



TK

ORTHOLOC™ 3Di AYAK BİLEĞİ PLAKALAMA SİSTEMİ**150853-1****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, www.wright.com adresindeki web sitemizi ziyaret edin.
Ardından **Prescribing Use** (Reçeteleme Bilgisi) seçeneğine tıklayın. **Ek bilgi ve tercüme için lütfen üretici veya yerel dağıtımçı 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 Uygunluk İşareti, her katalog numarasına uygulanır ve mevcutsa dıştaki etikette görülür.**

R ONLY






Haziran 2018











Ameliyatı Yapan Cerrahın Dikkatine
ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER
WRIGHT MEDICAL
ORTHOLOC™ 3Dİ AYAK BİLEĞİ PLAKALAMA SİSTEMİ
(150853-1)







TANIMLAR

Ambalaj etiketinde semboller ve kısaltmalar kullanılabilir. 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 bakın
	Kullanım talimatlarına bakın

	Son kullanım tarihi
	Sıcaklık sınırları
	Kuru tutun
	Güneş ışığından uzak tutun
	Üretim tarihi
	Üretici
	Avrupa Topluluğundaki Yetkili AT Temsilcisi
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	Radyasyonla sterilize edilmiştir
	Gaz plazma ile sterilize edilmiştir

	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir
	Steril değildir
	Tekrar sterilize etmeyin
	Steril
	Dikkat: A.B.D. federal yasalarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine satılabilir.
	Ambalaj yırtılmış veya hasarlı ise kullanmayın
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. ORTHOLOC™ 3Di AYAK BİLEĞİ PLAKALAMA SİSTEMİ

I. ÜRÜNE AİT GENEL BİLGİLER

Cerrahi füzyon donanımındaki gelişmeler sayesinde, cerraha birçok hastada deformiteyi düzeltme ve ağrıyı azaltmanın bir yolu sunulmuştur. Kullanılan implantların bu hedefleri yakalamada büyük ölçüde başarılı olmasına rağmen, bunların metalden yapıldığı ve bu nedenle füzyondan sonra hiçbir implanttan normal, sağlıklı kemikten beklenen aktivite seviyeleri ve yüklerle dayanmasının beklenemeyeceği unutulmamalıdır. Cerrah implant seçimi konusunda karar verirken, hastanın klinik görünümüne bağlı olarak her durumu ayrı ayrı değerlendirmelidir.

Cerrahlar, uygulanan cerrahi teknik ve her ürüne yönelik kullanım talimatları konusunda bilgi sahibi olmalıdır. Prospektüs ve paket üzerindeki etiket, her cerrahi işlem için temel uyarıları, önlemleri ve kontrendikasyonları içerir. Ayrıca implant seçimi, ilgili ürün ayrıntıları, önerilen cerrahi talimat ve/veya kurulu kullanım hakkında ayrıntılı bilgi için cerrahi teknik referans alınmalıdır. Cerrah, öngörülen ürüne özgü cerrahi teknikler konusunda Wright ile irtibat kurmalıdır.

Füzyon implantlarını kullanırken, cerrah aşağıdaki hususlara dikkat etmelidir:

- **İmplantın doğru seçilmesi ve boyutunun doğru belirlenmesi son derece önemlidir.** Uygun büyüklük, şekil ve tasarıma sahip implantın seçilmesi, başarı oranını artıracaktır. İmplantlar, dikkatli yerleştirme ve yeterli kemik desteği gerektirir. Uygun implant seçiminde tasarım, fiksasyon, hastanın kilosu, yaşı, kemik kalitesi, yapısı, aktivite seviyesi, ameliyat öncesi sağlık durumu ve ayrıca cerrahın cihaz konusundaki deneyimi ve bilgisi göz önünde bulundurulmalıdır. İmplant ömrü ve stabilitesi bu değişkenlerden etkilenebilir. Cerrahlar, hastaları bu faktörler konusunda bilgilendirmelidir
- **Cerrahi müdahale için hasta seçiminde, aşağıdaki faktörler prosedürün nihai başarısı açısından kritik öneme sahip olabilir:**
 1. **Hastanın mesleği veya faaliyeti.** Hasta, büyük oranda kaldırma veya kas gücü isteyen bir meslek veya faaliyetle uğraşıyorsa, ortaya çıkan kuvvetler fiksasyonun, cihazın veya her ikisinin bozulmasına neden olabilir. İmplant, işlevi normal bir sağlıklı kemikten beklenen seviyeye çıkaramaz ve hasta bu konuda gerçekçi olmayan işlevsel beklentilere kapılmamalıdır.
 2. **Yaşlılık, zihinsel hastalık veya alkolizm durumları.** 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 kullanılması için aşağıdaki genel endikasyonların göz önünde bulundurulması gerekir:

- Hastanın durumunun iyi olması
- İyi nörovasküler durum
- Yeterli cilt kapsamı
- Fonksiyonel muskületendinoz sistem olasılığı
- İmplant alımı için yeterli kemik stoğu

- Ameliyat sonrası tedavinin kullanılabilirliği
- Yardıma istekli hasta

Özel ürün bilgileri için Bölüm II'ye bakın.

B. KONTRENDİKASYONLAR

Hastalar aşağıdaki 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
- Aktivite seviyeleri yüksek 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 kızamık implant bölgesi
- İmplantın kınılması
- İmplantın revizyon cerrahisi gerektirecek şekilde gevşemesi veya yerinden çıkması
- Kemik rezorpsiyonu veya fazla üretimi
- İmplant malzemesine/malzemelerine karşı alerjik reaksiyon(lar)
- 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 bakın.

D. ÖNLEMLER

Ürün literatüründe verilen kullanma talimatının uygulanması, herhangi bir implantın komplikasyon veya advers reaksiyon yaratma olasılığını en aza indirebilir.

İmplantları kullanan her cerrah, her hastanın klinik ve tıbbi durumunu değerlendirmek ve implant prosedürünün tüm unsurları ile ortaya çıkabilecek olası komplikasyonlar hakkında bilgi sahibi olmakla sorumludur. İmplant cerrahisinden elde edilen faydalar hastanın beklentilerini karşılamaz 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.

Bu implant ile yapılacak cerrahi işlemin ana amacı, 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:

- Yukarıda verilen endikasyonlar ve kontrendikasyonlara yönelik yönergeleri uygulayın
- Önceki patolojiyi tespit edin
- Kolaps deformitelerini stabilize edin
- Önceden mevcut kistlere kemik grefti yapın
- Uygun büyüklükte implant kullanın
- İmplantın içinden K-telleri ve sütürler geçirmekten kaçının

Erken yorulma arızası olasılığını en aza 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
- İmplantın eklem füzyonu ile çıkarılması

Zamanla metal implantlarda gevşeme, kırılma veya kemik kırığı veya osteotomi iyileşmesi sonrasında ağrı görülebilir. Metal implantların çıkarılması cerrahın takdirine bağlıdır ve seçilen prosedürün uygunluğu cerrahın tıbbi eğitimine ve tecrübesine dayanacaktır. Cerrah tarafından ameliyat sonrası uygun bakım ve korumanın sağlanması önemlidir.

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, nakliye veya saklama sırasında veya prosedür esnasında fragmantasyon olasılığını arttırabilecek 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 hasar görmüşse, bunu üreticinin olayı incelemesine yardımcı olmak üzere saklayın.
5. Parçanın hastadan alınmasına veya hastada bırakılmasına ilişkin riskleri ve yararları dikkatle değerlendirin ve (mümkünse) hastayla görüşün.
6. Aşağıdaki bilgiler dahil olmak üzere, çıkarılmayan cihaz parçalarının niteliği ve güvenliği hakkında hastaya tavsiyelerde bulunun:
 - a. Parçanın malzeme bileşimi (biliniyorsa);
 - b. Parçanın boyutu (biliniyorsa);
 - c. Parçanın konumu;
 - d. Olası zarar görme mekanizmaları, ör. 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 bağlıdır. Her cerrahi işlem öncesinde, cerrahların hastadan bilgilendirilmiş olur alması ve olası komplikasyonları tartışması önemlidir. Bu, yumuşak doku rekonstrüksiyonu veya artrodez gibi implant dışı alternatif prosedürlerin gözden geçirilmesini içerebilir.

Manyetik Rezonans Ortamları Hakkında

Bu prospektüste tanımlanan cihazlar MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. Bu prospektüste tanımlanan cihazlar MR ortamında ısınma veya yer değiştirme açısından test edilmemiştir.

Özel ürün bilgileri için Bölüm II'ye bakın.

E. KULLANIM VE STERİLİZASYON

İMLANTLAR

Bu prospektüste tanımlanan implantlar, her ürünün kendi etiketinde belirtildiği gibi steril ya da steril olmayan halde temin edilmektedir. Alet tepsilerinde sunulan implantlar steril olmayan halde temin edilir.

Steril ambalajdaki implantlar, ambalajın hasar görmediği veya önceden açılmadığından emin olmak üzere kontrol edilmelidir. İç ambalajın bütünlüğünde bir bozulma varsa, ek talimatlar için üretici ile irtibat kurun. İmplantlar aseptik ameliyathane tekniği kullanarak açılmalıdır; ancak doğru boyutun tespit edilmesinden sonra açılmalıdır. Steril olmayan halde temin edilen implantlar, cihazlar için önerilen parametrelere (aşağıdaki) göre işlenmelidir. Bu ürün tek kullanımlıktır. Bir implant vücut dokularıyla veya sıvılarıyla temas ettikten 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 kullanılmasına ilişkin tehlikeler arasında cihaz performansında önemli ölçüde bozulma, çapraz enfeksiyon ve kontaminasyon bulunmakta olup, bunlarla sınırlı değildir.

ALETLER

Cerrahi aletler (steril olmayan implantlar), aşağıdaki parametrelere göre temizlenmeli ve sterilize edilmelidir:

Temizlik

1. Tüm bileşenleri üreticinin talimatlarına göre (uygunsa) **parçalarına ayırın**.
2. Kaba kontaminasyonu gidermek için soğuk musluk suyuyla **durulayın**.
3. Üretici talimatına göre hazırlanmış bir enzimatik deterjan solüsyonuna 5 dakika süreyle **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 talimatına göre hazırlanmış bir deterjan solüsyonuna 5 dakika süreyle **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. Ters ozmoz/deiyonize (RO/DI) su ile iyice **durulayın**/çalkalayın.
9. Üreticinin talimatına göre hazırlanmış bir enzimatik deterjan solüsyonu içerisinde en az 10 dakika boyunca **sonikasyona tabi tutun**.
10. Ters ozmoz/deiyonize (RO/DI) su ile iyice **durulayın**/çalkalayın.
11. Temiz, yumuşak, emici, tek kullanımlık bir bezle **kurulayın**.
12. **Temizlik açısından** görsel olarak inceleyin. İç ve dış tüm görünür 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

Yeniden kullanılabilir Wright aletleri için önerilen asgari buharlı sterilizasyon koşulları aşağıdaki gibidir:

1. Bileşeni, onaylı sterilizasyon sargısı veya benzer tipte dokuma olmayan tıbbi sınıf sargı materyaliyle iki kat sarın.
2. Aşağıdaki parametrelere uygun olarak otoklavlayın:

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. İmplantasyondan önce implantların oda sıcaklığında olduğundan emin olun. Hasara yol açabilecek sert nesnelere temas etmesini önleyin.

Bu öneriler, ANSI/AAMI ST79:2006 ve A1:2008 ve A2:2009, Tablo 5, Sıra 1 bilgileri ile 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 söz konusu olduğunda, sterilizasyon sürecinin etkinliği gösterilmelidir.

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

F. SAKLAMA KOŞULLARI

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

II. ÜRÜNE AİT ÖZEL BİLGİLER

A. ORTHOLOC™ 3Di Ayak Bileği Plakalama Sistemi

TANIM

ORTHOLOC™ 3Di Ayak Bileği Plakalama Sistemi, her plakanın şekillendirilmesi temelinde distal tibia ve fibula olarak 2 genel kategoriden birine ait plakalar içerir. Tüm plakalarda poliaksiyal kilitlenen vida delikleri vardır. Bazı plakalarda k-teli delikleri, kompresyon yuvaları veya sindesmosis yuvaları bulunur. Plakalar titanyum alaşımından yapılmıştır ve 2,7 mm ve 3,5 mm ORTHOLOC™ 3Di kitleme vidaları, 3,5 mm ve 4,0 mm ORTHOLOC™ Kemik Vidaları ve 4,0 mm DART-FIRE™ Vidaları ile kullanıma uygundur. ORTHOLOC™ Kemik Vidalarıyla kullanılmak üzere pullar da mevcuttur.

ENDİKASYONLAR

Wright ORTHOLOC™ 3Di Ayak Bileği Plakalama Sistemi, aşağıdaki durumlarda olduğu gibi distal tibia ve fibula kırıkları, osteotomileri ve birleşmeme durumlarının fiksasyonu için endikedir:

- Lateral Malleolar Kırıklar
- Sindesmosis Yaralanmaları
- Medial Malleolar Kırıklar
- Bi-Malleolar Kırıklar
- Tri-Malleolar Kırıklar

- Posterior Malleolar Kırıklar
- Distal Anterior Tibia Kırıkları
- Medial Malleolusun Vertikal Kırpma Kırıkları
- Pilon Kırıkları
- Distal Tibia Gövdesi Kırıkları
- Distal Fibula Gövdesi Kırıkları
- Distal Tibia Periartriküler Kırıkları
- Medial Malleolar Avülsiyon Kırıkları
- Lateral Malleolar Avülsiyon Kırıkları

ORTHOLOC™ 3Di kilitleme vidalarının aynı taban materyale sahip Wright ORTHOLOC™ 3Di Plakalama Sistemleri ile kullanılması amaçlanmıştır.

ORTHOLOC™ Kemik Vidalarının cihazın büyüklüğüne uygun kemik rekonstrüksiyonu, osteotomi, artrodez, eklem füzyonu, kırık tamiri ve kemik kırığı fiksasyonunda kullanılması amaçlanmıştır.

Wright pullarının, kemik fragmanlarının kırık fiksasyonu için kullanıldıklarında güçleri/yükü daha geniş bir alana dağıtarak kemik korteksi içinden vida başının çıkmasını önlemesi amaçlanmıştır.

Ticari Markalar™ ve Tescilli Ticari Markalar® Wright Medical Technology, Inc. firmasına aittir veya lisansları bu firma tarafından alınmıştır.