp temizleyicileri) kullanılabilir, ancak çapı 1,04 mm veya altında olan dar lümenlerden sıvı geçirmek için bir Őırınga kullanılması önerilir.

### STERILIZASYON

AŞağıdaki parametrelere göre otoklava sokun:

Yöntem: Buharlı Sterilizasyon

Tip: n vakum

Minimum n KoŐullandırma Pulsları: 3

Minimal süre: 18 dakika

Minimal sıcaklık: 132 C (270 F)

Minimum Kuruma Sresi: 45 dakika

**Belirtilen buhar sterilizasyonu parametreleri 10<sup>-6</sup>sterilite güvence düzeyi (SAL) ile sonuçlanır. Bu parametreler EN 554 "Sterilization of medical devices – Validation and routine control of sterilization by moist heat" (Tıbbi cihazlar stabilizasyonu - Nemli ısıyla sterilizasyonun rutin kontrolü ve doğrulanması) uyarınca dođrulanmıŐtır. Bu döngü prion inaktivasyonunda kullanılmak üzere değildir.**

Daha fazla bilgi için, Wright'ın 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.

**DİKKAT: (ABD) 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.