

TK

WRIGHTTM

**ORTHOLOC™ 3Dİ AYAK BİLEĞİ FÜZYON PLAKLAMA SİSTEMİ
150884-1**

Bu pakette aşağıda belirtilen diller mevcuttur:

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 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
ORTHOLOC™ 3Di AYAK BİLEĞİ FÜZYON PLAKLAMA
SİSTEMİ (150884-1)

İÇİNDEKİLER:









TANIMLAR
TANIM













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

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
	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
Al2O3	Alümina
ZrO2	Zirkonya
SS	Paslanmaz Çelik
UHMWPE	Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen
CaSO ₄	Kalsiyum Sülfat
CaPO4	Kalsiyum Fosfat
HA	Hidroksiapatit
PMMA	Polimetilmetakrilat
PDLLA	Poli D, L-Laktik Asit
PDMS	Silikon 55D
PEEK	Poli Eter Eter Keton
Al	Alüminyum
DBM	Deminerale Kemik Matrisi

TANIM

ORTHOLOC™ 3Di Ayak Bileği Füzyon Plaklama Sistemi, her plakanın şekline ve cerrahi kullanım amacına bağlı olarak 3 genel kategoriden (anterior, lateral veya posterior) birine ait plakaları içermektedir. Tüm plakalarda poli-eksenel kilitleme vida delikleri ve bir ya da iki sıkıştırma yuvası bulunmaktadır. Plakalar titanyum alaşımdan yapılmıştır ve 4,5 mm ve 5,5 mm ORTHOLOC™ 3Di kilitleme vidaları, 4,5 mm ve 5,5 mm ORTHOLOC™ Komple Dişli Kemik Vidaları ve 5,5 mm ORTHOLOC™ Kısmi Dişli Kemik Vidaları ile kullanıma uygundur. ORTHOLOC™ Kemik Vidalarıyla kullanılmak üzere pullar da mevcuttur.

A. ENDİKASYONLAR

Wright ORTHOLOC™ 3Di Ayak Bileği Füzyon Plaklama Sistemi, distal tibia, talus ve kalkaneus osteotomileri ve kırıkları ile birlikte, tibiotalokalkaneal ve tibiotalar eklemler ve tibiokalkaneal artrodezler dahil olmak üzere ayak bileği artrodezi cerrahisini kolaylaştırmak üzere kullanılması amaçlanmıştır.

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

B. KONTRENDİKASYONLAR

Genel Cerrahi Kontrendikasyonları:

- Aktif Enfeksiyon
- Psikolojik olarak yetersiz hasta
- 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

Ürüne Özgü Kontrendikasyonlar:

- Bulunmamaktadır

C. UYARILAR

Ürüne özgü herhangi bir uyarı bulunmamaktadır

D. ÖNLEMLER

Pre-operatif 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 kullanmalıdır.

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. İmplant 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. Fiksasyon sisteminden, normal sağlıklı bir kemikten beklenen aktivite seviyeleri ve sağlıklı bir kemiğin taşıyabildiği yüklerle dayanması beklenmemelidir. Hastaların, büyük oranda yürüme, koşma, ağır kaldırma veya kas gücü gerektiren meslekler ve aktivitelere yönelik gerçek dışı fonksiyonel beklentileri olmamalıdır.

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. osteomalazi;
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; ve
7. romatoid artrit.

Hasta, ameliyat riskleri konusunda uyarılmalı ve olası advers etkiler konusunda bilinçlendirilmelidir. Hasta, implantın normal sağlıklı kemiğin yerine geçmeyeceği ve implantın bazı aktiviteler veya travma sonucunda kırılabileceği veya hasar görebileceği konusunda uyarılmalıdır. Hasta, cerrahın meydana gelebileceğini öngördüğü diğer riskler konusunda da uyarılmalıdır. Hastaya, implantın hatalı çalışmasına işaret edebileceğinden, herhangi bir ses veya olağandışı bir duyumu cerraha iletmesi gerektiği konusunda bilgi verilmelidir.

Intra-operatif Önlemler

İmplantın doğru implantasyonunu sağlamak üzere özel aletler mevcuttur ve bu aletler kullanılmalıdır. Farklı üreticilere ait aletleri birlikte kullanmayın. Nadiren de olsa, özellikle aşırı kullanım veya aşırı güç uygulaması sonucunda aletler kırılabilir. Bu nedenle, cerrahi işlemde önce aletlerde aşınma veya hasar olup olmadığı kontrol edilmelidir.

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

Protezin doğru olarak seçilmesi son derece önemlidir. Sistemde kullanılacak en uygun implantın seçilmesinde, cerrahların tıbbi bilgisi dahilinde seçim yapılması tavsiye edilir. 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.

Post-operatif Önlemler

Hastaya rekonstrüksiyonun sınırlamaları ve yeterli fiksasyon ve iyileşme sağlanana kadar tam ağırlığı implantın taşınmasından 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 ORTHOLOC™ 3Di Ayak Bileği Füzyon Plaklama Sistemi, MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. ORTHOLOC™ 3Di Ayak Bileği Füzyon Plaklama Sistemi, 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 olmadığına 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, ör. yer değiştirme, enfeksiyon;
 - c. Parçaların metal olması durumunda, MRI tetkikleri gibi kaçınılması gereken prosedürler veya tedaviler. Bu, parça nedeniyle ciddi zarar görme olasılığının azaltılmasına yardımcı olabilir.

E. ADVERS ETKİLER

- Materyallere karşı alerjik reaksiyonlar, histolojik reaksiyonlar, psödötümör ve aseptik lenfositik vaskülit ile ilişkili lezyonlara (ALVAL) neden olabilecek metal hassasiyeti.
- Yaranın iyileşmesinde gecikme; protezin çıkarılmasını gerektirebilecek derin yara enfeksiyonu (erken veya geç evrede). Nadir durumlarda, uzvun amputasyonu gerekli olabilir.
- Kan damarlarının zarar görmesi veya hematom;
- Cerrahi travmanın olası sonucu olarak, etkilenen uzuvda ağrı ve uyuşukluğa neden olan geçici veya kalıcı sinir hasarı, periferik nöropatiler ve subklinik sinir hasarı;
- Venöz tromboz, pulmoner emboli veya miyokard enfarktüsü dahil olmak üzere kardiyovasküler bozukluklar;
- Travma, yorucu faaliyet, hatalı hizalama, implantın yerine tam oturmaması, kullanım ömrü, fiksasyon kaybı, kaynamama veya aşırı kilo sonucunda protez bileşeninde yorgunluk kırığı oluşabilir;
- Uygun olmayan konumlandırma, travma, fiksasyon kaybı ve/veya kas ve fibröz doku gevşekliği nedeniyle protez bileşenlerinin yerinden oynaması, yer değiştirmesi ve/veya sublüksasyonu;
- Ağrı.

F. KULLANIM VE STERİLİZASYON

Bu prospektüslle ilişkili tıbbi cihazlar steril veya steril olmayan durumda temin edilebilir; ürünlerden her birinin etiketinde steril olarak ambalajlanıp ambalajlanmadığını belirtilecektir. Alet tepsilerinde sunulan cihazlar steril olmayan halde temin edilir.

Steril olarak verilen cihazlar gama radyasyon ile sterilize edilir. 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. Ancak doğru boyutun tespit edilmesi ve nihai implantasyon için cerrahi işlemin yapılacağı alanın hazırlanması sonrasında implant aseptik ameliyathane teknikleri kullanılarak ambalajından çıkarılmalıdır. Ürünü daima pudrasız eldivenlerle tutun ve ürüne zarar verebilecek sert nesnelere temastan kaçının.

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.

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

Cihazı Temizleme

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. İ ve dış tüm görünür yüzeyler görsel olarak incelenmelidir. Gerekirse, gözle görülebilir şekilde temiz olana kadar tekrar temizleyin.

Not: Fırçalar (yani tp temizleyicileri), çoğu lümeni temizlemek için kullanılabilir, ancak çapları 1,04 mm veya altında olan dar lümenlerden sıvı geçirmek için bir şırınga kullanılması önerilir.

Sterilizasyon

Steril olmayan halde temin edilen Wright Tıbbi aletleri için önerilen asgari buharlı sterilizasyon koşulları aşağıdaki gibidir:

1. Bileşeni, A.B.D. Federal Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) onaylı sterilizasyon sargısı veya benzer tipte dokuma olmayan tıbbi sınıf sarĐı materyaliyle iki kat sarın.
2. Aşağıdaki parametrelere uygun olarak otoklavlayın:

Buharlı Sterilizasyon		
Döngü Türü	Parametre	Minimum Ayar Noktası
n vakum 132°C (270°C)	Uygulama Sıcaklığı	132°C (270°F)
	Uygulama Sresi	4 dakika
	Kuruma Sresi	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 neriler, AAMI ST79 Tablo 5 kılavuz bilgileriyle uyumludur ve özel ekipman kullanılarak geliştirilmiş ve doğrulanmıştır. Ortam ve ekipmandaki farklılıklar nedeniyle, bu tavsiyelerin sizin ortamınızda sterilite sağladığı gösterilmelidir. İşleme koşulları, sarĐı malzemeleri veya ekipman değişiklikleri söz konusu olduğunda, sterilizasyon sürecinin etkinliği gösterilmelidir.

G. SAKLAMA KOŞULLARI

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

DİKKAT: Federal Yasalar (A.B.D.), bu cihazın sadece bir doktor tarafından veya doktorun talimatı üzerine satılmasına veya kullanılmasına izin vermektedir.

Referanslar:

- EN 980:2008 *Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan semboller.*
 - ANSI/AAMI ST79:2006 *Sağlık kuruluşlarında buharlı sterilizasyon ve sterilite güvencesi için kapsamlı kılavuz*
- Ticari Markalar™ ve Tescilli Ticari Markalar® Wright Medical Technology, Inc. firmasına aittir veya lisansları bu firma tarafından alınmıştır.