



## SIDEKICK® EZ FRAME™ HARİCİ FİKSASYON SİSTEMİ 150886-0

**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](http://www.wmt.com) adresindeki web sitemizi ziyaret edin.

Ardından **Prescribing Information** (Reçeteleme Bilgisi) seçeneğine tıklayın.

**Ek bilgi ve tercüme için lütfen üretici veya yerel dağıtıcı 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  
Hertfordshire, SG6 2JF  
UK

**\* CE Uygunluk İşareti, her katalog numarasına uygulanır ve mevcutsa dıştaki etikette görülür.**

**R ONLY**

Ekim 2013

ABD'de basılmıştır.

*Ameliyatı Yapan Cerrahın Dikkatine*

## **ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER**

**WRIGHT MEDICAL**

**SIDEKICK® EZ FRAME™ HARİCİ FİKSASYON SİSTEMİ**

(150886-0)

### **İÇİNDEKİLER:**

TANIMLAR









GENEL ÜRÜN BİLGİLERİ










- 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 etiketinde 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 bakın
	Kullanım talimatlarına bakın
	Son kullanım tarihi
	Sıcaklık sınırları
	Kuru tutun

	Güneş ışığından uzak tutun
	Üretim tarihi
	Üretici
	Avrupa Topluluğundaki Yetkili AT Temsilcisi
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	Radyasyonla sterilize edilmiştir
	Gaz plazma ile sterilize edilmiştir
	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir
	Sadece reçeteye kullanılır

Kısaltma	Malzeme
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 donanımdaki gelişmeler sayesinde, cerraha birçok hastada deformeiteyi düzeltme ve ağrıyı azaltmanın bir yolu sunulmuştur. Kullanılan implantlar bu hedefleri yakalamada büyük ölçüde başarılı olmasına rağmen, bunların yapay bileşenler olduğu ve bu nedenle iyileşme meydana geldikten sonra hiçbir implantın normal, sağlıklı kemikten beklenen aktivite seviyeleri ve yüklerle dayanmasının beklenemeyeceği unutulmamalıdır.

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

Harici fiksasyon implantlarını kullanırken, cerrah aşağıdaki hususlara dikkat etmelidir:

- **İmplantın doğru seçilmesi ve boyutunun doğru belirlenmesi son derece önemlidir.** Uygun büyüklük, şekil ve tasarıma sahip implantın seçilmesi, başarı oranını artıracaktır. İmplantlar, dikkatli yerleştirme ve yeterli kemik desteği gerektirir.
- **Cerrahi müdahale için hasta seçiminde, aşağıdaki faktörler prosedürün nihai başarısı açısından kritik öneme sahip olabilir:**
  1. **Hastanın mesleği veya aktivitesi.** Hasta, büyük oranda kaldırma veya kas gücü isteyen bir meslek veya faaliyetle uğraşıyorsa, ortaya çıkan kuvvetler fiksasyonun, cihazın veya her ikisinin bozulmasına neden olabilir. İmplant, işlevi normal bir sağlıklı kemikten beklenen seviyeye çıkaramaz ve hasta bu konuda gerçekçi olmayan işlevsel beklentilere kapılmamalıdır.

2. **Yaşlılık, zihinsel hastalık veya alkolizm durumları.** 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**

SIDEKICK® EZ FRAME™ Sistemi, cerrahi işlem sonrası durumlar için ayak bileğinde ya da altındaki alt ekstremiteler için harici bir destekler. Sistem, karmaşık ayak ve ayak bileği cerrahisinin nihai stabilizasyonu sırasında cerraha yardımcı olmak için gereken tüm parçalarla birlikte temin edilir.

### **A. HASTA SEÇİMİ**

Cerrahi donanımın kullanılması için aşağıdaki genel endikasyonların göz önünde bulundurulması gerekir:

- Hastanın durumunun iyi olması
- İyi nörovasküler durum
- Yeterli cilt kapsamı
- Fonksiyonel muskületendinoz sistem olasılığı
- İmplant alımı için yeterli kemik stoğu
- Ameliyat sonrası tedavinin kullanılabilirliği
- Yardıma istekli hasta

### **B. ENDİKASYONLAR**

- Üçlü artrodez
- İzole arka ayak artrodezi
- Orta ayak artrodezi
- Kırık travması
- Diyabetik Charcot rekonstrüksiyonu
- Ayak bileğinin yukarısında fiksasyon gerektirmeyen pek çok ayak patolojisi

### C. KONTRENDİKASYONLAR

Mutlak kontrendikasyonları arasında aşağıdakiler bulunmaktadır:

- Talo-tibial ya da tibio-kalkaneal artrodez
- Ayak bileğinde ya da üst kısmında mutlak rijidite gerektiren herhangi bir patoloji
- Zihinsel açıdan uygun olmayan hastalar
- Yetersiz vaskülarizeye sahip hastalar

#### **Yüksek başarısızlık riski taşıyan durumlar:**

- Aktif Enfeksiyon
- Yetersiz deri, kemik veya nörovasküler durum
- Onarılamaz tendon sistemi
- Açık epifizleri olan büyümekte olan hastalar
- Aktivite seviyeleri yüksek olan hastalar
- Ateş ve akyuvarlar
- Obezite

Kontrendikasyonlar göreceli ya da mutlak olabilir ve cerrahın takdirine 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 kızamık implant bölgesi
- İmplantın kırılması
- İmplantın revizyon cerrahisi gerektirecek şekilde gevşemesi veya yerinden çıkması
- Kemik rezorpsiyonu veya fazla üretimi
- İmplant malzemesine/malzemesine karşı alerjik reaksiyon(lar)
- Makrofajlar ve/veya fibroblastlar içerebilen uygunsuz histolojik tepkiler
- Emboli
- Cihaza bağlı anormal ağrı ve algılamalar

- Enfeksiyon
- Felç riski ile birlikte nörolojik komplikasyon
- Psödartroz

#### **E. UYARILAR VE ÖNLEMLER**

- SIDEKICK® EZ FRAME™ yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır.
- Hasar görmüş cihazları kullanmayın.
- Bu cihazı yeniden kullanmayın. Cihaz, yukarıda adı geçen cerrahi işlemlerin normal iyileşme sürecinde uygulanmak ve kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Hastayı, bu işlem nedeniyle meydana gelebilecek komplikasyonlar ve hayat tarzlarında uymaları gereken değişiklikler konusunda bilgilendirin.

#### **AMELİYAT ÖNCESİ**

- Cihazların ve tekniğin tam olarak anlaşılması önemlidir
- Hasta seçimi, belirtilmiş olan endikasyonlar ve cihazın kullanımına ilişkin kontrendikasyonlara uygun olarak yapılmalıdır
- Bulgular, ameliyat öncesi yüksek glikoz seviyeleri ve uzayan turnike süreleri gibi faktörlerin komplikasyonlarda artışa neden olabileceğini desteklemektedir. Mümkünse, bu riskleri ortadan kaldırmaya çalışın.
- SIDEKICK® EZ FRAME™ DIŞTABAN (EF002500), DOLGU (EF003725, EF003750, EF003775 ve EF003800) ile DOLGU POMPASI, KİLİTLEME KAYIŞI ve EMNİYET MÜHÜRLERİ hariç, steril olmayan implantlar kullanılmadan önce sterilize edilmelidir. SIDEKICK® EZ FRAME™ DIŞTABAN (EF002500), DOLGU (EF003725, EF003750, EF003775 ve EF003800) ile DOLGU POMPASI, KİLİTLEME KAYIŞI ve EMNİYET MÜHÜRLERİ'ni STERİLİZE ETMEYİN.

#### **Cihaz Parçalarıyla İlgili Tavsiyeler**

- Wright Medical Technology, herhangi bir Wright Medical Technology harici fiksatorü ile birlikte bir başka üreticiye ait cihazın kullanılmaması konusunda uyarıda bulunmaktadır.
- Tıbbi cihazları, özellikle takma ve çıkarma işlemi sırasında, etiketlerinde yer alan endikasyonlara ve üreticinin kullanım talimatlarına uygun olarak kullanın.



- Cihazları **kullanmadan önce** inceleyerek, nakliye veya saklama sırasında veya prosedür esnasında fragmantasyon olasılığını artırabilecek herhangi bir hasar veya kusur olup olmadığına bakın.
- Cihazları, **hastadan çıkarıldıktan hemen sonra** inceleyerek, herhangi bir kırılma veya fragmantasyon belirtisi olup olmadığına bakın.
- Cihaz hasar görmüşse, bunu üreticinin olayı incelemesine yardımcı olmak üzere saklayın.
- Parçanın hastadan alınmasına veya hastada bırakılmasına ilişkin riskleri ve yararları dikkatle değerlendirin ve (mümkünse) hastayla görüşün.
- Aşağıdaki bilgiler dahil olmak üzere, çıkarılmayan cihaz parçalarının niteliği ve güvenliği hakkında hastaya tavsiyelerde bulunun:
  - a. Parçanın malzeme bileşimi (biliniyorsa);
  - b. Parçanın boyutu (biliniyorsa);
  - c. Parçanın konumu;
  - d. Olası zarar görme mekanizmaları, ör. 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 Ortamları Hakkında**

Bu prospektüste tanımlanan cihazlar MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. Bu prospektüste tanımlanan cihazlar MR ortamında ısınma veya yer değiştirme açısından test edilmemiştir.

### CERÇEVE MONTAJI

İlk çerçeve montajı, cerrah tarafından cerrahi teknikte tavsiye edildiği gibi yapılmalıdır.

### İMLANTIN ÇIKARILMASI

Tamamen iyileşme sağlanıncaya kadar, stabilizasyon amacıyla harici fiksatorlerin yerinde bırakılması amaçlanmıştır. Bunun ardından, çıkarılması düşünülebilir. Bununla birlikte, aşağıdaki durumlarda erken çıkarılması önerilir:

- implantlara bağlı ağrı
- enfeksiyon
- implant kırılması

### AMELİYAT SONRASI

Hastalara aşağıdaki konularda talimat ve uyarılarda bulunulması gerekir:

- sınırlı fiziksel aktivite
- advers etkiler
- hiçbir metal cihazın asla bir kemik yapısı kadar güçlü olamayacağı

### KONTROL

- Görüntü güçlendirici kontrolü altında implantasyon
- Motor aktivitesinin değerlendirilmesi
- Tüm kilitli elemanların uygun şekilde sıkıştırılmış olup olmadığının kontrolü

### GİRİŞİM

İmplantların, tüm fiksator malzemeleri ile uyumluluğunu kontrol edin.

### AMBALAJ

Özellikle "STERILE" (Steril) etiketi taşımadığı sürece, harici fiksatorler steril olmayan şekilde temin edilir; SIDEKICK® EZ FRAME™ TABAN (EF002500), DOLGU (EF003725, EF003750, EF003775 ve EF003800) ile DOLGU POMPASI dışındaki tüm bileşenler kullanılmadan önce temizlenmeli, dekontamine edilmeli ve buhar otoklavı ile sterilize edilmelidir. Ambalajı hasar görmüş bileşenler iskartaya ayrılmalıdır.

## F. KULLANIM VE STERİLİZASYON

### İMPLANTLAR

Bu prospektüste tanımlanan implantlar, her ürünün kendi etiketinde belirtildiği gibi steril ya da steril olmayan halde temin edilmektedir. Alet tepsilerinde sunulan implantlar steril olmayan halde temin edilir.

Steril ambalajdaki implantlar, ambalajın hasar görmediği veya önceden açılmadığından emin olmak üzere kontrol edilmelidir. İç ambalajın bütünlüğünde bir bozulma varsa, ek talimatlar için üretici ile irtibat kurun. İmplantlar aseptik ameliyathane tekniği kullanarak açılmalıdır; ancak doğru boyutun tespit edilmesinden sonra açılmalıdır.

Bu ürün tek kullanımlıktır. Bir implant vücut dokularıyla veya sıvılarıyla temas ettikten 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 kullanılmasına ilişkin tehlikeler arasında cihaz performansında önemli ölçüde bozulma, çapraz enfeksiyon ve kontaminasyon bulunmakta olup, bunlarla sınırlı değildir.

Son kullanıcı tarafından sterilize edilen implantlar, aletler için önerilen parametrelere (aşağıdaki) göre işlenmelidir. SIDEKICK® EZ FRAME™ TABAN (EF002500), DOLGU (EF003725, EF003750, EF003775 ve EF003800) ile DOLGU POMPASI, KİLİTLEME KAYIŞI ve EMNİYET MÜHÜRLERİ'ni STERİLİZE ETMEYİN.

### ALETLER

Cerrahi aletler (ve son kullanıcı tarafından sterilize edilen implantlar), aşağıdaki parametrelere göre temizlenmeli ve sterilize edilmelidir:

#### Temizlik

1. Tüm bileşenleri üreticinin talimatlarına göre (uygunsa) **parçalarına ayırın**.
2. Kaba kontaminasyonu gidermek için soğuk musluk suyuyla **durulayın**.
3. Üretici talimatına göre hazırlanmış bir enzimatik deterjan solüsyonuna 5 dakika süreyle **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 süreyle **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. Ters ozmoz/deiyonize (RO/DI) su ile iyice **durulayın**/çalkalayın.
9. Üreticinin talimatına göre hazırlanmış bir enzimatik deterjan solüsyonu içerisinde en az 10 dakika boyunca **sonikasyona tabi tutun**.
10. Ters ozmoz/deiyonize (RO/DI) su ile iyice **durulayın**/çalkalayın.
11. Temiz, yumuşak, emici, tek kullanımlık bir bezle **kurulayın**.
12. Temizlik açısından **görsel olarak inceleyin**. İç ve dış tüm görünür 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

Aşağıdaki parametrelere uygun olarak otoklavlayın:

Yöntem: Buharlı Sterilizasyon

Tür: Ön vakum

Minimum Önceden Hazırlama Pulsları: 4

Asgari süre: 18 dakika

Asgari sıcaklık: 132°C (270°F)

Minimum Kuruma Süresi: 75 dakika

**Belirtilen buhar sterilizasyonu parametreleri, 10<sup>-6</sup> seviyesindeki sterillik güvence düzeyi (SAL) ile sonuçlanır. Bu parametreler, EN 554 "Sterilization of medical devices – Validation and routine control of sterilization by moist heat" (Tıbbi cihazların sterilizasyonu - Buhar sterilizasyonunun geçerliliği ve rutin kontrolü) uyarınca onaylanmıştır. Bu döngü, prion inaktivasyonuna yönelik değildir.**

### **G. SAKLAMA KOŞULLARI**

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

**DİKKAT: Federal Yasalar (ABD) uyarınca, bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya bir doktor siparişi üzerine satılabilir, dağıtılabilir veya kullanılabilir.**

Ticari Markalar™ ve Tescilli Ticari Markalar® Wright Medical Technology, Inc. firmasına aittir veya lisansları bu firma tarafından alınmıştır.