



TK

Metalik İnternal Fiksasyon Cihazları

150848-1

Bu pakette aşağıda belirtilen diller mevcuttur:

English (en)
Español (es)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
Türkçe (tk)

Ek diller için web sitemizi ziyaret edin www.wright.com

Sonra **Prescribing Use** (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

Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France

* CE-Uyumluk İşareti katalog numarası başına uygulanır ve ilgili olduğu durumlarda dıştaki etikette görülür

R ONLY

Haziran 2018

A.B.D.'de basılmıştır

Ameliyatı Yapan Cerrahın Dikkatine

ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER

**WRIGHT MEDICAL
METALİK İNTERNAL FİKSASYON CİHAZLARI
(150848-1)**

İÇİNDEKİLER:

TANIMLAR

I. ÜRÜNE AİT GENEL BİLGİLER

- A. HASTA SEÇİMİ
- B. OLASI KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS REAKSİYONLAR
- C. ÖNLEMLER
- D. KULLANIM VE STERİLİZASYON
- E. SAKLAMA KOŞULLARI














II. ÜRÜNE AİT ÖZEL BİLGİLER

- A. RAYHACK™ OSTEOTOMİ SİSTEMİ

TANIMLAR

Ambalaj etiketlerinde 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 bakınız
	Kullanım talimatına bakınız
	Son kullanım tarihi
	Isı sınırları
	Kuru tutun
	Güneş ışığından uzak tutun
	Üretim tarihi
	Üretici
	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili AT Temsilcisi
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir

STERILE R	Radyasyonla sterilize edilmiştir
STERILE GAS	Gaz plazma ile sterilize edilmiştir
STERILE A	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir
R ONLY	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 ilerlemesi 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.

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

Füzyon implantlarını kullanırken, cerrah aşağıdaki hususlara dikkat etmelidir:

- **İmplantın doğru seçilmesi ve büyüklüğünün doğru belirlenmesi son derece önemlidir.** İmplantın uygun büyüklük, şekil ve tasarımının seçilmesi, başarı oranını artıracaktır. İmplantlar, dikkatli yerleştirme ve yeterli kemik desteği gerektirir. İmplantlar tam yük taşımanın desteklenmemiş ağırlığına dayanmak için tasarlanmamıştır.
- **Gecikmiş iyileşmenin veya kırığın kaynamamasının söz konusu olduğu durumlarda metalik implant metal yorgunluğu nedeniyle başarısız olabilir.** Uzun ağırlığının kas aktivitesinin stresleri kemik iyileşmesinin olmadığı durumlarda bu türden başarısızlıkla sonuçlanabilir. Cerrahi sırasında implant yüzeyinde oluşabilecek çizik veya çentiklenmeler de implant kırığına katkıda bulunabilir.
- **İmplant korozyonu, insan vücudunda bulunan asit, tuz ve proteinlerin oluşturduğu kimyasal çevre nedeniyle meydana gelebilir.** Değişik implantların (titanyum vidalarla birlikte paslanmaz çelik plaka gibi) birlikte kullanımı galvanik korozyon etkisi nedeniyle korozyon sürecini hızlandırabilir.
- **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 çıkamaz ve hasta bu konuda gerçekçi olmayan işlevsel beklentilere kapılmamalıdır.
 2. **Yaşlılık, ruhsal hastalık veya alkolizm.** 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.
4. **Altta yatan kronik hastalık durumları.** İyileşme süreci diyabet veya romatoid artrit gibi altta yatan kronik hastalık durumlarından etkilenebilir ve bu durum metalik implantı yerleştiren ve ameliyatı yapan cerrah tarafından dikkate alınmalıdır.

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

Özel ürün bilgileri için Bölüm II'ye bakınız.

B. OLASI KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS REAKSİYONLAR

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

- Enfeksiyon veya ağrılı, şiş veya kızarmış implant bölgesi
- İmplantın kırılması
- Azalmış kaynama veya kaynamama
- İmplantın gevşemesi veya yerinden çıkması ve revizyon cerrahisine ihtiyaç olması
- Kemik rezorpsiyonu veya fazla üretimi
- Metal duyarlılığı veya implant malzemesine/malzemelerine alerjik reaksiyon(lar)
- Makrofajlar ve/veya fibroblastlar içerebilen ters histolojik tepkiler
- Parçacık aşınma kalıntılarının yer değiştirmesi ve bir vücut tepkisine yol açması
- Emboli
- Cerrahi travmaya bağlı sinir hasarı
- Kemik nekrozu

Özel ürün bilgileri için Bölüm II'ye bakınız.

C. 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. 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.

Bu implant ile yapılacak cerrahi işlemin başlıca hedefi, kemik füzyonu oluşturmaktır. Anormal veya aşırı güçler implantta gecikmiş kaynama, kaynamama veya başarısızlığa neden olabilir. İmplantı çıkarma kararı cerrah tarafından verilmelidir. Mümkün ve uygulanabilir olan durumlarda, kemik iyileşmesindeki yardımcı işlevleri başarıya ulaştığında metalik implantların çıkarılması önerilir. İmplantın çıkarılmasını takiben cerrahın yeterli ameliyat sonrası korumayı sağlaması zorunludur.

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 stoku, cihazı taşımak için yeterli olmalıdır.

Komplikasyon olasılığını en aza indirmek üzere ele alınacak bazı önlemler:

- Aşağıda verilen 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 kaçın

İmplant konturları oluşturulurken keskin kavislerin veya ters kavislerin olmaması önemlidir. Metalik korozyonu ve olası implant başarısızlığını engellemek için cerrah tarafından kontur oluşturulurken çizik ve çentiklerin en aza indirilmesi gereklidir.

İmplant başarısızlığına yol açabilecek küçük kusurları ve dahili stres paternleri olabilecek önceden kullanılmış implantları ASLA yerleştirmeyin.

Komplikasyon ortaya çıkması halinde, olası düzeltici prosedürler şunları içerir:

- İmplantın çıkarılması
- Sinovektomi
- Kistlere kemik grefti yapılması
- İmplantın değiştirilmesi
- 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 da, yumuşak doku rekonstrüksiyonu veya artrodez gibi alternatif implant dışı prosedürlerin gözden geçirilmesini içerebilir. İmplantın sınırlılıkları konusunda hastaya uygun ve yeterli talimat verilmelidir. Yük taşımanın ve aşırı fiziksel aktivitenin osteotomi yerinde gecikmiş kaynamaya veya kaynamamaya ve olası implant kırılmasına neden olabileceğini hastanın anlaması zorunludur. Ameliyat sonrası talimata uyamayan veya uymayacak hasta bu nedenle ameliyat sonrası iyileşme döneminde artmış riskle karşı karşıyadır.

Cihaz Parçalarıyla İlgili Tavsiyeler

- Tıbbi cihazları, özellikle takma ve çıkarma işlemi sırasında, etiketlerinde yer alan endikasyonlara ve Wright Medical Technology, Inc.'in kullanım talimatlarına uygun olarak kullanın.
- Cihazları **kullanmadan önce** inceleyerek, geldiği haliyle veya nakliye veya saklama sırasında, işlemde 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 hasarlıysa, Wright'in olayı incelemesine yardımcı olmak üzere saklayın.
- Parçanın hastadan alınmasıyla veya bırakılmasıyla ilişkili riskleri ve yararları dikkatle değerlendirin ve hastayla (mümkünse) görüşün.
- Aşağıdaki bilgiler çerçevesinde, hastaya çıkarılmayan cihaz parçalarının niteliği ve güvenliği hakkında tavsiyelerde bulunun:
 - a. Parçanın malzeme bileşimi (biliniyorsa);
 - b. Parçanın büyüklüğü (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, 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.

Özel ürün bilgileri için Bölüm II'ye bakınız.

D. KULLANIM VE STERİLİZASYON

İMLANTLAR

Bu sistemdeki implantlar steril olmayan bir şekilde sağlanır ve cihazlar için önerilen parametrelere uygun şekilde işlem den geçirilmelidir (aşağıda).

Bu implantlar 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.

ALETLER

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

Temizleme ve Dezenfeksiyon

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

1. Cihazı ultrason makinesinde bir kaba koyun. Ultrason makinesinde işleme başlayın ve 15-30 dakika kadar çalıştırın. Su kirli görünüyorsa boşaltın, makineyi durulayın, doğru düzeye kadar tekrar doldurun ve 89 ml enzimatik solüsyon ekleyin.
2. Sallanma bitince, kabı ultrasondan çıkarın ve cihazları musluk suyuyla iyice durulayın.
3. Ayrı her kabı Surgistain solüsyonuna yerleştirin ve en az 15 dakika solüsyonun içinde bırakın.
4. Kapları solüsyonun içinden çıkarın ve musluk suyuyla iyice durulayın.
5. Her kabı pası engelleyen yağlayıcı solüsyon içine yerleştirip en az 30 saniye tutun. Cihazı kaptan çıkarın ve fazla miktardaki solüsyonu silkeleyerek atın. Durulamayın.
6. Ekipmanı otoklava yerleřtirin.

Sterilizasyon

Metalik internal fiksasyon cihazları ve aletleri steril olmayan bir şekilde ambalajlanmıştır ve cerrahi kullanımdan önce sterilize edilmeleri gerekir. Fiksasyon cihazının implantasyonunun hemen öncesinde kütle çekimi deplasmanlı buhar "flash" sterilizasyonu ÖNERİLMEZ. Hasta bakımının gerektirdiklerinin diğer standart sterilizasyon yöntemlerini engellediği acil

durumlarda 132 °C'de (270 °F) 10 dakika buhar sterilizasyonu kullanın (Yüksek Vakumlu). Steriliteden emin olmak amacıyla negatif bir sonucu doğrulamak için Hızlı Okunan Biyolojik İndikatör/Monitör cihazı kullanılmalıdır. (3M 1-800-228-3957).

İmplantasyondan önce implantların oda sıcaklığında olduğundan emin olun.

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.

Daha fazla bilgi için, Wright'ın Wright Tıbbi Aletlerinin Temizlenmesi ve Kullanılması belgesine bakın.

E. SAKLAMA KOŞULLARI

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

II. ÜRÜNE AİT ÖZEL BİLGİLER

A. RAYHACK™ OSTEOTOMİ SİSTEMİ

TANIM

RAYHACK™ Osteotomi Sistemi uzun kemik fiksasyonu için kemik plakaları, kilitlenmeyen vidalar ve kilitlenen vidalardan oluşur. Tüm implantlar paslanmaz çelik veya titanyum alaşımından yapılmıştır.

ENDİKASYONLAR

RAYHACK™ Osteotomi Sistemi iyileşmeye yardımcı olması için kullanılan uzun kemik fiksasyonu için tasarlanmıştır fakat normal vücut yapılarının yerine geçmesi tasarlanmamıştır. Kemiğe tutturulan plaka ve vidalar, kemik iyileşmesini sağlamak için kemik yüzeylerini hizalayan geçici internal fiksasyon cihazlarıdır.

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