









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

#### 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.

Her hasta, risk/fayda ilişkisini belirlemek üzere cerrah tarafından değerlendirilmelidir.

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 arttıracaktır. İmplantlar, dikkatli yerleştirme ve yeterli kemik desteği gerektirir.
- **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. 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 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

Özel ürün bilgileri için Bölüm II'ye bakın.

### C. 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 azalırsa, 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

Erken yorulma arızası olasılığını en aza indirmek için implant yüzeylerine zarar vermektan kaçının.

Komplikasyon ortaya çıkması halinde, olası düzeltici prosedürler şunları içerir:

- İmplantın çıkarılması
- Kistlere kemik grefti yapılması
- İmplantın değiştirilmesi

Zamanla metal implantlarda gevşeme, kırılma veya kemik kırığı veya osteotomi iyileşmesi sonrasında ağrı görülebilir. Metal implantların çıkarılması cerrahin takdirine bağlıdır ve seçilen prosedürün uygunluğu cerrahin 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 artıracak 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.

#### **D. GENEL CERRAHİ KONTRENDİKASYONLARI**

- Aktif enfeksiyon
- Konservatif tedavi olasılığı
- Açık epifizleri olan büyümekte olan hastalar

- Artrodez stabilizasyonuna izin veren yetersiz kemik miktarı veya kalitesi
- Şüpheli veya kanıtlanmış metal alerjisi veya intoleransı

## E. KULLANIM VE STERİLİZASYON

### İMLANTLAR

Bu sistemdeki implantlar steril ve steril olmayan halde sağlanır; her ürün etiketinde steril ambalajlama olup olmadığı konusunda bilgilendirme bulunur. Alet tepsilerinde sunulan implantlar steril olmayan halde temin edilir.

Steril ambalajdaki implantlar, ambalajın hasar görmediği veya önceden açılmadığından emin olmak üzere kontrol edilmelidir. İmplantlar aseptik ameliyathane tekniği kullanarak açılmalıdır; ancak doğru boyutun tespit edilmesinden sonra açılmalıdır.

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.

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

### ALETLER

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

#### *Temizlik*

1. 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*

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

<b>Buharlı Sterilizasyon</b>		
<b>Döngü Türü</b>	<b>Parametre</b>	<b>Minimum Ayar Noktası</b>
Ön vakum 132°C (270°C)	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, sarğı 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 ORTA AYAK/DÜZTABAN SİSTEMİ**

#### **TANIM**

Sistem, her biri özel bir anatomi için konturlanmış ve özel işlemler için tasarlanmış çeşitli stiller, boyutlar ve opsiyonlara sahip plakalardan oluşmaktadır. Tüm plakalarda poliaksiyel kilitleme vidası delikleri ile k-teli delikleri bulunmakta olup, bazı plakaların kilitlenmeyen yuvaları veya baskı yuvaları bulunmaktadır. Plakalar, ASTM F136 veya ISO 5832-3'e uygun titanyum alaşımdan üretilmiş olup, ORTHOLOC™ 3Di 2,7 mm ve 3,5 mm kilitleme vidaları ile ORTHOLOC™ 2,7 mm ve 3,5 mm kemik vidalarına uygundur.

### ENDİKASYONLAR

ORTHOLOC™ 3Di Orta Ayak/Düztaban Sistemi, yeni kırıkların stabilizasyonunda, revizyon işlemlerinde, eklem füzyonunda ve ayağın küçük kemiklerinin rekonstrüksiyonunda kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Spesifik örnekler şunlardır:

Düztaban Osteotomileri

- Lateral Kolon Uzatma (Evans Osteotomisi)
- Mediyal Kuneiform Plantar Fleksiyon Açık Kama Osteotomisi (Cotton Osteotomisi)
- Mediyal Displasman Kalkaneal Osteotomisi (MDCO)

Orta Ayak/Düztaban Füzyonları

- LisFranc Artrodezi ve/veya Stabilizasyonu
- 1. (Lapidus), 2., 3., 4. ve 5. Tarsometatarsal (TMT) Füzyonları
- İnterkuneiform Füzyonlar
- Naviküler-Kuneiform (NC) Füzyon
- Talo-Naviküler (TN) Füzyon
- Kalkaneo-Kuboid (CC) Füzyon
- Mediyal Kolon Füzyonu

### KONTRENDİKASYONLAR

Ürüne özgü kontrendikasyon bulunmamaktadır. Genel cerrahi kontrendikasyonları için Bölüm I.D.'ye bakın.

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