



TOTAL OMUZ SİSTEMİ 150813-0

Bu paketde aşağıda belirtilen diller mevcuttur:

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

Ek diller için web sitemizi ziyaret edin 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
Hertfordshire, SG6 2JF
UK

® ONLY

Ekim 2013

A.B.D.'de basılmıştır

ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER

TOTAL OMUZ SİSTEMİ (150813-0)

İÇİNDEKİLER:

ÜRÜNE AIT GENEL BİLGİLER

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

ÜRÜNE AIT GENEL BİLGİLER

Kısmi ve total eklem replasmanının ilerlemesi yoluyla, cerraha pek çok hasta için mobilitayı 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 sisteminden normal sağlıklı kemikten beklenen aktivite seviyeleri ve yüklerle dayanmalarının beklenmeyeceği unutulmamalıdır. Ayrıca, implant/kemik arayüzü dahil olmak üzere, sistem doğal bir insan eklemi kadar güçlü, güvenilir ve dayanıklı olmayacaktır.

Total eklem protezlerini kullanırken, cerrah aşağıdaki hususlara dikkat etmelidir:

- **Protezin doğru seçilmesi son derece önemlidir.** Total eklem replasmanında başarı potansiyeli, doğru büyüklük, şekil ve tasarımdaki protezin seçilmesi ile artmaktadır. Total eklem protezleri, dikkatli oturtma ve yeterli kemik desteği gerektirir. Daha küçük büyüklükteki implantlar küçük kemikli ve normal olarak daha hafif kiloya sahip hastalara yöneliktir. Bu tür bileşenler diğer hastalar için uygun olmayabilir. Uygun implant boyutunun seçilmesinde, kemiğin endosteal alanına bakılmaksızın cerrahların tıbbi bilgisi dahilinde seçim yapılması tavsiye edilir.
- **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 iyice aşina olmalıdır. Prostetik bileşenlerin konumu ve durumu ile bitişik kemiğin durumunu izlemek üzere periyodik, uzun vadeli izleme tavsiye edilir.
- **Total eklem replasmanları için hasta seçerken, aşağıdaki faktörler prosedürün nihai başarısında kritik öneme sahip olabilir:**
 1. **Hastanın mesleği veya faaliyeti.** Hasta büyük oranda yürüme, koşma, kaldırma veya kas gücü isteyen bir meslek veya faaliyetle 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.
 2. **Yaşlılık, ruhsal hastalık veya alkolizm.** Bu durumlar ve diğerleri hastanın protezin kullanımında gerekli olan kısıtlamalar ve önlemleri ihmal etmesine ve sonuçta protezin başarısız olmasına veya başka komplikasyonlara yol açabilir.
 3. **Yabancı cisim hassasiyeti.** Malzemeye karşı hassasiyet beklediği durumlarda, malzemenin seçimi veya implantasyon öncesinde uygun testler yapılmalıdır.

A. ENDİKASYONLAR

Total eklem sisteminin aşağıdaki durumlarda protezi desteklemek için yeterli ve tatminkar kemik stokuna sahip, iskelet bakımından olgun hastalarda omuz işlevinin artırılması ve/veya ağrının azaltılması veya giderilmesi için omuz artroplastisinde kullanılması endikedir:

- 1) Osteoartrit ve avasküler nekroz dahil enflamatuvar olmayan dejeneratif eklem hastalığı;
- 2) Romatoid artrit veya posttravmatik artrit;
- 3) Başka cihazlar veya tedavilerin başarısız olduğu durumlarda revizyon;
- 4) İşlevsel bozukluğun düzeltilmesi;
- 5) Başka tedavi yöntemleri kullanılarak tedavi edilemeyen humerus başı akut kırığının tedavisi; ve
- 6) Rotator cuff yırtığı.

Yarım omuz replasmanı şu durumlar için de endikedir:

- 1) Displase humerus başı kırıkları; ve
- 2) Humerus başı avasküler nekrozu.

B. KONTRENDİKASYONLAR

Mutlak kontrendikasyonlar arasında şunlar vardır:

- 1) açık enfeksiyon;
- 2) uzak enfeksiyon odakları (implant bölgesine hematogen yayılmaya yol açabilir);
- 3) röntgenogram üzerinde belirgin olan eklem yıkımı veya kemik absorpsiyonu ile anlaşılan hızlı hastalık ilerlemesi;
- 4) iskeleti olgunlaşmamış hastalar; ve
- 5) yetersiz nöromüsküler durum bulunan vakalar (örn., önceki paralizi, füzyon ve/veya yetersiz abduktör gücü), zayıf kemik stoku, eklem etrafında yetersiz deri örtüsü olduğu ve bu nedenle prosedürün uygulanmasının doğru olmayacağı vakalar.

Artan başarısızlık riski taşıyan koşullar:

- 1) işbirliği yapmayan hasta veya nörolojik bozuklukları olan ve talimatlara uyamayan hasta;
- 2) belirgin kemik kaybı, şiddetli osteoporoz veya uygun bir protezin bulunmadığı revizyon prosedürleri;
- 3) kemik oluşumunu bozabilen metabolik bozukluklar;
- 4) osteomalasi; ve
- 5) yaranın iyi bir şekilde iyileşmesi için zayıf prognoz (örn, dekübitus ülser, son aşama diyabet, ağır protein eksikliği ve/veya yetersiz beslenme).

C. OLASI KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS REAKSİYONLAR

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

1. Enfeksiyon veya ağırlı, şiş veya kızarmış implant bölgesi
2. İmplantın kırılması
3. Protezin gevşemesi veya yerinden çıkması ve revizyon cerrahisine ihtiyaç olması
4. Kemik onarımı veya aşırı oluşumu
5. Protez malzemesine/malzemelerine karşı alerjik reaksiyon(lar)

6. Makrofajlar ve/veya fibroblastlar içerebilen uygunsuz histolojik tepkiler
7. Parçacık, aşınma veya kalıntının yer değiştirmesi ve bir vücut tepkisine yol açması
8. Emboli

Uygun ameliyat işlemlerinin ve tekniklerinin kullanılması tıp uzmanının sorumluluğundadır. Her cerrah kullanılan işlemlerin uygunluğunu kişisel tıp eğitimi ve deneyimleri doğrultusunda değerlendirmelidir. Wright Medical herhangi bir cerrahi tekniğin tüm hastalar için uygun olacağını tavsiye edememekle beraber, cerrahın referans olarak kullanması amacıyla detaylı bir cerrahi teknik 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 bulaşmadan korunması.
5. Geçirgen olmayan örtü.

Malzemeler: Omuz sistemi bileşenleri titanyum alaşımı, kobalt-krom-molibden alaşımı, ve ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen (UHMWPE), dahil olmak üzere tümü ASTM veya ISO standartları ve dahili standartlara uyan çeşitli malzemelerden üretilir.

Uyarı: Aşağıdaki malzemelerin kombinasyonlarının ARTİKÜLER yüzeylerde bulunması uygun değildir:

- Paslanmaz çelik/titanyum alaşımı
- Paslanmaz çelik/paslanmaz çelik
- Paslanmaz çelik/alaşımsız titanyum
- Paslanmaz çelik (ISO 5832-1)/kobalt krom alaşımı
- Alaşımsız titanyum/alaşımsız titanyum
- Alaşımsız titanyum/titanyum alaşımı
- Alaşımsız titanyum/kobalt krom alaşımı
- Alaşımsız titanyum/ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen
- Titanyum alaşımı/kobalt krom alaşımı
- Titanyum alaşımı/ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen
- Zirkonyum seramikleri/alüminyum seramikleri

Uyarı: Aşağıdaki metallerin kombinasyonlarının ARTİKÜLER OLMAYAN yüzeylerde bulunması uygun değildir:

- Paslanmaz çelik (ISO 5832-9 altında tanımlanan paslanmaz çelik hariç)/kobalt krom alaşımı
- Paslanmaz çelik (ISO 5832-9 altında tanımlanan paslanmaz çelik hariç)/alaşımsız titanyum.

Modüler Baş ve Stem: Ayrılmayı önlemek için modüler baş bileşeni stemin daralan kısmına sıkıca oturmalıdır. Modüler başlar ve stem bileşenleri daralan kısımların uyumsuzluğunu önlemek için aynı üreticiler olmalıdır. Modüler başlar ve uçların çizilmesi önlenmelidir. Baş bileşeninin steme tekrarlayan montajı ve sökülmesi, daralan kısmın kilitlenme hareketini tehlikeye atabilir. Baş/stem bileşeni, sadece klinik olarak gerekli olması halinde değiştirilmelidir. Stemin boyun daralan kısmı ve baş, montajdan önce temiz ve kuru **olmalıdır**. Modüler başı stem üzerine oturmuşken tekrar sterilize etmeyin.

Glenoid: Glenoidler ve modüler başlar uyumlu bileşen artikülasyondan emin olunması için aynı implant sistemi ve üreticiden olmalıdır.

Çimentolu Uygulama. Prosedürün başarısız olmasına yol açabilecek baskı konsantrasyonlarının önlenmesi için kemik çimentosu içinde gömülü bulunan bütün protez bileşenlerine tam destek sağlamak üzere dikkatli olunmalıdır. Protez bölgesinin kapanmasından önce kemik parçacıkları, kemik çimentosu parçaları ve metal kalıntıların atılması dahil komple temizlik yapılması, protezin artiküler yüzeylerinin hızlı aşınmasını önlemek için kritik öneme sahiptir.

Çimentolu Olmayan Uygulama. İşlemin başarısı açısından cerrahi müdahale sırasında yeterli fiksasyonun sağlanması kritik öneme sahiptir. Intramedüller stem, uygun operatif teknik ve belirtilen aletler kullanılmak suretiyle, hazırlanan kanal için uygun biçimde yerleştirilmelidir. Protezin oturtulması sırasında kalça kemiğinin intraoperatif kırılması ortaya çıkabilir. Mevcut kemikler, cihazı desteklemek için yeterli olmalıdır.

D. 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 karşılamak veya zamanla azalır, implantı değiştirmek veya alternatif prosedürler uygulamak üzere revizyon cerrahisi gerekli olabilir. İmplantlarda revizyon cerrahileri yaygındır. 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.

AŞIRI YÜKLEME ÖNLENEMEZSE, İMPLANT KULLANILMAMALIDIR.

İmplant cerrahisinin hedeflerinden birisi, aşınma parçacıklarının ortaya çıkmasını en aza indirmektir. Aşınma partikülleri tüm hareketli kısımlar nedeniyle asla tam olarak giderilemez, örn. kemiğe karşı artikülasyon yapan implantlar bir derece aşılacaktır. Bir implant artroplastisinde, normal biyomekanik güçler klinik olarak önemli aşınmaya neden olabilir. Anormal veya aşırı güç, klinik olarak anlamlı aşınmayı daha da artıracaktır.

Anormal güç yüklemesi ve müteakip aşınma şunlardan kaynaklanabilir:

1. Düzeltilmemiş instabilite
2. Uygun büyüklükte olmayan implant
3. Yetersiz yumuşak doku desteği
4. İmplant malpozisyonu
5. Aşırı hareket
6. Düzeltilmemiş veya yineleyen deformite
7. Hastanın hatalı kullanımı veya aşırı faaliyeti
8. İntraoperatif fiksasyon

Komplikasyonlar olasılığını en aza indirmek üzere ele alınacak bazı önlemler:

1. Yukarıda verilen endikasyonlar ve kontrendikasyonlara yönelik kılavuz ilkelere uyum
2. Önceki patolojinin tespit edilmesi
3. Kolaps deformitelerinin stabilize edilmesi
4. Önceden mevcut kistlere kemik grefti yapılması
5. Uygun büyüklükte implant kullanılması

Komplikasyon ortaya çıkması halinde, olası düzeltici prosedürler şunları içerir:

1. İmplantın çıkarılması
2. Sinovektomi
3. Kistlere kemik grefti yapılması
4. İmplantın değiştirilmesi
5. Eklem füzyonu ile implantın çıkarılması

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 durum, yumuşak doku rekonstrüksiyonu veya artrodez gibi alternatif, implant dışı prosedürlerin gözden geçirilmesini de içerebilir.

Cihaz Parçalarıyla İlgili Tavsiyeler

1. Tıbbi cihazları, özellikle takma ve çıkarma işlemi sırasında, etiketlerinde yer alan endikasyonlara ve üreticinin kullanım talimatlarına uygun olarak kullanın.
2. Cihazları **kullanmadan önce** inceleyerek, geldiği haliyle veya nakliye veya saklama sırasında, prosedürde fragmentasyon olasılığını artırabilecek herhangi bir hasar veya kusur olup olmadığına bakın.
3. Cihazları **hastadan çıkarıldıktan hemen sonra** inceleyerek, herhangi bir kırılma veya fragmentasyon 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. Potansiyel zarar görme mekanizmaları (örneğin 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 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.

E. 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 kullanarak 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.

UYARILAR: Seramik, plastik ve/veya metal/plastik implantları buharla sterilize veya tekrar sterilize **ETMEYİN.**

ALETLER

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

Temizleme ve Dezenfeksiyon

Gözle görülen kontaminasyonu giderecek şekilde temizleyin ve yaşayan mikroorganizmaların sayısını azaltacak şekilde dezenfekte edin.

1. Uygunsa bütün parçalarını sökün (hangi bileşenlerin ayrılabilceğini görmek için cerrahi tekniğe bakın).
2. Belirgin kontaminasyonu temizlemek için soğuk suyla **durulayın.**
3. pH değeri 7,0 ile 10,0 arasında olan bir deterjan ile **yıkayın.**
 - Kontaminasyon yoğun organik kir içeriyorsa, enzimli bir deterjan kullanılabilir.
4. Aleti üretici talimatları uyarınca hazırlanan bir enzimatik solüsyona 5 dakika **batırın.**
5. Bileşenlerini yumuşak bir fırçayla **fırçalayın.**
6. Soğuk deiyonize suyla veya ters ozmoz suyuyla **iyice durulayın.**
7. Aleti üretici talimatları uyarınca hazırlanan bir deterjan solüsyona 5 dakika **batırın.**
8. Yumuşak bir fırçayla **fırçalayın.**
9. Deiyonize suyla **durulayın.**
10. Temiz, tek kullanımlık emici bir bezle **kurulayın.**
11. Temizliği **bakarak kontrol edin.** Gözle görülebilen dahili ve harici bütün yüzeyler görsel olarak incelenmelidir. Gerekirse, gözle görülebilir şekilde temiz olana kadar tekrar temizleyin/dezenfekte edin.

Sterilizasyon

Wright tekrar kullanılabilir aletleri (ve steril olmayan implantları) için minimum önerilen buhar sterilizasyonu koşulları şöyledir:

1. Bileşeni bir FDA onaylı sterilizasyon sargısı veya benzer tipte, örülü olmayan tıbbi sınıf sargı materyaliyle iki kez sarın.
2. Aşağıdaki parametrelere göre otoklava sokun:

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. Implantasyondan önce implantların oda sıcaklığında olduğundan emin olun. Hasara yol açabilecek sert nesnelere temastan kaçınınız.

Bu öneriler AAMI ST79 Tablo 5 kılavuz ilkeleriyle uyumludur ve özel ekipman kullanılarak geliştirilmiş ve test 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.

Daha fazla bilgi için, Wright'ın "Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments (Wright Tıbbi Aletlerinin Temizlenmesi ve Kullanılması)" belgesine bakınız.

Bu tavsiyeler özel ekipman kullanılarak geliştirilmiş ve test 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.

F. 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 lisans alınmıştır.