



TK

FuseFORCE™ İMPLANT SİSTEMİ

152189-1

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.

Ameliyatı Yapan Cerrahın Dikkatine
ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER
FuseFORCE™ İMPLANT SİSTEMİ
(152189-1)

İÇİNDEKİLER:

TANIMLAR









TANIM












- A. ENDİKASYONLAR
- B. KONTRENDİKASYONLAR
- C. ÖNLEMLER
- D. OLASI ADVERS ETKİLER
- E. UYARILAR
- F. İMPLANT MATERYALLERİ
- G. STERİLİZASYON
- H. CERRAHİ PROSEDÜRLER
- I. POSTOPERATİF PROTOKOL
- J. HASTA DANIŞMANLIĞI BİLGİSİ
- K. DİKKAT



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
	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
	Gaz plazma ile sterilize edilmiştir
	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir
	Steril değildir
	Tekrar sterilize etmeyin
	Steril

	Dikkat: A.B.D. federal yasalarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya isteği üzerine satılabilir.
	Ambalaj yırtılmış veya hasarlıysa kullanmayın.
Kısaltma	Malzeme
Ti	Titanyum
Ti6Al4V	Titanyum Alaşımı
CoCr	Kobalt Krom Alaşımı
SS	Paslanmaz elik
UHMWPE	Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen
NiTi	Nitinol

TANIM

FuseFORCE™ İmplantı, kemik füzyonunu kolaylaştırması amaçlanmış, Nikel-Titanyum Alaşımından yapılmış tek parçalı bir cihazdır. İmplant çeşitli büyüklüklerde sağlanmaktadır. İmplant ve ilişkili aletleri steril ambalajlanmış bir kittede birlikte sağlanır. Her pakette şunların her birinden birer tane bulunur: implant, inserter, matkap kılavuzu, matkap ve konumlandırıcı pin. Tüm kit içeriği tek kullanımlıktır ve tüm ilgili aletler tek kullanımlıktır.

A. ENDİKASYONLAR

FuseFORCE™ İmplant Sisteminin el ve ayakta eklem artrodezi ve kırık ve osteotomi fiksasyonu için kullanılması amaçlanmıştır.

B. KONTRENDİKASYONLAR

Bu implantların eklem rekonstrüksiyonu ve osteotomisi veya füzyonu için kullanımının genel kontrendikasyonları arasında şunlar vardır:

- Önemli kemik demineralizasyonu.
- Yetersiz nörovasküler durum.
- Yetersiz cilt veya kas ve tendon sistemi.
- Yetersiz kemik stoğu.
- Psikolojik olarak uygun olmayan hasta.
- Konservatif tedavi olasılığı.
- Hastalık, enfeksiyon veya önceki implantasyondan olumsuz etkilenmiş ve protez fiksasyonu için yeterli destek sağlayamayacak kemik, kas, tendon veya komşu yumuşak doku.
- Bilinen metal alerjisi.
- Diyabet.
- Aktif enfeksiyon.

C. ÖNLEMLER

- İmplant veya ambalaj hasarlı gibi duruyorsa implant kullanılmamalıdır.
- İmplant bölgesinin itinalı bir şekilde hazırlanması ve uygun büyüklükte implantın seçilmesi başarılı bir sonuç olasılığını artırır.

- Cihazın çizilmesi, kesilmesi veya çentik oluşmasından kaçınmak üzere implantlar küt aletlerle kullanılmalıdır.
- Bu implante edilebilir ürün sadece tek kullanımlıktır. Bir implant vücut dokularıyla veya sıvılarıyla temas ettikten sonra asla tekrar sterilize edilmemelidir.

D. OLASI ADVERS ETKİLER

Genel Cerrahi ile İlişkili Riskler

- kanama
- enfeksiyon
- implant varlığına bağlı ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler
- metal hassasiyeti veya yabancı cisme alerjik reaksiyon
- hizalamada geciken düzelme
- stresten koruma nedeniyle kemik dansitesinde azalma
- bursit
- ayağın kullanımının kaybı
- kalıcı maluliyet
- ölüm

E. UYARILAR (Ayrıca Hasta Danışmanlığı Bilgisi Kismına Bakınız)

- Hastalar cihazdan aşırı taleplerde bulunulduğunda cihazın başarısız olma olasılığının arttığı konusunda uyarılmalıdır. Aşırı yükleme, aşırı hareket ve eklem stabilitesi eksikliğinin tümü hızlanmış aşınmaya ve cihazın gevşemesi, kırılması veya dislokasyonu yoluyla zamanla başarısızlığa yol açabilir.
- Aşırı yükleme önlenemezse implant kullanılmamalıdır.

- Anormal veya aşırı güçler gecikmiş kaynama, kaynamama veya implantta başarısızlığa neden olabilir.
- Bu cihaz MR ortamında güvenlik ve uyumluluk için değerlendirilmemiştir.
- Bu cihaz MR ortamında ısınma ve yer değiştirme için test edilmemiştir.

F. İMPLANT MATERYALLERİ

FuseFORCE™ İmplant Sistemi implantları Nitinolden (Nikel-Titanyum Alaşımı ASTM F 2063)

üretilir. G. STERİLİZASYON

- İmplant bileşeni ve birlikte paketlenmiş aletler gama radyasyonu ile sterilize edilmiştir.
- Eğer implant insan dokusuna doğrudan temas ederse tekrar sterilize etmeyin. İnsan dokusuna temas etmiş ve cerrahide kullanılmamış implantları atın. İmplant veya ambalaj hasarlı gibi duruyorsa implant kullanılmamalıdır.

H. CERRAHİ PROSEDÜRLER

Bu implant cihazlarının kullanımı için ayrıntılı cerrahi işlemleri tanımlayan bir el kitabı mevcuttur. Bu ürünlerin kullanımından önce işleme aşına hale gelmek cerrahın sorumluluğundadır. Ayrıca kullanımdan önce implant işlemleriyle ilgili yayınlara aşına olmak ve deneyimli meslektaşlara danışmak cerrahın sorumluluğundadır.

I. POSTOPERATİF PROTOKOL

Diz altı yürüme ateli veya yürüme botuyla korumalı yük taşıma önerilir. Tolere edildiği şekilde 4-6 haftada kısıtlı aktiviteye kademeli olarak dönüşe izin verilir. Hastaya özel postoperatif bakım cerrahın sorumluluğundadır.

J. HASTA DANIŞMANLIĞI BİLGİSİ

(Ayrıca Bakınız Uyarılar)

Uyarılar, Olası Advers Etkiler ve Postoperatif Protokol kısımlarında bulunan hastayla ilgili bilgiler dıŐında hastaya Őu bilgiler iletilmelidir:

İmplantın beklenen ömrünü tahmin etmek zordur ama sonsuz değildir. Bu bileŐenler potansiyel olarak mobilitenin tekrar kazanılması veya ağrının azaltılması amacıyla vücut içine yerleŐtirilen yabancı materyallerden yapılmıŐtır. Ancak bu cihazları etkileyen birçok biyolojik, mekanik ve fizikokimyasal faktör nedeniyle bileŐenlerin normal sağlıklı kemiğin aktivite seviyesi ve yüklerine sınırsız bir süre dayanması beklenemez.

- Bu cihazın advers etkileri ilgili kemik veya eklemde tekrar ameliyat, revizyon veya füzyon gerektirebilir.

K. DİKKAT

A.B.D. federal yasaları uyarınca bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya bir doktorun isteği üzerine satılabilir, dağıtılabilir veya kullanılabilir.