



TK

BIOFOAM™ AYAK BİLEĞİ ARALAYICI BLOĞU

150865-1

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 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 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

BIOFOAM™ AYAK BİLEĞİ ARALAYICI BLOKLARI (150865-1)

İÇİNDEKİLER

TANIMLAR















TANIM





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

TANIMLAR

Ambalaj etiketlerinde 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
	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili AT Temsilcisi
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	Radyasyonla sterilize edilmiştir

	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir
	Gaz plazma ile sterilize edilmiştir
	Dikkat: A.B.D. federal yasalarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya isteği üzerine satılabilir
	Ambalaj yırtılmış veya hasarlıysa kullanmayın
Kısaltma	Malzeme
CPTi	Ticari Olarak Saf Titanyum
Ti6Al4V	Titanyum Alaşımı
CoCr	Kobalt Krom Alaşımı
Al ₂ O ₃	Alümin
ZrO ₂	Zirkonya
SS	Paslanmaz Çelik
UHMWPE	Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen
CaSO ₄	Kalsiyum Sülfat
CaPO ₄	Kalsiyum Fosfat

HA	Hidroksiapatit
PMMA	Polimetilmetakrilat
PDLLA	Poli D, L-Laktik Asit
PDMS	Silikon 55D
PEEK	Poli Eter Eter Keton
Al	Alüminyum
DBM	Demineralize Kemik Matriksi

TANIM

BIOFOAM™ Ayak Bileği Aralayıcı Bloğu bir total ayak bileği replasmanı implantının çıkarılması sonrasında arkada kalan yapısal defekti doldurmak üzere kullanılan bir titanyum metal köpük bloktur. VALOR™ Ayak Bileği Füzyon Çivisini almak üzere standart yuva bir boyutuyla çeşitli yükseklikler, ML ve AP boyutlarında sağlanır.

BIOFOAM™ Ayak Bileği Aralayıcı Bloğunun sadece tek kullanımlık olması amaçlanmıştır.

A. ENDİKASYONLAR

BIOFOAM™ Ayak Bileği Aralayıcı Blokları başarısız bir total ayak bileği eklemi replasmanı kurtarması sırasında tibiotalokalkaneal artrodez için endikedir. BIOFOAM™ Ayak Bileği Aralayıcı Bloklarının VALOR™ Ayak Bileği Füzyon Çivisi ile cihazı desteklemek için yeterli kemik

stoğu bulunan (yani medial ve lateral malleollerin sağlam olduğu) durumlarda kullanılması endikedir.

B. KONTRENDİKASYONLAR

BIOFOAM™ Ayak Bileği Aralayıcı Bloğunun řu kullanımları kontrendikedir:

- ek fiksasyon (örn. artrodez çivisi) olmadan kullanma
- periferel kemiğin (örn. medial malleolus, fibula) bulunmadığı veya kalitesinin zayıf olduğu durumlarda tibiotalar eklem segmentel defektlerinde kullanma

C. UYARILAR

- BIOFOAM™ Ayak Bileği Aralayıcı Bloğu herhangi bir şekilde modifiye edilmemeli veya değiştirilmemelidir (örn. kesmek, matkapla delik açmak, testereyle kesmek, vs.) çünkü bu durum metalik kalıntılar oluşturabilir ve kemiğin içe büyümesini olumsuz etkileyebilir
- BIOFOAM™ Ayak Bileği Aralayıcı Bloğunun pürüzlü yüzeyi ameliyat eldivenlerine zarar verebilir

D. 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 da tıbbi cihazları, özellikle takma ve çıkarma işlemleri 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 ağırlığı, aktivite düzeyi ve mesleği. İmplant ömrü ve dayanıklılığı bu değişkenler tarafından etkilenebilir. Kilonun hasta protez üzerinde aşırı yükler oluşturarak protezin başarısız olmasına yol açabilir. Cerrah hastanın talimatları takip etme ve kilosunu ve faaliyet düzeyini kontrol etme konusundaki beceri ve isteğini göz önünde bulundurmalıdır. 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 talimatlara uyamayan hasta;
- 2) belirgin kemik kaybı, şiddetli osteoporoz veya uygun bir protez uyumunun sağlanamadığı revizyon prosedürleri;
- 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. Hastaya, protezin normal sağlıklı kemiğin yerine geçemeyeceği, protezin bazı hareketler veya travma sonucunda kırılabileceği veya zarar görebileceği, beklenen kullanım süresinin sınırlı olduğu ve gelecekte değiştirilmesine ihtiyaç olabileceği konularında uyarı yapılmalıdır. 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.

Intraoperatif Önlemler

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

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

Protezin doğru seçilmesi son derece önemlidir. Uygun implant seçiminde tasarım, fiksasyon, hastanın kilosu, 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 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.

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

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.

E. ADVERS ETKİLER

Birçok cerrahi işlem için tipik olan olası advers etkiler arasında şunlar bulunabilir:

- materyallere alerjik reaksiyonlar; histolojik reaksiyonlar, psödötümör ve aseptik lenfositik vaskülit ile ilişkili lezyonlara (ALVAL) neden olabilen metal hassasiyeti;
- geciken yara iyileşmesi;

- protezin çıkarılmasını gerektirebilecek derin yara enfeksiyonu (erken veya geç). Nadir durumlarda, ilgili eklemde artrodezi veya uzvun amputasyonu gerekli olabilir;
- kemik çimentosu kullanımı nedeniyle ameliyat sırasında kan basıncında ani düşme;
- kan damarlarının zarar görmesi veya hematom;
- 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;
- ağrı.

F. KULLANIM VE STERİLİZASYON

İMLANTLAR

Bu sistemdeki implantlar steril sağlanırlar ve gamma radyasyonu ile sterilize edilmişlerdir. Radyasyona tutulmuş implantlar minimum 25 ve maksimum 40 kiloGray gamma radyasyonuna maruz kalmıştır. Steril sağlanan cihazlar iç ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece 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 kullanılarak

çıkarın. Ürünü her zaman pudralı olmayan eldivenler ile tutun ve ürüne zarar verebilecek sert nesnelere temasından kaçının. Bu durum özellikle pürüzlendirilmiş yüzeyleri nedeniyle bu sistemdeki cihazların muamelesi için önemlidir. Pürüzlendirilmiş yüzeylerin kumaş veya başka lif çıkaran malzemelerle temas etmesine izin vermeyin.

Sadece tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlar asla tekrar kullanılmalıdır. 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.

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

ALETLER

Aletler hakkında daha fazla bilgi için, Wright'ın Wright Tıbbi Aletlerinin Temizlenmesi ve Kullanılması belgesine bakın.

UYARILAR

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

G. SAKLAMA KOŞULLARI

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

DİKKAT: ABD federal yasaları uyarınca bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya bir doktorun isteği üzerine satılabilir.

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