

**PRO-TOE™ ÇEKİÇ AYAK PARMAĞI FİKSASYON SİSTEMİ**

150859-3

**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](http://www.wright.com) web sitemizi ziyaret edin. 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 Rd.  
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**  
**PRO-TOE™ ÇEKİÇ AYAK PARMAĞI FİKSASYON SİSTEMİ**  
**(150859-3)**

İÇİNDEKİLER

TANIMLAR












TANIM


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

## TANIMLAR

Ambalaj etiketinde semboller ve kısaltmalar kullanılmış olabilir. Bu sembollerin ve kısaltmaların tanımı 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                      |
|  | Sıcaklık sınırları                       |
|  | Kuru tutun                               |
|  | Güneş ışığından uzak tutun               |
|  | Üretim tarihi                            |
|  | Üretici                                  |

|   |   |
|---|---|
| EC REP  | Avrupa Topluluğu'nda Yetkili AT Temsilcisi                  |
| STERILE R   | Radyasyonla sterilize edilmiştir                            |
| STERILEEO   | Etilen oksitle sterilize edilmiştir                         |
| STERILE A   | Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir |
| Rx ONLY   | Sadece reçeteye kullanılır                                  |
|  | Ambalaj yırtılmış veya hasarlıysa kullanmayın.              |
|   |   |
| <b>Kısaltma</b>   | <b>Malzeme</b>  |
| Ti  | Titanyum  |
| Ti6Al4V   | Titanyum Alaşımı  |
| CoCr  | Kobalt Krom Alaşımı   |
| Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>  | Alümin  |
| ZrO <sub>2</sub>  | Zirkonya  |
| SS  | Paslanmaz Çelik   |
| UHMWPE  | Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen                 |

|                   |                          |
|-------------------|--------------------------|
| CaSO <sub>4</sub> | Kalsiyum Sülfat          |
| HA                | Hidroksiapatit           |
| PMMA              | Polimetilmetakrilat      |
| NiTi              | Nitinol (Nikel Titanyum) |

## **TANIM**

PRO-TOE™ Çekiç Ayak Parmağı İmplantlarının proksimal ve distal fiksasyon özellikleri vardır ve birçok büyüklükte sağlanacaklardır. İmplantlar paslanmaz çelik, titanyum veya nitinolden üretilir.

İmplant Edilebilir K-Teller cerrahi sınıf paslanmaz çelik ve titanyum alaşımından sunulmaktadır. Üretici bir dizi çap ve uzunluk sağlamaktadır ve implantasyon öncesinde en iyi uyumu belirlemek üzere plan yapılmalıdır.

## **A. ENDİKASYONLAR**

PRO-TOE™ Çekiç Ayak Parmağı Fiksasyon Sistemleri çekiç ayak parmağı, pençe ayak parmağı ve malet ayak parmağı düzeltme işlemleri sonrasında küçük ayak parmaklarının rekonstrüksiyonu ve osteotomilerin fiksasyonu için endikedir.

PRO-TOE™ X-FLEX dışında PRO-TOE™ Çekiç Ayak Parmağı Fiksasyon Sistemlerindeki Kanüle İmplantlar, implantların iletilmesi veya dış kısımlardaki eklemlerin (örneğin MTP Eklem) geçici stabilizasyonu için İmplant Edilebilir K teller ile kullanılabilir.

İmplant edilebilir K-Tellerin kemik kırıklarının fiksasyonu, kemik rekonstrüksiyonları ve başka implantların insersiyonu için kılavuz pinler olarak kullanılması endikedir. Ayrıca İmplant edilebilir

K-Teller çekiç ayak parmağı, pençe ayak parmağı, malet ayak parmağı ve metatarsofalangeal eklem instabilitesi için düzeltme işlemleri sonrasında küçük ayak parmaklarının rekonstrüksiyonu ve osteotomilerinin fiksasyonu için endikedir.

## **B. KONTRENDİKASYONLAR**

Genel Cerrahi Kontrendikasyonlar:

- Aktif veya şüphelenilen enfeksiyon veya immün yetmezliği olan hastalarda
- 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
- Daha önce paslanmaz çeliğe hassas hale gelmiş hastalar
- Belirli metabolik bozuklukları olan hastalar
- Hastanın internal fiksasyon sınırlamalarını dikkate almamasına neden olacak hastalıkları olan hastalar

Ürünlere spesifik kontrendikasyon yoktur.

## C. ÖNLEMLER

### Preoperatif Önlemler

Cerrah implant seçimi konusunda karar verirken hastanın klinik görünümüne bağlı olarak her durumu ayrı ayrı değerlendirmelidir. Cerrah, cerrahi müdahaleyi gerçekleştirmeden önce implant, aletler ve cerrahi prosedür ile iyice aşına olmalıdır. Cerrah, ürüne spesifik cerrahi teknikler için Wright ile irtibat kurmalıdır.

Cerrah ayrıca tıbbi cihazları, özellikle takma ve çıkarma işlemi sırasında, etiketlerinde yer alan endikasyonlara ve üreticinin kullanım talimatına uygun olarak kullanmalıdır.

Hasta seçimi artmış başarısızlık riskine neden olabilecek ve prosedürün nihai başarısı için kritik öneme sahip olabilecek şu faktörleri dikkate almalıdır: hastanın kilosu, aktivite düzeyi ve mesleği. İmplant ömrü ve dayanıklılığı bu değişkenler tarafından etkilenebilir. Kilolu bir hasta implant üzerinde implantın başarısız olmasına yol açabilecek aşırı yükler oluşturabilir. Cerrah hastanın talimatı takip etme ve kilosunu ve faaliyet düzeyini kontrol etme konusundaki beceri ve isteğini göz önünde bulundurmalıdır. İmplant/kemik arayüzü dahil herhangi bir implantın normal sağlıklı kemik kadar aktivite düzeyleri ve yüklerle dayanması beklenemez ve doğal insan kemiği kadar güçlü, güvenilir veya dayanıklı olmayacaktır. Hastanın önemli ölçüde yürüme, koşma, kaldırma veya kas gerilmesi içeren meslekler veya faaliyetler konusunda gerçekçi olmayan işlevsel beklentileri bulunmamalıdır.

Artan başarısızlık riski taşıyan ek koşullar:

- 1) işbirliği yapmayan hasta veya nörolojik bozuklukları olan ve talimata uyamayan hasta;
- 2) belirgin kemik kaybı, şiddetli osteoporoz veya uygun bir implant uyumunun sağlanamadığı prosedürler;
- 3) kemik oluşumunu bozabilen metabolik bozukluklar;
- 4) osteomalasi;

- 5) yaranın iyi bir şekilde iyileşmesi için zayıf prognoz (örn, dekübitus ülser, son aşama diyabet, ağır protein eksikliği ve/veya yetersiz beslenme);
- 6) kanama bozuklukları, uzun dönemli steroid tedavisi, immünosupresif tedavi veya yüksek dozda radyasyon tedavisi dahil her cerrahi için normalde dikkate alınan önceden mevcut koşullar.

Hastaya cerrahi riskler hakkında uyarı yapılmalı ve olası olumsuz etkiler hakkında bilgi verilmelidir. İmplantın normal sağlıklı kemiğin yerine geçmediği ve belli bazı aktivite veya travmalar sonucunda implantın kırılabileceği veya zarar görebileceği konusunda hasta uyarılmalıdır. Hastaya aynı zamanda cerrahın beyan edilmesi gerektiğini düşündüğü başka riskler hakkında bilgi verilmelidir. Hastaya implantın hatalı çalışmasına işaret edebileceği için herhangi bir ses veya olağandışı bir duyumun cerraha iletilmesi gerektiği hakkında bilgi verilmelidir.

### İntraoperatif Önlemler

İmplantın doğru implantasyonunu sağlamak üzere özel aletler mevcuttur ve kullanılmalıdır. Farklı üreticilerin aletlerini birlikte kullanmayın. Nadir olmasına rağmen, özellikle aşırı kullanım veya aşırı güç sonucunda aletler kırılabilir. Bu nedenle aletler cerrahi işlemden önce aşınma veya hasar olup olmadığı açısından kontrol edilmelidir.

Cihazları **kullanmadan önce** inceleyerek, geldiği haliyle veya nakliye veya saklama sırasında, işlemden önce fragmantasyon olasılığını artıracak herhangi bir hasar veya kusur olup olmadığına bakın.

**İmplantın doğru seçilmesi son derece önemlidir.** İmplantlar, dikkatli yerleştirme ve yeterli kemik desteği gerektirir. Uygun implant boyutunun seçilmesinde, kemiğin endosteal alanına bakılmaksızın cerrahların tıbbi intibasısı dahilinde seçim yapılması tavsiye edilir. Uygun implant seçiminde tasarım, fiksasyon, hastanın kilosunu, yaşı, kemik kalitesi, cüssesi, faaliyet düzeyi, ameliyat öncesi sağlık düzeyi ve ayrıca cerrahın cihaz konusundaki deneyimi ve aşinalığı göz önünde



bulundurulmalıdır. İmplant ömrü ve dayanıklılığı bu değişkenler tarafından etkilenebilir. Cerrah hastayı bu faktörler konusunda bilgilendirmelidir.

### Postoperatif Önlemler

Hastaya rekonstrüksiyonun sınırlılıkları hakkında ve yeterli fiksasyon ve iyileşme sağlanana kadar implantın tam ağırlığı taşımaktan korunması gereği hakkında bilgi verilmelidir. İmplant bileşenlerinin konumu ve durumu ile kemiğin durumunu izlemek üzere periyodik izleme tavsiye edilir. Bileşenlerin yer değiştirmesi, gevşemesi, eğilmesi veya çatlamasıyla ilgili uzun vadeli değişikliklere ilişkin kanıtlar bulmak üzere erken ameliyat sonrası koşullarla yakın karşılaştırma amacıyla ameliyat sonrası periyodik röntgenler tavsiye edilir.

MR ortamında metalik implantların kullanılmasıyla ilişkili tabiatı gereği riskler mevcuttur; bunlar arasında bileşen göçmesi, ısı indüksiyonu ve bileşen(ler) yakınında sinyal enterferansı ve distorsiyonu vardır. Metalik implantların ısı indüksiyonu bileşen geometrisi ve materyaline ve ayrıca MR gücü, süresi ve puls dizisine bağlı bir risktir. MR ekipmanı standardize olmadığından bu implantlar için oluşma olasılığı ve şiddeti bilinmemektedir.

PRO-TOE™ Çekiç Ayak Parmağı Fiksasyon Sistemi MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. PRO-TOE™ Çekiç Ayak Parmağı Fiksasyon Sistemi MR ortamında ısınma veya göçme açısından test edilmemiştir. Bu cihazlar test edilmediğinden Wright bu implantlarla MRG kullanılması açısından ne güvenlik meseleleri bakımından ne de görüntüleme doğruluğu bakımından bir öneride bulunamaz.

Bu bileşenler pasif metalik cihazlardır ve tüm pasif cihazlarla olduğu gibi bazı görüntüleme modaliteleriyle resiprokal enterferans olasılığı vardır; bunlar arasında MR için görüntü distorsiyonu ve BT için X ışını saçılması vardır.

### Cihaz Parçalarıyla İlgili Tavsiyeler

1. Cihazları **hastadan çıkarıldıktan hemen sonra** inceleyerek, herhangi bir kırılma veya fragmentasyon belirtisi olup olmadığına bakın.

2. Cihaz hasarlıysa, üreticinin olayı incelemesine yardımcı olmak üzere saklayın.
3. Parçanın hastadan alınmasıyla veya bırakılmasıyla ilişkili riskleri ve yararları dikkatle değerlendirin ve hastayla görüşün (mümkünse).
4. Aşağıdaki bilgiler çerçevesinde, hastaya çıkarılmayan cihaz parçalarının niteliği ve güvenliği hakkında tavsiyelerde bulunun:
  - a. Parçanın materyal bileşimi, büyüklüğü ve konumu (biliniyorsa);
  - b. Olası zarar görme mekanizmaları (örneğin yer değiştirme, enfeksiyon);
  - c. Parçaların metal olması durumunda, MRG tetkikleri gibi kaçınılması gereken prosedürler veya tedaviler. Bu işlem parça nedeniyle ciddi zarar görme olasılığının azaltılmasına yardımcı olabilir.

#### **D. ADVERS ETKİLER**

- Materyallere alerjik reaksiyonlar, histolojik reaksiyonlar, psödötümör ve aseptik lenfositik vaskülit ile ilişkili lezyonlara (ALVAL) neden olabilen metal hassasiyeti;
- Gecikmiş yara iyileşmesi; implantın çıkarılmasını gerektirebilecek derin yara enfeksiyonu (erken veya geç). Nadiren uzvun amputasyonu gerekebilir;
- Kemik çimentosu kullanımı nedeniyle ameliyat sırasında kan basıncında ani düşme;
- Kan damarlarının zarar görmesi veya hematoma;
- Cerrahi travmanın olası sonucu olarak geçici veya kalıcı sinir hasarı, periferik nöropatiler ve subklinik sinir hasarı ve sonuçta etkilenen uzuvda ağrı ve uyuşukluk;
- Venöz tromboz, pulmoner emboli veya miyokard enfarktüsü dahil kardiyovasküler bozukluklar;

- Travma, yorucu faaliyet, hatalı hizalama, implantın tam oturmaması, kullanım süresi, fiksasyon kaybı, kaynaşmama veya aşırı kilo sonucunda protez bileşeninde yorgunluk kırığı meydana gelebilir;
- Uygun olmayan konumlandırma, travma, fiksasyon kaybı ve/veya kas ve fibröz doku gevşekliği nedeniyle protez bileşenlerinin yer değiştirmesi, göçmesi ve/veya sublüksasyonu;
- Rezidüel ağrı;
- Şişme.

## **E. KULLANIM VE STERİLİZASYON**

### İmplantlar

Bu sistemdeki implantlar steril olan veya olmayan şekilde sağlanırlar; steril ambalajlanıp ambalajlanmadığını ayrı ürünün etiketlemesi belirler. Alet tepsilerinde sunulan implantlar steril sağlanmazlar. Steril sağlanan cihazlar gama radyasyonu ile sterilize edilmişlerdir. Steril sağlanan cihazlar, ambalajın hasar görmediği veya önceden açılmadığından emin olmak üzere incelenmelidir. İç ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece implant steril kabul edilmelidir. İç ambalajın bütünlüğünde bir bozulma varsa, talimat almak için üretici ile irtibata geçin. Cihazı ambalajından ancak doğru büyüklüğün tespitinden ve ameliyat yerinin son implantasyon için hazırlanmasından sonra aseptik ameliyathane tekniği kullanarak çıkarın. Ürünü her zaman pudralı olmayan eldivenler ile tutun ve ürüne zarar verebilecek sert nesnelere temasından kaçınınız.

Tek kullanım etiketli cihazlar asla tekrar kullanılmamalıdır. Bu cihazların tekrar kullanılması hastanın ciddi zarar görmesine neden olabilir. Bu cihazların tekrar kullanımıyla ilişkili tehlikelere örnek olarak ama verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır: cihaz performansında önemli ölçüde bozulma, çapraz enfeksiyon ve kontaminasyon.

Bir implant vücut dokuları veya sıvıları ile temas ettikten sonra asla tekrar sterilize edilmemeli veya kullanılmamalıdır ve atılmalıdır. Wright, vücut dokuları veya sıvıları ile temas ettikten sonra tekrar sterilize edilen implantların kullanımı konusunda sorumluluk kabul etmez.

Steril olmayan durumda sağlanan implantlar, tekrar kullanılabilir aletler için önerilen parametrelere (aşağıda verilmiştir) göre işleme konmalıdır.

#### **UYARILAR:**

- Bütün paketleme malzemeleri, implantasyon öncesinde implanttan ÇIKARILMALIDIR.
- Plastik ve/veya metal/plastik implantları **ASLA** buharla sterilize etmeyin veya tekrar sterilize etmeyin.

#### **TEKRAR KULLANILABİLİR ALETLER**

PRO-TOE™ Çekiç Ayak Parmağı Fiksasyon Sistemi için cerrahi aletler steril olan veya olmayan durumda sağlanır. Steril ambalajlanıp ambalajlanmadığını ürünün etiketlemesi belirler. Bir tepside sunulan aletler steril olmayan durumda sağlanır. Steril aletler kesinlikle tek kullanımlıdır ama steril olmayan aletler şu parametrelere göre temizlenmeli ve sterilize edilmelidir:

#### **Temizlik**

1. Tüm bileşenleri üreticinin talimatına göre **parçalarına ayırın** (uygunsa).
2. **Kaba** kontaminasyonu gidermek için soğuk musluk suyuyla **durulayın**.
3. Üretici talimatı 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. Aleti üretici talimatı uyarınca hazırlanan bir deterjan solüsyona 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 ozmoz (RO/DI) su ile iyice **durulayın**/içinden sıvı geçirin.
9. Üreticinin talimatına göre hazırlanmış bir enzimatik deterjan solüsyonunda en az 10 dakika **sonikasyon uygulayın**.
10. RO/DI su ile iyice **durulayın**/içinden 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**

Wright tekrar kullanılabilir aletleri için minimum önerilen buhar sterilizasyonu şartları şöyledir:

1. Bileşeni bir A.B.D. Federal Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) onaylı sterilizasyon sargısı veya benzer tipte, örülü olmayan tıbbi sınıf sargı materyaliyle iki kat sarın.
2. Aşağıdaki parametrelere göre otoklava sokun:

| Buharlı Sterilizasyon |                    |                      |
|-----------------------|--------------------|----------------------|
| Döngü Türü            | Parametre          | Minimum Ayar Noktası |
| Ön vakum<br>132 °C    | Uygulama Sıcaklığı | 132 °C               |
|                       | 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 olmasını sağlayın. 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, sargı malzemeleri veya ekipman değişiklikleri ortaya çıkarsa, sterilizasyon sürecinin etkinliği gösterilmelidir.

Daha fazla bilgi 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.

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