

## DÜZ TABAN PROTEZİ İÇİN TALİMAT

150849-1

**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](http://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-Uyumluluk 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  
DÜZ TABAN PROTEZİ  
(150849-1)**

### **İÇİNDEKİLER**

#### **TANIMLAR**














#### **ÜRÜNE AİT GENEL BİLGİLER**

- A. HASTA SEÇİMİ
- B. ENDİKASYONLAR
- C. KONTRENDİKASYONLAR
- D. OLASI KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS ETKİLER
- E. UYARILAR
- F. KULLANIM VE STERİLİZASYON
- G. SAKLAMA KOŞULLARI

#### **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                                  |
|                 |   |
| <b>Kısaltma</b> | <b>Malzeme</b>  |
| Ti              | Titanyum  |
| Ti6Al4V         | Titanyum Alaşımı  |
| CoCr            | Kobalt Krom Alaşımı   |
| SS              | Paslanmaz Çelik   |
| UHMWPE          | Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen                 |

## ÜRÜNE AİT GENEL BİLGİLER

Cerrahi donanımın ilerlemesi yoluyla, cerraha birçok hasta için deformiteyi düzeltme ve ağrıyı azaltmanın bir yolu sunulmuştur. Kullanılan implantlar bu hedefleri yakalamakta büyük oranda başarılı olurken, metal ve UHMWPE'den üretildikleri ve bu nedenle iyileşmeden sonra hiçbir implanttan normal, sağlıklı kemikten beklenen aktivite seviyeleri ve yüklerle dayanmasının beklenemeyeceği unutulmamalıdır.

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

Düz Taban Protezi kullanılırken 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. 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 beklendiği durumlarda, malzemenin seçimi veya implantasyon öncesinde uygun testler yapılmalıdır.

- **İmplant yerleştirilecek olan hastaya implantın güvenliği ve dayanıklılığının, özellikle aktivitesi ve vücut ağırlığı olmak üzere kendi davranışlarına da bağlı olduğu bildirilmelidir.**
- **En uygun büyüklüğü seğebilmek için (cerrahi tekniğimize bakın) ameliyattan önce ameliyathanede katalogda gösterilen tüm büyüklüklerin bulunması şarttır.**

## **TANIM**

Düz Taban Protezi ayak hiperpronasyonunu tedavi etmek için kullanılan, paslanmaz elik vidalı ve proksimal yaka kısımlı içi boş bir polietilen silindirdir. ap olarak 6 mm-12 mm arasında 4 büyüklükte sağlanmaktadır.

İmplantlar Paslanmaz elik ve UHMWPE'den yapılmıştır.

### **A. HASTA SEÇİMİ**

Cerrahi donanımın kullanımı aşağıdaki genel endikasyonların göz önüne alınmasını gerektirir:

- Hastanın iyi durumu
- İyi nörovasküler durum
- Yeterli deri rts
- İşlevsel bir kas ve kiriş sistemi olasılığı
- İmplantı alacak yeterli kemik stoku
- Postoperatif tedavi mevcudiyeti
- İşbirliği yapan hasta

## **B. ENDİKASYONLAR**

Endikasyonlar arasında şunlar vardır:

- İşlevsel düz taban
- Konjenital vertikal taluslu ayak

Düz Taban Protezinin sadece bir kez kullanılması amaçlanmıştır.

## **C. KONTRENDİKASYONLAR**

Düz Taban Protezinin kullanımı nörolojik düz taban vakalarında ve ciddi ligaman hiperrelaksasyonu bulunan hastalarda kontrendikedir.

**Mutlak kontrendikasyonlar arasında şunlar vardır:**

- açık enfeksiyon;
- uzak enfeksiyon odakları (implant bölgesine hematogen yayılmaya yol açabilir);
- röntgen filmi üzerinde belli olan eklem yıkımı veya kemik absorpsiyonu ile anlaşılan hızlı hastalık ilerlemesi;
- iskeleti olgunlaşmamış hastalar;
- yetersiz nöromüsküler durum (örn, önceki felç, füzyon ve/veya yetersiz abdüktör kuvveti), yetersiz kemik stoku, eklem etrafında yetersiz deri örtüsü olduğu ve bu nedenle prosedürün uygulanmasının doğru olmayacağı vakalar.

**Artan başarısızlık riski taşıyan koşullar:**

- işbirliği yapmayan hasta veya nörolojik bozuklukları olan ve talimatlara uyamayan hasta;
- belirgin kemik kaybı, şiddetli osteoporoz veya uygun bir protez uyumunun sağlanamadığı

revizyon prosedürleri;

- kemik oluşumunu bozabilen metabolik bozukluklar;
- osteomalasi;
- yaranın iyi bir şekilde iyileşmesi için zayıf prognoz (örn, dekübitus ülser, son aşama diyabet, ağır protein eksikliği ve/veya yetersiz beslenme).

#### **D. OLASI KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS ETKİLER**

Aşağıdakiler cerrah tarafından anlaşılması ve hastaya açıklanması gereken spesifik advers etkilerdir. Bunlar arasında cerrahi ile genel olarak olabilecek tüm advers etkiler bulunmaz, ama özellikle metalik dahili stabilizasyon cihazları için önemli konular vardır. Ameliyattan önce hastaya genel cerrahi riski açıklanmalıdır.

- Enfeksiyon
- İmplant varlığına bağlı ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler
- Metal hassasiyeti veya yabancı cisme alerjik reaksiyon
- İmplant yer değiştirmesi; implantın gevşemesi
- Hizalamada geciken düzelme
- Stresten koruma nedeniyle kemik dansitesinde azalma
- Bursit

#### **E. UYARILAR**

- Tıbbi nedenler veya cihaz başarısızlığı nedeniyle herhangi bir zamanda implantları çıkarmak veya değiştirmek için tekrar ameliyat gerekebilir. Düzeltici eylemde bulunulmazsa komplikasyonlar oluşabilir.



- Benzer metallere olmayan plakalar ve vidalar, teller veya başka cihazlar implantasyon bölgesinde veya yakınında birlikte kullanılmamalıdır.
- Aletler ve implantlara keskin madde olarak davranılmalıdır.

#### Cihaz Etkinliğinin Devam Ettirilmesi

- Cerrahin subtalar implant cihazlarının kullanımıyla ilgili spesifik eğitimi, deneyimi ve kapsamlı bilgisi olması gerekir.
- İmplantların aşırı anormal işlevsel baskıya dayanması amaçlanmamıştır.
- Her cerrahi için tüm Düz Taban implantları ve enstrümantasyonu gerekebilir. İmplantasyon tekniğinin her basamağı için özel Düz Taban aletleri ve implantlarının kullanılmaması implante edilen cihazın bütünlüğünü olumsuz etkileyip erken cihaz başarısızlığına ve sonuçta hastanın zarar görmesine neden olabilir. Başarısız cihazlar tekrar ameliyat ve çıkarma gerektirebilir.
- İmplantları kullanımdan önce dikkatle inceleyin. Her işlemde önce ve sonra aletleri uygun çalışma durumunda olduklarından emin olmak için inceleyin. Hatalı, hasarlı veya şüpheli olan aletler kullanılmamalıdır. Değiştirilmeleri veya Wright Medical Technology, Inc.'e incelenmek ve tamir edilmek üzere gönderilmeleri gerekir.
- Wright, Wright ürünlerinin steril bir ortamda kullanılmasını tavsiye eder.

#### 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, işlemde fragmentasyon 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, 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.

## **F. KULLANIM VE STERİLİZASYON**

### **İMLANTLAR**

Bu ürün sterilize edilmiştir ve ambalajı açık veya hasarlı olmadıkça steril olduğu kabul edilmelidir. Ancak doğru büyüklüğün tespitinden sonra, aseptik ameliyathane tekniği

kullanarak ambalajından çıkarın.

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.

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

#### ALETLER

Cerrahi aletler aşağıdaki parametrelere uygun olarak temizlenmeli ve sterilize edilmelidir:

#### Temizlik

1. Üreticinin talimatına göre **parçalara 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. Üretici talimatları uyarınca hazırlanan 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 osmosis (RO/DI) ürünü su ile tekrar tekrar **durulayın**/sıvı geçirin.
9. Üretici talimatına göre hazırlanmış bir enzimatik deterjan solüsyonunda en az 10 dakika **sonikasyon yapın**.
10. RO/DI suyla iyice **durulayın**/sıvı geçirin.
11. Temiz, yumuşak, emici, tek kullanımlık bir bezle **kurutun**.
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

1. Bileşeni bir 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<br>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. İmplantasyondan önce implantların oda sıcaklığında olduğundan emin olun. Hasara yol açabilecek sert nesnelere temastan kaçınin.

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, sargı 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 bakın.

Wright tarafından sağlanan tüm implantlar alıcı tarafından tekrar sterilize edilmelidir. Wright, alıcı tarafından tekrar sterilize edilen implantlar için sorumluluk kabul etmez.

## **G. SAKLAMA KOŞULLARI**

Tüm implantlar temiz ve kuru bir ortamda saklanmalı ve güneş ışığından, aşırı sıcaklıklardan ve parçacıklarla kontaminasyondan korunmalıdır.

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