



VALOR™ AYAK BİLEĞİ FÜZYONU ÇİVİ SİSTEMİ 150851-1

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.

k 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.

Ameliyatı Yapan Cerrahın Dikkatine






ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER













WRIGHT MEDICAL VALOR™ AYAK BİLEĞİ FÜZYONU ÇİVİ SİSTEMİ (150851-1)

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
	Radyasyonla sterilize edilmiştir
	Gaz plazma ile sterilize edilmiştir
	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir
	Dikkat: A.B.D. federal yasalarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.
Kısaltma	Malzeme
Ti	Titanyum

Ti6Al4V	Titanyum Alaşımı
CoCr	Kobalt Krom Alaşımı
SS	Paslanmaz Çelik
UHMWPE	Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen

İÇİNDEKİLER:

I. ÜRÜNE AİT GENEL BİLGİLER

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

II. ÜRÜNE AİT ÖZEL BİLGİLER

- A. VALOR™ AYAK BİLEĞİ FÜZYONU ÇİVİ SİSTEMİ

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. Cerrah implant seçimiyle ilgili herhangi bir karar verirken her durumu hastanın klinik durumu temelinde ayrı olarak değerlendirmelidir.

Cerrah, her ürünün kullanımı için talimat ve uygulanabilir ameliyat teknikleri ile aşına olmalıdır. Prospektüs ve paket üzerindeki etiket her cerrahi için çok önemli uyarılar, önlemler ve kontrendikasyonlar içerir. Ayrıca implant seçimi, ilgili ürün ayrıntıları, önerilen cerrahi talimat ve/veya kurulu kullanım hakkında ayrıntılı bilgi için cerrahi teknik referans alınmalıdır. Cerrah ürüne spesifik olarak önerilen cerrahi teknik için Wright Medical Technology, Inc. ile irtibat kurmalıdır.

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 çıkarmaz 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
- Postoperatif tedavi varlığı
- İşbirliği yapan hasta

Özel ürün bilgileri için Bölüm II'ye bakınız.

B. KONTRENDİKASYONLAR

Hastalar şu kontrendikasyonlar konusunda uyarılmalıdır:

- Enfeksiyon
- Psikolojik veya fizyolojik olarak yetersiz hasta
- Yetersiz deri, kemik veya nörovasküler durum
- Onarılamaz tendon sistemi
- Konservatif tedavi olasılığı
- Açık epifizleri olan büyümekte olan hastalar

- Yüksek seviyede faaliyeti olan hastalar

C. 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
- İmplantın revizyon cerrahisini gerektiren gevşemesi veya yerinden çıkması
- Kemik rezorpsiyonu veya aşırı oluşumu
- İmplant malzemesine/malzemelerine karşı alerjik reaksiyon/reaksiyonlar
- Makrofajlar ve/veya fibroblastlar içerebilen uygunsuz histolojik tepkiler
- Parçacık aşınma kalıntılarının yer değiştirmesi ve bir vücut tepkisine yol açması
- Emboli

Özel ürün bilgileri için Bölüm II'ye bakınız.

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 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.

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.

Komplikasyonlar olasılığını en aza indirmek üzere ele alınacak bazı önlemler:

- Yukarıda verilen endikasyonlar ve kontrendikasyonlara yönelik kılavuz ilkelere uyum
- 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 implant yüzeylerine zarar vermekten 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

1. Tıbbi cihazları, özellikle takma ve çıkarma işlemi sırasında, etiketlerinde yer alan endikasyonlara ve üreticinin kullanım talimatına uygun olarak kullanın.

2. Cihazları **kullanmadan önce** inceleyerek, geldiği haliyle veya nakliye veya saklama sırasında, işlemde fragmantasyon olasılığını artıracabilecek 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 (mümkünse) görüşün.
6. 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.

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 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.

E. KULLANIM VE STERİLİZASYON

İMLANTLAR

Bu prospektüste tanımlanan implantlar ayrı ürün etiketinde belirtildiği şekilde steril olan veya olmayan bir şekilde sağlanır. Alet tepsilerinde sunulan implantlar steril olmayan şekilde sağlanır.

Steril ambalajdaki implantlar, ambalajın hasar görmediği veya önceden açılmadığından emin olmak üzere kontrol edilmelidir. İç ambalajın bütünlüğünde bir bozulma varsa, ek talimat almak için üretici ile irtibata geçin. İmplantlar aseptik ameliyathane tekniği kullanılarak açılmalıdır; ancak doğru büyüklük saptandıktan sonra açılmaları gerekir.

Steril sağlanmayan implantlar aletler için önerilen parametrelere (aşağıda verilmiştir) göre işleme konmalıdır.

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.

ALETLER

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

Temizleme

1. Üreticinin talimatına 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 şiringa 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 şiringa kullanın.
6. Üretici talimatları uyarınca hazırlanan bir deterjan solüsyona 5 dakika **batırın**.
7. Yumuşak bir fırça ve/veya tüp temizleyici ile iyice **fırçalayın**; varsa çok dar lümenlerden bir şiringa 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 bir 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 **bakarakontrol edin**. Gözle görülebilir dahili ve harici bütün yzeler görsel olarak incelenmelidir. Gerekirse, gözle görülebilir Şekilde temiz olana kadar tekrar temizleyin.

Not: Fırçalar (yani tp temizleyicileri) oğu lümeni temizlemek için kullanılabilir, ancak çapları 1,04 mm veya altında olan dar lümenlerden sıvı geçirmek için bir Őırınga kullanılması önerilir.

Sterilizasyon

Wright tekrar kullanılabilir aletleri için önerilen minimum buharla sterilizasyon Őartları Őoyledir:

1. BileŐeni FDA onaylı 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
n vakum 132 C (270 F)	Uygulama Sıcaklığı	132 C (270 F)
	Uygulama Sresi	4 dakika
	Kuruma Sresi	20 dakika

3. Sterilizasyon sonrasında bileŐeni pudralı olmayan eldivenlerle kabul gören steril tekniği kullanarak ambalajından çıkarın. İmplantasyondan önce implantların oda

sıcaklığında olduğundan emin olun. Hasara yol açabilecek sert nesnelere temastan kaçının.

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 "Wright Tıbbi Aletlerinin Temizlenmesi ve Kullanılması" belgesine bakın.

F. SAKLAMA KOŞULLARI

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

II. ÜRÜNE AİT ÖZEL BİLGİLER

A. VALOR™ AYAK BİLEĞİ FÜZYONU ÇİVİ SİSTEMİ

TANIM

VALOR™ Ayak Bileği Füzyonu Çivi Sistemi ayak bileğinin füzyonuna yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır. Titanyum alaşımı füzyon çivileri, titanyum alaşımı vidalar ve aksesuar bileşenlerden oluşur.

ENDİKASYONLAR

VALOR™ Ayak Bileği Füzyonu Çivi Sisteminin tümör rezeksiyonundan sonra iskelet

defektleri, şiddetli ayak/ayak bileği deformitesi, artrit ve instabiliteyi tedavi etmek üzere tibiotalkaneal artrodezi kolaylaştırmak üzere kullanılması amaçlanmıştır. Bunlar arasında Nöro-osteoartropati (Charcot Ayağı), talusun Avasküler Nekrozu, başarısız eklem replasmanı, başarısız ayak bileği füzyonu, distal tibia kırığı birleşmemeleri, Osteoartrit, Romatoid Artrit ve Psödoartroz vardır.

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