



TK

PHALINX® ÇEKİÇ AYAK PARMAĞI SİSTEMİ**151676-2****Bu pakette aşağıda belirtilen diller mevcuttur:**

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

Türkçe (tk)

Ελληνικά (el)

Dansk (da)

Svenska (sv)

Ek diller için www.wmt.com web sitemizi ziyaret edin. Sonra **Prescribing Information** (Reçeteleme Bilgisi) seçeneğine tıklayın.

Ek bilgi ve tercüme için lütfen üretici veya yerel distribütör ile irtibat kurun.

Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Rd.
Memphis, TN 38117
U.S.A.

EC REP

Wright Medical UK Ltd.
3rd Avenue
Letchworth
Hertfordshire, SG6 2JF
UK

*** CE Uyumluluk İşareti katalog numarası başına uygulanır ve ilgili olduğu durumlarda dıştaki etikette görülür.**

ONLY

Mart 2016

A.B.D.'de basılmıştır

Ameliyatı Yapan Cerrahın Dikkatine

ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER

PHALINX ÇEKİÇ AYAK PARMAĞI SİSTEMİ (151676-2)

İÇİNDEKİLER:

TANIMLAR












TANIM












- A. ENDİKASYONLAR
- B. KONTRENDİKASYONLAR
- C. ÖNLEMLER
- D. ADVERS ETKİLER
- E. UYARILAR
- F. KULLANIM VE STERİLİZASYON
- G. 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
	Kullanma 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
	Gaz plazma ile sterilize edilmiştir
	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir
	Sadece reçeteyle kullanılır
	Ambalaj yırtılmış veya hasarlıysa kullanmayın
	Steril
	Steril değildir
	Tekrar sterilize etmeyin
	MR Koşullu
Kısaltma	Malzeme
Ti	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
HA	Hidroksiapatit
PMMA	Polimetilmetakrilat
PDLLA	Poli D, L-Laktik Asit
PDMS	Silikon 55D
PEEK	Poli Eter Eter Keton
Al	Alüminyum
DBM	Demineralize Kemik Matrisi

TANIM

PHALINX® Çekiç Ayak Parmağı Sistemi implantları tek parçalı titanyum alaşımı cihazlardır. İmplantlar düz veya 10° açılı olarak iki tasarımla sağlanır. İmplantların dikenli tarzda bir ucu ve dişli bir ucu vardır ve her iki tasarım dört büyüklükte sağlanır.

A. ENDİKASYONLAR

PHALINX® Çekiç Ayak Parmağı Sistemi çekiç ayak parmağı, pençe ayak parmağı ve tokmak ayak parmağı düzeltme işlemleri sonrasında küçük ayak parmaklarının rekonstrüksiyonu ve osteotomilerin fiksasyonu için endikedir.

PHALINX® Çekiç Ayak Parmağı Fiksasyon Sistemindeki Kanüle İmplantlar, implantların iletilmesi veya dış kısımlardaki eklemlerin (örneğin MTP eklem) geçici stabilizasyonu için k-teller ile kullanılabilir.

B. KONTRENDİKASYONLAR

Genel Cerrahi Kontrendikasyonlar:

- Enfeksiyon;
- Psikolojik veya fizyolojik olarak yetersiz hasta;
- Onarılamaz tendon sistemi;
- Konservatif tedavi olasılığı;
- Açık epifizleri olan büyümekte olan hastalar;
- Yüksek seviyede faaliyeti 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 tekniğe iyice aşına olmalıdır.

Hasta seçimi başarısızlık riskini arttırabilecek 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. Kilolu bir hasta implant üzerinde aşırı yükler oluşturarak implantın başarısız olmasına yol açabilir. Cerrah hastanın talimatları 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 beklenmez 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) İşbirliği yapmayan hasta veya nörolojik bozuklukları olan ve talimatlara uyamayan hasta.
- 2) Belirgin kemik kaybı, şiddetli osteoporoz veya uygun bir implant 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. 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.

Intraoperatif Önlemler

İmplantın 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 aletler cerrahi işlemden önce aşınma veya hasar olup olmadığı açısından kontrol edilmelidir.

Cihazları **kullanmadan önce** inceleyerek, geldiği haliyle veya nakliye veya saklama sırasında, işlemde fragmentasyon olasılığını artırabilecek 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 intibası dahilinde seçim yapılması tavsiye edilir. 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 gereği hakkında bilgi verilmelidir. Implant 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 durumla yakın karşılaştırma amacıyla ameliyat sonrası periyodik röntgenler tavsiye edilir.

Manyetik Rezonans Ortamlarıyla İlgili

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.

Bu implantlar MR ortamında güvenlik ve uyumluluk için değerlendirilmemiştir. Bu implantlar MR ortamında ısınma veya göçme için test edilmemiştir. Bu cihazlar test edilmediğinden Wright bu implantlarla MRG kullanılması açısından ne güvenlik meseleleri ne de görüntüleme doğruluğu bakımından bir öneride bulunamaz.

Bu bileşenler pasif metalik cihazlardır ve tüm pasif cihazlarla olduğu gibi bazı görüntüleme modaliteleriyle karşılıklı enterferans olasılığı bulunur; 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 fragmantasyon 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. Parçadan ciddi yaralanma olasılığını azaltmak için kaçınılması gereken işlemler veya tedaviler.

D. ADVERS ETKİLER

Aşağıdakiler spesifik advers olaylardır ve cerrah tarafından anlaşılıp cerrahi öncesinde hastaya açıklanmalıdır:

- Materyallere alerjik reaksiyonlar, histolojik reaksiyonlara yol açabilecek metal hassasiyeti, psödotümör ve aseptik lenfositik vaskülit ile ilişkili lezyonlar;
- Gecikmiş yara iyileşmesi; implantın çıkartılmasını gerektirebilen derin yara enfeksiyonu (erken veya geç). Nadir durumlarda ilgili eklemde artrodez veya uzuvda ampütasyon yapılması 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 veya 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.

E. UYARILAR

Bu implant sisteminin güvenli ve etkin kullanımı için cerrah bu cihaz için önerilen cerrahi işleme aşına olmalıdır. Her durumda ameliyat sonrası bakımda kabul edilmiş cerrahi uygulamalar izlenmelidir. Hastaya implantın sınırlılıkları ve fiziksel aktivitenin benzer cihazlarda erken dönem başarısızlık ile ilgili olduğunun düşünöldüğü konusunda bilgi verilmelidir. Hastanın implant materyallerine hassasiyeti cerrahi öncesinde ele alınmalı ve değerlendirilmelidir. İmplantları modifiye etmeyin. Bunları eğmeyin veya kesmeyin.

F. KULLANIM VE STERİLİZASYON

İMPLANTLAR

Bu sistemdeki implantlar steril olan veya olmayan şekilde sağlanırlar; steril ambalajlanıp ambalajlanmadığını her bir ürünün kendi etiketlemesi belirler. Alet tepsilerinde sunulan implantlar steril olmayan bir şekilde sağlanırlar. Steril sağlanan cihazlar gamma radyasyonuyla sterilize edilmiştir. 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 bütönlüğünde 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 kullanılmasıyla ilişkili tehlikeler arasında 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 kullanımını konusunda sorumluluk kabul etmez.

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. Bir metal bileşenin sterilizasyonu/tekrar sterilizasyonu gerekirse aşağıdaki şekilde ilerleyin.

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

ALETLER

Cerrahi aletler (ve steril olmayan implantlar) aşağıdaki parametrelere uygun olarak temizlenmeli ve sterilize edilmelidir:

Temizlik

1. 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 osmosis (RO/DI) ürünü su ile tekrar tekrar durulayın/sıvı geçirin.
9. Üreticinin talimatına göre hazırlanmış bir enzimatik deterjan solüsyonunda en az 10 dakika sonikasyon uygulayın.
10. RO/DI suyla iyice durulayın/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

Bu paketin prospektüsüyle ilgili steril olmayan veya tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar için minimum önerilen buharla sterilizasyon şartları şöyledir:

1. Bileşeni bir A.B.D. Federal Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) onaylı bir 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 132 °C	Maruz Kalma Sıcaklığı	132 °C
	Maruz Kalma 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 kaçınınız.

Bu öneriler AAMI ST79 ve A1, Tablo 5, Sıra1 kılavuz ilkeleriyle uyumludur ve spesifik 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 Medical'in Aletlerinin Temizlenmesi ve Kullanılması" belgesine bakınız.

G. 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.

DİKKAT: A.B.D. federal yasaları uyarınca bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya bir doktorun isteği üzerine satılabilir, dağıtılabılır ve/veya kullanılabilir.