



## TOTAL AYAK BİLEĞİ SİSTEMLERİ

150864-2

**Bu pakette aşağıda belirtilen diller mevcuttur:**

English (en)      Deutsch (de)      Nederlands (nl)      Français (fr)  
Español (es)      Italiano (it)      Português (pt)      Türkçe (tk)

Ek diller için [www.wright.com](http://www.wright.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.**



Wright Medical Technology, Inc.  
1023 Cherry Road  
Memphis, TN 38117  
U.S.A.



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

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

**Ry ONLY**

Şubat 2016  
A.B.D.'de basılmıştır

*Ameliyatı Yapan Cerrahın Dikkatine*  
**ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER**  
**TOTAL AYAK BİLEĞİ SİSTEMLERİ**  
(150864-2)

**İÇİNDEKİLER:**

**TANIMLAR**


















**ÜRÜNE AİT GENEL BİLGİLER**

- A. KULLANIM AMACI
- B. ENDİKASYONLAR
- C. KONTRENDİKASYONLAR
- D. OLASI KOMPLİKASYONLAR
- E. ÖNLEMLER
- F. ADVERS ETKİLER
- G. KULLANIM VE STERİLİZASYON
- H. 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
	Sadece reçeteyeyle kullanılır
	MR Koşullu
<b>Kısaltma</b>	<b>Malzeme</b>
Ti	Titanyum
Ti6Al4V	Titanyum Alaşımı

CoCr	Kobalt Krom Alaşımı
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	Alümin
ZrO <sub>2</sub>	Zirkonya
SS	Paslanmaz Çelik
UHMWPE	Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen
CaSO <sub>4</sub>	Kalsiyum Sülfat
HA	Hidroksiapatit
PMMA	Polimetilmetakrilat

## ÜRÜNE AİT GENEL BİLGİLER

Kısmi ve total eklem replasmanının ilerlemesi yoluyla, cerraha pek çok hasta için mobiliteyi sağlama, deformiteyi düzeltme ve ağrıyı azaltmanın bir yolu sunulmuştur. Kullanılan protezler bu hedefleri yakalamakta büyük oranda başarılı olurken, çok çeşitli malzemelerden yapıldıkları ve bu nedenle herhangi bir eklem replasman sisteminde normal sağlıklı kemikten beklenen aktivite seviyeleri ve yüklerle dayanmalarının beklenemeyeceği unutulmamalıdır. Ayrıca, implant/kemik arayüzü dahil olmak üzere, sistem doğal bir insan eklemi kadar güçlü, güvenilir ve dayanıklı olmayacaktır.

Ayak bileği eklemi replasman bileşenleri bir adet talar kubbe, bir Morse Konik Kısmı ile talar kubbeye tutunan bir adet talus stemi, bir adet tibial platform, bir Morse Konik Kısmı ile tibial platforma tutunan bir adet iki ila sekiz bileşenli tibial stem düzeneği ve bir adet UHMWPE bileşeninden oluşur. Bileşenler hem primer hem de revizyon uygulamalarında kullanım için değişik boyutlarda ve tasarım biçimlerinde bulunur.

Eklem protezleri kullanırken, cerrah aşağıdaki hususlara dikkat etmelidir:

- **Protezin doğru seçilmesi son derece önemlidir.** Eklem replasmanında başarı potansiyeli, doğru büyüklük, şekil ve tasarımdaki protezin seçilmesi ile artmaktadır. Eklem protezleri, dikkatli yerleştirme ve yeterli kemik desteği gerektirir. Uygun implant boyutunun seçilmesinde, kemığın endosteal alanına bakılmaksızın cerrahların tibbi intibası dahilinde seçim yapılması tavsiye edilir. Cerrah, her bir implant sisteminin kullanımı için talimat ve uygulanabilir ameliyat teknikleri ile aşina olmalıdır.
- **Total eklem replasmanları için hasta seçerken, aşağıdaki faktörler prosedürün nihai başarısında kritik öneme sahip olabilir.**
  1. **Hastanın ağırlığı.** Aşırı kilolu veya obez bir hasta protez üzerinde aşırı yük oluşturarak, protezin başarısızlıkla sonuçlanmasına yol açabilir. Hasta küçük kemikli olup küçük boyutlu bir protez kullanılması gerekli olduğunda bu önemli bir unsurdur.
  2. **Hastanın mesleği veya faaliyeti.** Hasta büyük oranda yürüme, koşma, kaldırma veya kas gücü isteyen bir meslek veya faaliyette 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.
  3. **Yaşlılık, ruhsal hastalık veya alkolizm durumları.** Bu durumlar ve diğerleri hastanın protezin kullanımında gerekli olan kısıtlamalar ve önlemleri ihmal etmesine ve sonuçta protezin başarısız olmasına veya başka komplikasyonlara yol açabilir.
  4. **Yabancı cisim hassasiyeti.** Malzemeye karşı hassasiyetten şüphelenilen durumlarda, malzemenin seçimi veya implantasyon öncesinde uygun testler yapılmalıdır.

## A. KULLANIM AMACI

INBONE® Total Ayak Bileği ve INFINITY® Total Ayak Bileği Sisteminin ayak bileğinde ağrıyı azaltarak, hizalanmayı tekrar oluşturarak ve fleksiyon ve ekstansiyon hareketinin yerini alarak hastaya sınırlı mobilite sağlama amaçlanmıştır.

## B. ENDİKASYONLAR

INBONE® Total Ayak Bileği ve INFINITY® Total Ayak Bileği Sistemi şiddetli romatoid, posttravmatik veya dejeneratif artrit nedeniyle ayak bileği eklemleri zarar görmüş olan hastalarda endikedir.

INBONE® Total Ayak Bileği ve INFINITY® Total Ayak Bileği Sistemi ayrıca daha önceki ayak bileği cerrahisi başarısız olmuş hastalarda endikedir.

**DİKKAT:** Amerika Birleşik Devletleri'nde ayak bileği protezinin sadece dolgulu olarak kullanılması amaçlanmıştır.

## C. KONTRENDİKASYONLAR

**Kontrendikasyonlar arasında şunlar vardır:**

- 1) Osteomyelit;
- 2) Yetersiz kemik stoğu veya kemik kalitesi;
- 3) Ayak bileği bölgesinde enfeksiyon veya ayak bileğine doğru yer değiştirebilecek uzak yerleşimli enfeksiyonlar;
- 4) Sepsis;
- 5) Ayak bileği ekleminde vasküler yetmezlik;
- 6) İskeleti olgunlaşmamış hastalar (hasta cerrahi sırasında 21 yaşından küçüktür);
- 7) Yetersiz nöromüskül durum (örneğin önceki felç, füzyon ve/veya yetersiz abdüktör kuvveti), eklem etrafında zayıf cilt örtmesi bulunan ve bu nedenle prosedürün uygulanmasının doğru olmayacağı vakalar;
- 8) Nöropatik eklemler;
- 9) Aktivite veya hasta kilosunun neden olduğu gibi aşırı yükler;
- 10) Hastanın hamileliği;
- 11) Şiddetli ölçüde bozulmuş kas işlevi veya nöromüsküler işlev;
- 12) İşbirliği yapmayan hasta veya nörolojik bozuklukları olan ve talimata uyamayan hasta.

**UYARI:** Bu cihazın subtalar eklem füzyonu veya subtalar eklem sıkışması için kullanılması amaçlanmamıştır. Lütfen implantasyondan önce her hastanın anatomisini dikkatle değerlendirin. Yüksek aktivite düzeyleri advers olay riskini artırılabilir. Cerrahlar kemik oluşumunu olumsuz etkileyen metabolik bozuklukları olan veya farmakolojik tedaviler alan ya da yara iyileşmesini olumsuz etkileyebilecek durumları olan (örneğin son dönem diyabet veya malnütrisyon) hastalarda ayak bileği replasmanının ne derece yerinde olduğunu dikkatle değerlendirmelidir.

## D. OLASI KOMPLİKASYONLAR

Protez bileşenlerinin yanlış seçimi, yerleştirilmesi, konumlandırılması ve fiksasyonu, normal olmayan baskı koşullarına yol açabilir ve protez bileşeninin kullanım ömründe azalma olabilir. Cerrah, cerrahi müdahaleyi gerçekleştirmeden önce implant, aletler ve cerrahi prosedür ile ilgili aşına olmalıdır. Protetik bileşenlerin konumu ve durumu ile bitişik kemiğin durumunu izlemek üzere periyodik, uzun vadeli izleme tavsiye edilir.

Uygun ameliyat işlemlerinin ve tekniklerinin kullanılması tıp uzmanının sorumluluğundadır. Her cerrah kullanılan işlemlerin uygunluğunu kişisel tıp eğitimi ve deneyimleri doğrultusunda değerlendirmelidir. Wright Medical Technology, Inc. (Wright) tüm hastalara uygun belirli bir cerrahi teknik tavsiye edemese de cerrahın referans olarak kullanması amacıyla detaylı bir ameliyat tekniği mevcuttur. Protezin optimal kullanımına yönelik medikal prosedürler doktor tarafından belirlenmelidir. Ancak, doktor total eklem artroplastisini takip eden derin sepsis potansiyelinin aşağıdaki yollarla azaltılabileceği konusunda güncel kanıtlar olduğunu bilmelidir:

1. Profilaktik antibiyotiklerin tutarlı kullanımı.
2. Laminer akımlı temiz hava sisteminin kullanılması.

3. Gözlemciler dahil olmak üzere tüm ameliyathane personelinin uygun biçimde giydirilmesi.
4. Aletlerin hava yoluyla kontaminasyondan korunması.
5. Geçirgen olmayan örtü.

**Malzemeler.** Protetik bileşenler, kobalt-krom-molibden alaşımı, titanyum alaşımı, ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen (UHMWPE) ve ticari saf titanyumu içeren ve tamamı ASTM (Amerika Test ve Materyaller Topluluğu) veya ISO (Uluslararası Standartlar Örgütü) standartlarına, veya dahili standartlara uygun olan materyallerden üretilir.

## E. ÖNLEMLER

1. Hastaya rekonstrüksiyonun sınırlılıkları hakkında ve yeterli fiksasyon ve iyileşme sağlanana kadar protezin tam ağırlığı taşımaktan korunması hakkında bilgi verilmelidir. Eklem replasmanını etkileyen aşırı faaliyet ve travmanın, protez bileşenlerinin gevşemesi, kırılması ve/veya aşınması yoluyla rekonstrüksiyonun başarısızlığında etkili olduğu görülmüştür. Bileşenlerin gevşemesi aşınma parçacıklarının daha fazla üretilmesine ve kemiğin hasar görmesine yol açabilir ve böylece başarılı revizyon cerrahisini zorlaştırabilir.
2. Hastaya faaliyetlerini kısıtlaması ve değiştirilen eklemi makul olmayan baskılardan koruması ve doktorun bakım ve tedavi ile ilgili talimatlarına uyması konusunda gerekli uyarılar yapılmalıdır. Ameliyat yerinde bir değişiklik tespit edilirse hasta yakından izlemeye alınmalıdır. Eklemün bozulma olasılığı değerlendirilmeli ve olası revizyon cerrahisi düşünülmelidir.
3. Hastaya cerrahi riskler hakkında uyarı yapılmalı ve olası olumsuz etkiler hakkında bilgi verilmelidir. Hastaya, protezin normal sağlıklı kemiğin yerine geçemeyeceği, protezin bazı hareketler veya travma sonucunda kırılabileceği veya zarar görebileceği, beklenen kullanım süresinin sınırlı olduğu ve gelecekte değiştirilmesine ihtiyaç olabileceği konularında uyarı yapılmalıdır. Hastaya aynı zamanda cerrahin beyan edilmesi gerektiğini düşündüğü başka riskler hakkında bilgi verilmelidir. Hastaya implantın hatalı çalışmasına işaret edebileceği için herhangi bir ses veya olağandışı bir duyumun cerraha iletilmesi gerektiği hakkında bilgi verilmelidir.
4. **Protez bileşenlerinin doğru implantasyonunu sağlamak üzere özel aletler mevcuttur ve bu aletler kullanılmalıdır.** Protezin doğru takılmasına büyük itina gösterilmelidir. Farklı üreticilerin aletlerini birlikte kullanmayın. Nadir olmasına rağmen, özellikle aşırı kullanım veya aşırı güç sonucunda aletler kırılabilir. Bu nedenle aletler cerrahi işlemden önce aşınma veya hasar olup olmadığı açısından kontrol edilmelidir.
5. Cerrahi işlemden önce uygun protez büyüklüğünden emin olmak için kalıplar kullanılmalıdır. Sadece uygun büyüklüğe sahip eşleşen Wright Medical protetik bileşenleri ile birlikte kullanın. Bileşenlerin uygun olmaması, bileşenlerin artikülasyonunu engelleyerek bileşenin aşınmasına ve olası arızasına yol açabilir ve eklem gevşekliğine katkıda bulunabilir.
6. 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.
7. Her cerrahi işlemde olduğu gibi cerrahi işlemin başarılı olmasını etkileyebilecek bir durum bulunduğu hastaların tedavisi sırasında dikkatli olunmalıdır. Bu hastalar arasında herhangi bir etiyoloji nedeniyle kanama bozuklukları olanlar, uzun dönem steroid tedavisi görenler, immünsüpresif tedavi görenler veya yüksek dozda radyasyon tedavisi alanlar sayılabilir.

## Cihaz Parçalarıyla İlgili Tavsiyeler

1. Tıbbi cihazları özellikle takma ve çıkarma işlemi sırasında etiketlerinde yer alan endikasyonlara ve üreticinin kullanım talimatına uygun olarak kullanın.
2. Cihazları **kullanmadan önce** inceleyerek geldiği haliyle veya nakliye veya saklama sırasında, bir işlem sırasında fragmantasyon olasılığını artırabilecek herhangi bir hasar veya kusur olup olmadığına bakın.
3. Cihazları **hastadan çıkarıldıktan hemen sonra** inceleyerek herhangi bir kırılma veya fragmantasyon 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. 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.

### **Manyetik Rezonans Ortamlarıyla İlgili**

#### **UYARILAR:**

İmplant bölgesinde yerel RF verici sarmalları kullanmayın. Tarama sırasında hastanın kolları veya bacakları birbirine veya gantrinin kenarlarına dokunmamalıdır. MRG tarama sırasında RF ısıtma etkisi Yerel SAR'ye bağlı olduğundan ayak bileği medio-lateral yönde gantrinin mümkün olduğunca ortasına yakın konumlandırılmalıdır.

INBONE® Total Ayak Bileği ve INFINITY® Total Ayak Bileği Sistemleri MR Koşulludur. Klinik olmayan testler serinin en kötü durumda (6 büyüklüğünde Inbone Total Ayak Bileği Sistemi) MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bulunduğu bir hasta yerleştirmeden hemen sonra şu koşullar altında güvenle taranabilir:

- Statik manyetik alanlar sadece 1,5 Tesla ve 3 Tesla
- Maksimum uzaysal gradiyent manyetik alan 6.000 Gauss/cm (ekstrapole) veya altı
- 15 dakika tarama için (yani puls dizisi başına) MR sistemi tarafından bildirilen maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 2 W/kg
- MR sistemi için çalışma Normal Çalışma Modu şeklinde

#### **MRG ilişkili Isınma**

Klinik olmayan testlerde 6 Büyüklüğündeki Inbone Total Ayak Bileği Sistemi 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Yazılım Numaris/4, Versiyon Syngo MR 2002B DHHS Aktif kalkanlı, yatay alan tarayıcı) ve 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Yazılım 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR sistemlerinde 15 dakika taramayla (yani puls dizisi başına) yapılan MRG'De şu sıcaklık yükselmelerine yol açmıştır:

	<i>1,5 Tesla</i>	<i>3 Tesla</i>
MR sistemi tarafından bildirilen tüm vücut ortalama SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetriyle ölçülen değerler, tüm vücut ortalama SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
En yüksek sıcaklık değişimi	5,3 °C	4,9 °C
Sıcaklık 2 W/kg tüm vücut ortalama SAR'ye ölçeklenmiş	5,05 °C	3,63 °C

#### **Artefakt Bilgisi**

İlgilenilen bölge ayak bileğinin pozisyonuyla tam aynı bölge veya nispeten yakınsa MR görüntü kalitesi olumsuz etkilenebilir. Bu nedenle MR görüntüleme parametrelerinin bu cihazın varlığını kompanse

edecek şekilde optimizasyonu gerekli olabilir. Maksimum artefakt büyüklüğü (yani gradiyent eko puls dizisinde görüldüğü şekilde) bu implantın büyüklük ve şekline göre yaklaşık 20 mm uzanır.

Puls Dizisi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Sinyal Boşluk Büyüklüğü	7.243-mm <sup>2</sup>	4.937-mm <sup>2</sup>	17.522-mm <sup>2</sup>	12.990-mm <sup>2</sup>
Düzlem Oryantasyonu	Paralel	Dik	Paralel	Dik

## F. ADVERS ETKİLER

1. Tüm eklem replasmanlarında parçacıklı maddeye karşı yabancı cisim reaksiyonu sonucunda proteetik bileşenlerin etrafında asemptomatik, lokalize, progresif kemik rezorpsiyonu (osteoliz) ortaya çıkabilir. Bileşenler arasında ve bileşenler ile kemik arasındaki etkileşim yoluyla esas olarak üçüncü parti aşınması dahil olmak üzere yapışma, abrazyon ve yorgunluk gibi aşınma mekanizmaları sayesinde parçacık oluşmaktadır. Osteoliz, protez bileşenlerinin çıkarılmasını ve değiştirilmesini gerektiren gelecekteki komplikasyonlara yol açabilir. Daha fazla bilgi için **Önemli Doktor Bilgileri** bölümüne bakın.
2. Nadir olmasına rağmen hastalarda eklem replasmanı ardından metal hassasiyeti reaksiyonları bildirilmiştir. Yabancı malzemenin dokulara implantasyonu, makrofaj ve fibroblast üretimini içeren histolojik reaksiyonlara yol açabilir.
3. Total eklem cerrahisi ardından periferik nöropatiler bildirilmiştir. Sublinik sinir hasarı bildirilmiştir ve cerrahi travma sonucunda ortaya çıkabilir.
4. Proteetik bileşenlerin yerinden çıkması ve sublüksasyonu, bileşenlerin doğru yerleştirilmemesinden ve/veya yer değiştirmesinden kaynaklanabilir. Kas ve fibröz doku gevşekliği de bu durumların oluşmasına katkıda bulunabilir.
5. Proteetik bileşenler travma veya fiksasyon kaybı sonucunda gevşeyebilir veya yerinden oynayabilir.
6. Enfeksiyon eklem replasmanının başarısız olmasına yol açabilir.
7. Nadir olmasına karşın travma, ağır aktivite, implantın yanlış hizalanması, implantın tam oturmaması veya hizmet süresi gibi nedenlerle proteetik bileşenin yorulma kırılması ortaya çıkabilir.
8. Azalmış kemik kalitesi, osteoporoz veya önceki kemik hasarı veya cerrahisi nedeniyle protez takılması sırasında kemik hasarı veya kırığı oluşabilir.
9. Proteetik bileşen malzemelerine alerjik reaksiyonlar ortaya çıkabilir.

### **Ameliyat sırasındaki ve erken ameliyat sonrası komplikasyonlar şunları içermektedir:**

- 1) ağrı;
- 2) kemik çimentosu kullanımı nedeniyle ameliyat sırasında kan basıncında ani düşme;
- 3) kan damarlarının hasar görmesi;
- 4) etkilenen uzvun ağrı veya hissizliğine yol açan geçici veya kalıcı sinir hasarı;
- 5) venöz tromboz, pulmoner emboli veya miyokard enfarktüsü dahil kardiyovasküler bozukluklar;
- 6) hematom;
- 7) geciken yara iyileşmesi; ve
- 8) protezin çıkarılmasını gerektirebilecek derin yara enfeksiyonu (erken veya geç). Nadir durumlarda, ilgili eklemde artrodezi veya uzvun amputasyonu gerekli olabilir.



### **Geç ameliyat sonrası komplikasyonlar şunları içermektedir:**

- 1) ağrı;
- 2) travma veya aşırı yük binmesine bağlı ve özellikle azalmış kemik stoğu varlığında oluşan kemik kırığı;
- 3) eklem hareketliliğine engel olan veya olmayan periartiküler kalsifikasyon veya ossifikasyon; ve
- 4) bileşenlerin yanlış seçilmesi veya konumlandırılması veya periartiküler kalsifikasyon nedeniyle yetersiz hareket aralığı.

### **Önemli Doktor Bilgileri**

Kemik rezorpsiyonu, total eklem artroplastisinin kemik tekrar modelleme kalıplarındaki değişikliklerden kaynaklanan doğal bir sonucudur. Kemik tekrar modellemesi, implantasyondan kaynaklanan baskı dağılımındaki değişiklikler dolayısıyla ortaya çıkmaktadır. Protez etrafında aşırı rezorpsiyon, implantın gevşemesine ve başarısız olmasına yol açabilir. Osteolizin, çimento, metal, ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen (UHMWPE) ve seramikten çıkan parçacık kalıntılarına karşı lokalize yabancı cisim reaksiyonu sonucunda ortaya çıktığı genel olarak kabul görmektedir. Etiyolojik olarak bakıldığında, bir protezin bileşenlerinden çıkan parçacık kalıntılarının sinovyal boşluğa ve kemik implant arayüzüne doğru hareket ettiği ve burada makrofajları çağırarak fagositik eyleme yol açtığı varsayılmaktadır. Bu çağırının derecesi, parçacık kalıntısının boyutu, dağılımı ve miktarına göre değişmektedir (kalıntı üretme oranı). Fagositik eylem, osteoklastik kemik rezorpsiyonunu teşvik eden sitokinler ve interselüler mediatörlerin (IL-1, 2, PE2) ortaya çıkmasına sebep olur. Bu durumun sebepleri hakkında bilimsel dayanak ve görülme sıklığını azaltmak için olası yolları bulmak üzere klinik ve temel araştırmalar devam etmektedir. Osteoliz asemptomatik olabilir ve bu nedenle ileride ortaya çıkabilecek ciddi bir komplikasyonu önlemek için rutin periyodik radyografik inceleme hayati önem taşımaktadır. Progresif özellikteki odaksal lezyonların varlığı, prostetik bileşenin/bileşenlerin değiştirilmesini gerektirebilir.

## **G. KULLANIM VE STERİLİZASYON**

### **İmplantlar**

Bu ürün sterilize edilmiştir ve ambalajı açık veya hasarlı olmadıkça steril olduğu kabul edilmelidir. İç ambalajın bütünlüğünde bir bozulma varsa, talimat almak için üretici ile irtibata geçin. Ambalajından ancak doğru büyüklüğün tespitinden ve ameliyat yerinin son implantasyon için hazırlanmasından sonra aseptik ameliyathane tekniği kullanılarak çıkarın. Ürünü her zaman pudralı olmayan eldivenler ile tutun ve ürüne zarar verebilecek sert nesnelere temasından kaçının.

Bu ürün sadece tek kullanımlıdır. Bir implant vücut dokularıyla veya sıvılarıyla temas ettikten sonra asla tekrar sterilize edilmemelidir.

Tek kullanımlı etiketli cihazlar asla tekrar kullanılmamalıdır. Bu cihazların tekrar kullanılması hastanın ciddi zarar görmesine neden olabilir. Bu cihazların tekrar kullanılmasıyla ilgili tehlikelere örnek olarak verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır: cihaz performansında önemli derecede azalma, çapraz enfeksiyon ve kontaminasyon.

**UYARI:** Bütün paketleme malzemeleri, implantasyon öncesinde implanttan ÇIKARILMALIDIR.

**UYARI:** INBONE® veya INFINITY® Total Ayak Bileği Sisteminin bileşenlerini **ASLA** buharla sterilize/tekrar sterilize etmeyin.

### **Aletler**

#### Temizlik

1. Tüm bileşenleri üreticinin talimatına göre **parçalarına ayırın** (uygunsa).
2. Varsa kaba kontaminasyonu gidermek için enzimik 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 (DI/RO) ürünü su ile iyice **durulayın**/sıvı geçirin.
9. Üreticinin talimatına göre hazırlanmış bir enzimatik deterjan solüsyonunda en az 10 dakika **sonikasyon uygulayın**.
10. DI/RO su ile iyice **durulayın**/içinden sıvı geçirin.
11. Temiz, yumuşak, emici, tek kullanımlık bir bezle **kurulayın**.
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.

#### Sterilizasyon

Wright tekrar kullanılabilir aletleri için minimum önerilen buhar sterilizasyonu 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:

<b>Buharlı Sterilizasyon</b>		
<b>Döngü Türü</b>	<b>Parametre</b>	<b>Minimum Ayar Noktası</b>
Ön vakum 132 °C	Maruz Kalma Sıcaklığı	132 °C
	Maruz Kalma 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 temasından kaçının. Bu öneriler ANSI/AAMI ST79 kılavuz ilkeleri ile uyumludur ve belirli ekipman kullanılarak geliştirilmiş ve doğrulanmıştır. 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.

Aletler hakkında daha fazla bilgi için, Wright'ın, "Wright Aletlerinin Temizlenmesi ve Kullanılması" belgesine bakın.

#### **H. 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 lisans alınmıştır.