



TK

EVOLVE™ TRIAD™ KEMİK VİDALARI 150874-1

Bu pakette aşağıdaki diller bulunmaktadır:

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

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 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, her katalog numarasına uygulanır ve mevcutsa dıştaki etikette görülür.

R ONLY

Haziran 2018
A.B.D.'de basılmıştır

Ameliyatı Yapan Cerrahın Dikkatine

ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER
WRIGHT MEDICAL
EVOLVE™ TRIAD™ KEMİK VIDALARI
(150874-1)

İÇİNDEKİLER:

TANIMLAR

TANIM

I. GENEL ÜRÜN BİLGİLERİ

A. ENDİKASYONLAR

B. KONTRENDİKASYONLAR

C. ÖNLEMLER

D. ADVERS ETKİLER













E. KULLANIM VE STERİLİZASYON






F. SAKLAMA KOŞULLARI

TANIMLAR

Ambalaj etiketlerinde 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
	Işınla sterilize edilmiştir
	Gaz plazma ile sterilize edilmiştir
	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir
Rx ONLY	Sadece reçeteyle kullanılır
	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

TANIM

EVOLVE™ TRIAD™ Kemik Vidaları hem yekpare hem de kanüllü vidalar olarak mevcut olup, çeşitli çap ve uzunluklarda sunulmaktadır. Tüm vidalar paslanmaz çelikten imal edilmiştir. İmplantlar, tek kullanımlık cihazlardır.

A. ENDİKASYONLAR

EVOLVE™ TRIAD™ Kemik Vidaları, skapula, uzun kemikler (dirsek kemiği, ön kol kemiği ve pazı kemiği) ve küçük kemiklerde (metakarparaller, metatarsaller ve parmak kemikleri) dahil olmak üzere cihaz büyüklüğüne uygun kemiklerin kemik rekonstrüksiyonu, osteotomi, artrodez, eklem füzyonu, kırık tamiri ve kırık fiksasyonunda kullanım için endikedir.

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. 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 konusunda tam bir bilgi sahibi olmalıdır. Cerrah, ürüne özgü cerrahi teknikler konusunda Wright ile irtibat kurmalıdır.

Ayrıca cerrah, tıbbi cihazları, özellikle takma ve çıkarma işlemi sırasında, etiketlerinde yer alan endikasyonlara ve üreticinin kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılmalıdır.

Hasta seçiminde, hata riskini arttıracılabilecek ve prosedürün nihai başarısı için kritik öneme sahip olabilecek aşağıdaki faktörler göz önünde bulundurulmalıdır: hastanın ağırlığı, aktivite seviyesi ve mesleği. Implant ömrü ve stabilitesi bu değişkenlerden etkilenebilir. Kilolu bir hasta protez üzerinde aşırı yükler oluşturarak, protezin başarısız olmasına yol açabilir. Cerrah, hastanın talimatları uygulama, kilosunu ve aktivite seviyesini kontrol etme konusundaki beceri ve isteğini göz önünde bulundurmalıdır.

Artan başarısızlık riski taşıyan diğer durumlar:

1. işbirliği yapmayan hasta veya nörolojik bozuklukları olan ve talimatlara uyma güçlüğü çeken hasta;
2. belirgin kemik kaybı, şiddetli osteoporoz veya yeterli bir protez uyumunun sağlanamadığı revizyon prosedürleri;
3. kemik oluşumunu bozabilecek metabolik rahatsızlıklar;
4. osteomalasi;
5. iyi yara iyileşmesi açısından kötü prognoz (örn., dekübit ülser, son safhadaki diyabet, ciddi protein eksikliği ve/veya yetersiz beslenme);
6. kanama bozuklukları, uzun dönemli steroid tedavisi, immünosupresif tedavi veya yüksek dozda radyasyon tedavisi dahil her cerrahi işlemde normalde dikkate alınan önceden mevcut koşullar.

Hasta cerrahi risklerden haberdar edilmeli ve olası advers etkiler konusunda bilgilendirilmelidir. Hastaya, ayrıca cerrahın açıklanması gerektiğini düşündüğü diğer riskler konusunda da bilgi verilmelidir. Hastaya, implantın hatalı çalışmasına işaret edebileceğinden, herhangi bir ses veya olağandışı bir duymu cerraha iletmesi gerektiği konusunda bilgi verilmelidir.

İntraoperatif Önlemler:

Farklı üreticilere ait aletleri birlikte kullanmayın. Nadiren de olsa, özellikle aşırı kullanım veya aşırı güç uygulaması sonucunda aletler kırılabilir. Bu nedenle, cerrahi işlemden önce aletlerde aşınma veya hasar olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Cihazları **kullanmadan önce** inceleyerek, nakliye veya saklama sırasında herhangi bir hasar olup olmadığını veya prosedür esnasında fragmantasyon olasılığını artırabilecek bir kusur olup olmadığını kontrol edin.

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, hastayı bu faktörler konusunda bilgilendirmelidir

Postoperatif Önlemler:

Hastaya rekonstrüksiyonun sınırlamaları ve yeterli fiksasyon ve iyileşme sağlanana kadar tam ağırlığı implantın taşımasından kaçınması gerektiği konusunda bilgi verilmelidir.

İmplant bileşenlerinin konumu ve durumu ile kemiğin durumunu izlemek üzere periyodik takip tavsiye edilir. Bileşenlerin yer değiştirmesi, gevşemesi, eğilmesi veya çatlamaıyla ilgili uzun vadeli değişikliklere ilişkin kanıtları saptamak üzere erken ameliyat sonrası koşullarla detaylı karşılaştırma amacıyla ameliyat sonrası periyodik röntgenler tavsiye edilir.

Wright Kemik Vidaları, MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. Wright Kemik Vidaları, MR ortamında ısınma veya yer değiştirme açısından test edilmemiştir.

Cihaz Parçalarıyla İlgili Tavsiyeler:

1. Cihazları, **hastadan çıkarıldıktan hemen sonra** inceleyerek, herhangi bir kırılma veya fragmantasyon belirtisi olup olmadığını bakın.
2. Cihaz hasar görmüşse, bunu üreticinin olayı incelemesine yardımcı olmak üzere saklayın.
3. Parçanın hastadan alınmasına veya hastada bırakılmasına ilişkin riskleri ve yararları dikkatle değerlendirin ve (mümkünse) hastayla görüşün.
4. Aşağıdaki bilgiler dahil olmak üzere, çıkarılmayan cihaz parçalarının niteliği ve güvenliği hakkında hastaya tavsiyelerde bulunun:
 - a. Parçanın malzeme 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 parça nedeniyle ciddi zarar görme olasılığının azaltılmasına yardımcı olabilir.

D. ADVERS ETKİLER

Her cerrahi prosedürde komplikasyon olasılığı vardır. Bu implantlara ilişkin riskler ve komplikasyonlar şunları içerir:

- Enfeksiyon veya ağrılı, şiş veya kızamık implant bölgesi
- İmplantın kırılması
- 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

E. KULLANIM VE STERİLİZASYON

Bu prospektüsle ilişkili tıbbi cihazlar steril veya steril olmayan durumda temin edilebilir; ürünlerden her birinin etiketinde steril olarak ambalajlanıp ambalajlanmadığını belirtilecektir.

Steril olarak sağlanan cihazlar gama ışını, etilen oksit veya gaz plazması ile sterilize edilir. Özel sterilizasyon yöntemi için birincil ambalajın üzerindeki etikete bakılmalıdır. Işınlanmış implantlar minimum 25 ve maksimum 40 kiloGray gama ışınına maruz kalmıştır.

Steril halde temin edilen cihazlar iç ambalajı açılmadığı ve hasar görmediği sürece steril kabul edilmelidir. İç ambalajın bütünlüğünde bir bozulma varsa, talimatlar için üretici ile irtibat kurun. Cihazı ancak doğru büyüklüğün tespitinden ve ameliyat yerinin son implantasyon için hazırlanmasından sonra, aseptik ameliyathane tekniği kullanarak ambalajından çıkarın. Ürünü daima pudrasız eldivenlerle tutun ve ürüne zarar verebilecek sert nesnelere temastan kaçının

Steril olmayan halde temin edilen cihazlar, cihazlar için önerilen aşağıdaki parametrelere göre işlenmelidir.

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.

Bir implant vücut dokuları veya sıvıları ile temas ettikten sonra asla tekrar sterilize edilmemeli veya yeniden kullanılmamalıdır, bunun yerine bertaraf edilmesi gerekir. Wright, vücut dokuları veya sıvıları ile temas ettikten sonra tekrar sterilize edilen implantların kullanımı konusunda hiçbir sorumluluk kabul etmez.

Cihaz Temizliği:

1. Tüm bileşenleri üreticinin talimatlarına göre (uygunsa) **parçalarına ayırın**.
2. Varsa, 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. 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.

Cihaz Sterilizasyonu:

Bu prospektüsle ilgili steril olmayan veya tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar için önerilen minimum buharla sterilizasyon şartları aşağıda verilmiştir:

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, AAMI ST79:2010 ve A1:2010 Tablo 5 Satır 1 kılavuz bilgileriyle uyumludur ve özel ekipman kullanılarak geliştirilmiş ve doğrulanmıştır. 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.

UYARILAR:

- Ambalaj malzemelerinin tümü implantasyon öncesinde implanttan ÇIKARILMALIDIR.
- Seramik, HA, kalsiyum sülfat, plastik ve/veya metal/plastik implantları **ASLA** buharla sterilize etmeyin/tekrar sterilize etmeyin.

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. firmasına aittir veya lisansları bu firma tarafından alınmıştır.