

TK



DARCO® BAŞLI KANÜLE VİDALARI

151677-0

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 Rd.
Memphis, TN 38117
U.S.A.

EC REP

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.

R ONLY

Nisan 2014
A.B.D.'de basılmıştır

Ameliyatı Yapan Cerrahın Dikkatine
ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER
DARCO® BAŞLI KANÜLE VİDALARI
(151677-0)










İÇİNDEKİLER:









- I. ÜRÜNE AİT GENEL BİLGİLER
 - A. HASTA SEÇİMİ
 - B. ENDİKASYONLAR
 - C. KONTRENDİKASYONLAR
 - D. OLASI KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS REAKSİYONLAR
 - E. ÖNLEMLER
 - F. KULLANIM VE STERİLİZASYON
 - G. 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
	Sadece reçeteye kullanılır
Kısaltma	Malzeme
Ti	Titanyum
Ti6Al4V	Titanyum Alaşımı
CoCr	Kobalt Krom Alaşımı
SS	Paslanmaz Çelik
UHMWPE	Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen

I. ÜRÜNE AİT GENEL BİLGİLER

Cerrahi füzyon donanımının gelişmesi 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 füzyondan sonra implanttan normal sağlıklı kemikten beklenen aktivite seviyeleri ve yüklerle dayanmalarının beklenemeyeceği unutulmamalıdır. Cerrah implant seçimi konusunda karar verirken hastanın klinik görünümüne bağlı olarak her durumu ayrı ayrı değerlendirmelidir.

Cerrahlar, her ürünün kullanma talimatı ve uygulanabilir ameliyat tekniğine aşina olmalıdır. Bu prospektüs ve mevcut paket etiketi her cerrahi için temel uyarılar ve önlemler içerir. Ayrıca cerrahi tekniğe implant seçimi, ilgili ürün ayrıntıları, önerilen cerrahi talimat ve/veya tertibatın kullanımı hakkında ayrıntılı bilgi için başvurulmalıdır. Önerilen ürüne özel cerrahi teknik için cerrah Wright ile bağlantı kurulmalıdır.

Füzyon 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 durumu.** 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.

A. HASTA SEÇİMİ

Cerrahi füzyon donanımının 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
- Ameliyat sonrası tedavi sunma imkanı
- İşbirliği yapan hasta

B. ENDİKASYONLAR

DARCO® BAŞLI KANÜLE VİDALARI

TANIM

DARCO® Başlı Kanüle Vidaları çeşitli büyüklükler, yiv tipleri ve uzunluklarda sağlanmaktadır. Vida bir altıgen tahrik arayüzü içerir ve sistemle isteğe bağlı bir rondela sağlanabilir. Vidalar ve rondelalar titanyum alaşımından üretilmiştir.

ENDİKASYONLAR

DARCO® Başlı Kanüle Vidalarının kemik kırığı fiksasyonu ve kemik parçası fiksasyonu için bir kılavuz pin veya tel üzerinden kullanılması amaçlanmıştır. Hastanın kemik kalitesinin zayıf olduğu durumlarda vidalarla Wright'ın rondelaları kullanılabilir.

- Minimal invaziv kırık/eklem rekonstrüksiyonu
- Çoklu parçalı eklem kırıkları
- Basit metafizyel kırıklar
- Basit epifizyel kırıklar
 - Humerus başı kırıkları
 - Tibia başı kırıkları
 - Tibia'nın cooper kırıkları
 - Radius kırıkları
- El bileği, ayak bileği, dirsek ve omuz kırıkları
- Skafoid kırıkları ve elin diğer kırıkları
- Metatarsal kırıkları ve ayağın diğer kırıkları
- Proksimal humerusda ligaman fiksasyonu
- Ligaman avülsiyon yaralanmaları (Apofiz)
- Küçük eklem kemiklerinin kırıkları
 - Malleolar kırıklar
 - Naviküler kırıklar
- Kalkaneus ve talus kırıkları
- Ayak bileği eklemi artrodezi

- Metatarsal V avülsiyon kırığı
- Tarsal bölge kırıkları

C. KONTRENDİKASYONLAR

Enflasyon, sepsis ve osteomyelit mutlak kontrendikasyonlardır.

Endikasyonlarda tanımlanmayan tüm uygulamalar kontrendikedir.

Ayrıca cerrahi başarı şunlardan olumsuz etkilenebilir:

- Akut veya kronik enfeksiyonlar, lokal veya sistemik
- İlgili ekstremitayı olumsuz etkileyen vasküler, müsküler veya nörolojik patolojiler
- İmplantın işlevini etkileyebilecek tüm eş zamanlı patolojiler
- Kemik maddesinin azalmış olduğu osteopatiler implant işlevini etkileyebilir
- Fiksasyon zamanında kabul edilemez başarısızlık riski veya postoperatif tedavide komplikasyonlarla sonuçlanabilecek herhangi bir zihinsel veya nöromüsküler bozukluk
- Bilinen veya şüpheli metal hassasiyeti
- Şişmanlık; aşırı kilolu veya şişmanca bir hasta stabilizasyonun veya implantın başarısız olabileceği ölçüde implanta yük bindirebilir
- İmplant kullanımının anatomik yapılar veya fizyolojik durumla çatıştığı durumlar

Aşağıdakiler gibi faydalı olabilecek işlemi olumsuz etkileyebilecek diğer tıbbi ve cerrahi önceden mevcut durumlar:

- Tümör varlığı
- Konjenital anomaliler
- İmmüsupresif patolojiler
- Diğer patolojilerle açıklanamayan artmış sedimentasyon hızları

- Artmış lökosit sayımı
- Diferansiyel lökosit sayımında belirgin sola kayma

D. OLASI KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS REAKSİYONLAR

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

- implantın gevşemesi, deformasyonu veya kırılması
- akut postoperatif yara enfeksiyonları ve olası sepsis ile geç enfeksiyonlar
- implantın göçmesi, sublüksasyonu ve sonuçta hareket aralığında azalma
- tek taraflı eklem yüklenme sonucunda oluşan kırıklar
- tromboz ve emboli
- yara hematomu ve gecikmiş yara iyileşmesi
- geçici ve uzun süreli işlevsel nörolojik bozukluk
- yerinden oynamış partiküllere karşı yabancı cisim reaksiyonu veya alerji sonucunda doku reaksiyonları
- lokalize doku reaksiyonu ve ağrı ile çürüme
- kullanılan implant nedeniyle anormal hisler, halsizlik veya ağrı
- stresten koruma nedeniyle kemik kaybı

Burada liste halinde verilen tüm olası komplikasyonlar *WMT* ürünleri için tipik değildir ve prensip olarak herhangi bir implantla izlenebilir. Kullanılan implantlar veya cerrahi aletlerle ilişkili komplikasyonlar olur olmaz kısa süre içinde *WMT*'ye haber verin. Bir implantta geometri, yüzey kalitesi veya mekanik stabilite ile neden-sonuç ilişkisi olduğu düşünülecek şekilde zamanından önce başarısızlık durumu oluşursa lütfen *WMT*'ye eksplantı/eksplantları temizlenmiş, dezenfekte edilmiş ve steril durumda gönderin. Üretici kullanılmış implantların başka şekillerde iadesini kabul edemez. Yetersiz asepsi,

implantlar durumunda osseöz implant yatağının yetersiz hazırlanması, hatalı cerrahi teknik veya endikasyon veya hatalı hasta bilgisi ve sonrasında hatalı hasta davranışıyla ilişkili komplikasyonlardan cerrah sorumlu tutulur.

E. 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. 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. İmplantları kombine etme talimatı ilgili cerrahi teknikte bulunabilir. Wright, Wright ve *aap*; üreticileri için implantlar ve aletler kullanarak kombinasyonları test etmiştir. Herhangi başka bir kombinasyonun riski ve tehlikesi cerrahın sorumluluğundadır.

AŞIRI YÜKLEME ÖNLENEMEZSE, İMPLANT KULLANILMAMALIDIR.

Bu implant ile yapılacak cerrahi işlemin başlıca hedefi, kemik füzyonu oluşturmaktır. 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 stoğu, cihazı desteklemek için yeterli olmalıdır.

Komplikasyon olasılığını en aza indirmek üzere ele alınacak bazı önlemler:

- Endikasyonlar ve kontrendikasyonlara yönelik 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 vermektten kaçının.

Komplikasyon ortaya çıkması halinde, olası düzeltici prosedürler şunları içerir:

- İmplantın çıkarılması
- Sinovektomi
- Kistlere kemik grefti yapılması
- İmplantın değiştirilmesi
- Eklem füzyonu ile implantın çıkarılması

Zaman içinde metalik implantlar gevşeyebilir, kırılabilir veya kemik kırığı veya osteotomi iyileştikten sonra ağrıya neden olabilir. Metalik implantların çıkarılması cerrahın intibasına bağlıdır ve seçilen

işlemin uygunluğu cerrahın kişisel tıbbi eğitimi ve deneyimi temelinde olacaktır. Cerrahın yeterli postoperatif bakım ve koruma sağlaması şarttır.

Cihaz Parçalarıyla İlgili Tavsiyeler

- Tıbbi cihazları, özellikle takma ve çıkarma işlemi sırasında, etiketlerinde yer alan endikasyonlara ve üreticinin kullanım talimatlarına uygun olarak kullanın.
- Cihazları kullanmadan önce inceleyerek işlem sırasında fragmantasyon olasılığını artırabilecek herhangi bir geldiği haliyle kusur veya nakliye veya saklama sırasında hasar 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 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. Metalik parçalar durumunda, MRG incelemesi gibi kaçınılması gereken prosedürler veya tedaviler. Böylece parça nedeniyle ciddi zarar görme olasılığının azaltılmasına yardımcı olunabilir.

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.

Manyetik Rezonans Ortamlarıyla İlgili

MR ortamında metalik implantlar kullanmanın doğası gereği riskler vardır; bunlara bileşen göçmesi, ısı indüksiyonu ve bileşen(ler) yakınında sinyal enterferansı veya distorsiyonu dahildir. Metalik implantların ısı indüksiyonu bileşen geometrisi ve materyaline ve ayrıca MR gücü, süresi ve puls dizisine bağlı bir risktir. MR ekipmanı standardize olmadığından bu implantlar için oluşma olasılığı ve şiddeti bilinmemektedir.

DARCO® Başlı Kanüle Vidalar MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. DARCO® Başlı Kanüle Vidalar MR ortamında ısınma veya göçme için test edilmemiştir. Bu cihazlar test edilmediğinden Wright bu implantlarla MRG kullanılması açısından ne güvenlik meseleleri ne de görüntüleme doğruluğu bakımından bir öneride bulunamaz.

Bu bileşenler pasif metalik cihazlardır ve tüm pasif cihazlarla olduğu gibi belirli görüntüleme modaliteleriyle resiprokal enterferans potansiyeli mevcuttur; bunlara MR için görüntü distorsiyonu ve BT için X ışını saçılması dahildir.

F. KULLANIM VE STERİLİZASYON

Tıbbi cihazları ambalajdan çıkarırken tıbbi cihazların bütünlüğünü ve cihaz tipi ve büyüklüğünün etikete karşılık gelmesini kontrol edin. Hasarlı tıbbi cihazlar kullanılmamalıdır. WMT sadece tıbbi cihazlar ve sağlandıkları andaki sunumlarından sorumludur. bunlara yapılacak herhangi bir değişiklik WMT'nin sorumluluk üstlenmediği yeni bir tıbbi cihazla sonuçlanır. Gerekli alet seti WMT'den sipariş edilebilir.

Lütfen bileşenlerin implantasyonu ve alet seti hakkında daha fazla ayrıntı için Cerrahi Teknik kısmına bakınız.

İMLANTLAR

Bu prospektüste tanımlanan implantlar ayrı ürünün etiketinde belirtildiği şekilde steril olmayan şekilde sağlanır. Alet tepsilerinde sunulan implantlar steril olmayan bir şekilde sağlanırlar.

Steril olmayan bir şekilde sağlanan implantlar, aletler için önerilen parametrelere (aşağıda verilmiştir) göre işleme konmalıdır.

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

Tek kullanım etiketli cihazlar asla tekrar kullanılmamalıdır. Bu cihazların tekrar kullanımı verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlarla sonuçlanabilir: hastanın ciddi şekilde zarar görmesine yol açabilecek cihaz performansında önemli bir ölçüde bozulma, çapraz enfeksiyon veya kontaminasyon.

ALETLER

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

Temizlik

1. Tüm bileşenleri üreticinin talimatlarına göre **parçalarına ayırın** (uygunsa).
2. **Kaba** kontaminasyonu gidermek için soğuk 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 t p temizleyici ile iyice **fırçalayın**; varsa çok dar lümenlerden bir şırınga kullanarak tekrar tekrar deterjan solüsyonu geçirin.
8. Deiyonize/ters ozmoz (RO/DI) su ile iyice **durulayın**/içinden sıvı geçirin.
9. Üreticinin talimatına göre hazırlanmış bir enzimatik deterjan solüsyonunda en az 10 dakika **sonikasyon uygulayın**.
10. RO/DI su ile iyice **durulayın**/içinden sıvı geçirin.
11. Temiz, yumuşak, emici, tek kullanımlık bir bezle **kurutun**.
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 boru temizleyicileri) oęu 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 şoyledir:

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		
Döngü Türü	Parametre	Minimum Ayar Noktası
Ön vakum 132 °C	Uygulama Sıcaklığı	132 °C
	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 AAMI ST79 Tablo 5 kılavuz ilkeleriyle tutarlıdır ve 10^{-6} Sterilite Güvence Seviyesi (Sterility Assurance Level, SAL) elde etmek üzere spesifik 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 "Wright Medical'in Aletlerinin Temizlenmesi ve Kullanılması" belgesine bakınız.

G. SAKLAMA KOŞULLARI

Tüm implantlar temiz ve kuru bir ortamda saklanmalı ve güneş ışığı ve aşırı sıcaklıklardan korunmalıdır. DARCO®, Wright Medical Technology, Inc.'e ait bir lisanslı ticari markadır.