

**ORTHOLOC™ KEMİK VİDALARI****150862-0****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 www.wmt.com web sitemizi ziyaret edin.

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

ORTHOLOC™ KEMİK VIDALARI (150862-0)

İÇİNDEKİLER:

TANIMLAR















TANIM








- A. ENDİKASYONLAR
- B. KONTRENDİKASYONLAR
- C. ÖNLEMLER
- D. ADVERS ETKİLER
- E. KULLANIM VE STERİLİZASYON
- F. SAKLAMA KOŞULLARI

TANIMLAR

Ambalaj etiketinde 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
	Steril değildir
	Tekrar sterilize etmeyin
	Steril
	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

TANIM

ORTHOLOC™ Kemik Vidaları çeşitli çap ve uzunluklarda sağlanan kanselöz veya kortikal kısmi veya tam yivli vidalardır. ORTHOLOC™ Kemik Vidaları solid veya kanüle olarak sağlanır. Tüm vidalar titanyum alaşımından üretilmiştir. İmplantlar sadece tek kullanımlık cihazlardır.

A. ENDİKASYONLAR

ORTHOLOC™ Kemik Vidalarının cihazın büyüklüğüne uygun kemik rekonstrüksiyonu, osteotomi, artrodez, eklem füzyonu, kırık tamiri ve kemik kırığı fiksasyonunda kullanılması tasarlanmıştır.

B. KONTRENDİKASYONLAR

Hasta bu kontrendikasyonlar hakkında uyarılmalıdır:

- Enfeksiyon
- Psikolojik veya fizyolojik olarak yetersiz hasta
- Yetersiz deri, kemik veya nörovasküler durum
- Onarılamaz tendon sistemi
- Konservatif tedavi olasılığı
- Açık epifizleri olan büyümekte olan hastalar
- Yüksek seviyede faaliyeti olan hastalar

C. ÖNLEMLER

Preoperatif Önlemler:

Cerrah implant seçimi konusunda karar verirken hastanın klinik görünümüne bağlı olarak her durumu ayrı ayrı değerlendirmelidir. Cerrah, cerrahi müdahaleyi gerçekleştirmeden önce implant, aletler ve cerrahi prosedür ile iyice aşına olmalıdır. Cerrah, ürüne spesifik cerrahi teknikler için Wright Medical Technology, Inc. ile irtibat kurmalıdır.

Cerrah ayrıca tıbbi cihazları, özellikle takma ve çıkarma işlemi sırasında, etiketlerinde yer alan endikasyonlara ve üreticinin kullanım talimatına uygun olarak kullanmalıdır.

Hasta seçimi başarısızlık riskini arttırabilecek ve prosedürün nihai başarısı için kritik öneme sahip olabilecek şu faktörleri dikkate almalıdır: hastanın ağırlığı, aktivite düzeyi ve mesleği. İmplant ömrü ve dayanıklılığı bu değişkenler tarafından etkilenebilir. Kilolu bir hasta protez üzerinde aşırı yükler oluşturarak protezin başarısız olmasına yol açabilir. Cerrah hastanın talimatları takip etme ve kilosunu ve faaliyet düzeyini kontrol etme konusundaki beceri ve isteğini göz önünde bulundurmalıdır.

Artan başarısızlık riski taşıyan ek koşullar:

1. işbirliği yapmayan hasta veya nörolojik bozuklukları olan ve talimatlara uyamayan hasta;
2. belirgin kemik kaybı, şiddetli osteoporoz veya uygun bir protez uyumunun sağlanamadığı revizyon prosedürleri;
3. kemik oluşumunu bozabilen metabolik bozukluklar;
4. osteomalasi;
5. iyi yara iyileşmesi açısından kötü prognoz (örn., dekübitüs ülseri, son dönem diyabet, ciddi protein eksikliği ve/veya malnütrisyon);

6. kanama bozuklukları, uzun dönemli steroid tedavisi, immünosupresif tedavi veya yüksek dozda radyasyon tedavisi dahil her cerrahi için normalde dikkate alınan önceden mevcut koşullar.

Hasta cerrahi risklerden haberdar edilmeli ve olası advers olaylar bildirilmelidir. Hastaya ayrıca cerrahın bildirilmesi gerektiğini düşündüğü diğer riskler konusunda bilgi verilmelidir. Hastaya implantın hatalı çalışmasına işaret edebileceği için herhangi bir ses veya olağandışı bir duyumun cerraha iletilmesi gerektiği hakkında bilgi verilmelidir.

Intraoperatif Önlemler:

Farklı üreticilerin aletlerini birlikte kullanmayın. Nadir olmasına rağmen, özellikle aşırı kullanım veya aşırı güç sonucunda aletler kırılabilir. Bu nedenle, cerrahi işlemden önce aletlerde aşınma veya hasar olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Cihazları **kullanmadan önce** inceleyerek, geldiği haliyle veya nakliye veya saklama sırasında, işlemde fragmantasyon olasılığını artırabilecek herhangi bir hasar veya kusur olup olmadığına bakın.

Uygun implant seçiminde tasarım, fiksasyon, hastanın kilosu, 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.

Postoperatif Önlemler:

Hastaya rekonstrüksiyonun sınırlılıkları hakkında ve yeterli fiksasyon ve iyileşme sağlanana kadar implantın tam ağırlığı taşımaktan korunması gereği hakkında bilgi verilmelidir.

İmplant bileşenlerinin konumu ve durumu ile kemiğin durumunu izlemek üzere periyodik izleme tavsiye edilir. Bileşenlerin yer değiştirmesi, gevşemesi, eğilmesi veya çatlamasıyla ilgili uzun vadeli değişikliklere ilişkin kanıtlar bulmak üzere erken ameliyat sonrası koşullarla yakın karşılaştırma amacıyla ameliyat sonrası periyodik röntgenler tavsiye edilir.

Manyetik Rezonans Ortamıyla İlgili

ORTHOLOC™ Kemik Vidaları MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. ORTHOLOC™ Kemik Vidaları MR ortamında ısınma veya göçme için test edilmemiştir.

Cihaz Parçalarıyla İlgili Tavsiyeler:

1. Cihazları **hastadan çıkarıldıktan hemen sonra** inceleyerek, herhangi bir kırılma veya fragmantasyon belirtisi olup olmadığına bakın.
2. Cihaz hasarlıysa, üreticinin olayı incelemesine yardımcı olmak üzere saklayın.
3. Parçanın hastadan alınmasıyla veya bırakılmasıyla ilişkili riskleri ve yararları dikkatle değerlendirin ve hastayla görüşün (mümkünse).
4. Aşağıdaki bilgiler çerçevesinde, hastaya çıkarılmayan cihaz parçalarının niteliği ve güvenliği hakkında tavsiyelerde bulunun:
 - a. Parçanın materyal bileşimi, büyüklüğü ve konumu (biliniyorsa);
 - b. Olası zarar görme mekanizmaları (örneğin yer değiştirme, enfeksiyon);
 - c. Parçaların metal olması durumunda, MRG tetkikleri gibi kaçınılması gereken prosedürler veya tedaviler. Bu işlem parça nedeniyle ciddi zarar görme olasılığının azaltılmasına yardımcı olabilir.

D. ADVERS ETKİLER

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 uygunsuz histolojik tepkiler
- Parçacık aşınma kalıntılarının yer değiştirmesi ve bir vücut tepkisine yol açması
- Emboli

E. KULLANIM VE STERİLİZASYON

Bu prospektüsle ilişkili tıbbi cihazlar steril olarak veya olmadan sağlanabilir; ayrı ürünün etiketi steril olarak ambalajlanıp ambalajlanmadığını belirler.

Steril olarak sağlanan cihazlar gamma radyasyon, etilen oksit veya gaz plazması ile sterilize edilir. Spesifik sterilizasyon yöntemi için ambalajın hemen üzerindeki etikete bakılmalıdır. Radyasyona tutulmuş implantlar minimum 25 ve maksimum 40 kiloGray gamma radyasyonuna maruz kalmıştır.

Steril sağlanan cihazlar iç ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece steril kabul edilmelidir. İç ambalajın bütünlüğünde bir bozulma varsa, talimat almak için üretici ile irtibata geçin. Cihazı ambalajından ancak doğru büyüklüğün tespitinden ve ameliyat yerinin

son implantasyon için hazırlanmasından sonra aseptik ameliyathane tekniği kullanarak çıkarın. Ürünü her zaman pudralı olmayan eldivenler ile tutun ve ürüne zarar verebilecek sert nesnelere temasından kaçının.

Steril olmayan şekilde sağlanan cihazlar aşağıdaki önerilen temizlik ve sterilizasyon parametrelerine göre işleme konmalıdır.

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 ama verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır: cihaz performansında önemli ölçüde bozulma, çapraz enfeksiyon ve kontaminasyon.

Bir implant vücut dokuları veya sıvıları ile temas ettikten sonra asla tekrar sterilize edilmemeli veya kullanılmamalıdır ve atılmalıdır. Wright, vücut dokuları veya sıvıları ile temas ettikten sonra tekrar sterilize edilen implantların kullanımı konusunda sorumluluk kabul etmez.

Cihaz Temizleme:

1. Tüm bileşenleri üreticinin talimatlarına göre **parçalarına ayırın** (uygunsa).
2. Varsa kaba kontaminasyonu gidermek için sođuk musluk suyuyla **durulayın**.
3. Üretici talimatları uyarınca hazırlanan 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. 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 şırınga kullanarak tekrar tekrar deterjan solüsyonu geçirin.
8. Deiyonize /ters osmosis (RO/DI) ürünü su ile tekrar tekrar **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 **kurutun**.
12. Temizliği **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 şırınga kullanılması önerilir.

Cihaz Sterilizasyonu:

Bu prospektüsle ilgili steril olmayan veya tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar için minimum önerilen buharla sterilizasyon şartları şöyledir:

1. Bileşeni bir A.B.D. Federal Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) onaylı sterilizasyon sargısı veya benzer tipte, örülü olmayan tıbbi sınıf sargı materyaliyle iki kat sarın.
2. Aşağıdaki parametrelere göre otoklava sokun:

Buharlı Sterilizasyon

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 olmasını sağlayın. Hasara yol açabilecek sert nesnelere temastan kaçınınız.

Bu öneriler ANSI/AAMI ST79:2006 ve A1:2008 ve A2:2009, Tablo 5, Sıra 1 ile uyumludur ve spesifik ekipman kullanılarak geliştirilmiş ve tasdik 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.

UYARILAR:

- Bütün paketleme malzemeleri, implantasyon öncesinde implanttan ÇIKARILMALIDIR.
- Seramik, HA, kalsiyum sülfat, plastik, ve/veya metal/plastik implantları **ASLA** buharla sterilize etmeyin/tekrar sterilize etmeyin.

F. SAKLAMA KOŞULLARI

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

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