

TK



METAL HEMİ SİSTEMİ

152206-1

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.

R ONLY

Haziran 2018
A.B.D.'de basılmıştır

Ameliyatı Yapan Cerrahın Dikkatine

ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER

METAL HEMİ İMPLANTI

(152206-1)

İÇİNDEKİLER:

TANIMLAR









TANIM








- A. ENDİKASYONLAR
- B. KONTRENDİKASYONLAR
- C. UYARILAR
- D. ADVERS ETKİLER
- E. İMPLANT MATERYALLERİ
- F. STERİLİZASYON
- G. ÜRÜN MUAMELESİ
- H. ÇEVRESEL KOŞULLAR
- I. 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
	Steril değildir
	Sadece reçeteyele kullanılır
	Ambalaj yırtılmış veya hasarlıysa kullanmayın.
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
NiTi	Nitinol (Nikel Titanyum)

TANIM

Metal Hemi İmplantı birinci metatarsofalangeal eklemin proksimal falanks artikülasyonunun yerini almak üzere bir bileşen ve insersiyonu kolaylaştırmak için karşılık gelen enstrümantasyondan oluşur. Metal Hemi İmplantı falanksın medüller kanalına yerleştirilen bir stem yoluyla sabitlenir. Metal bazal plakanın profili metatarsal başla artikülasyon yapar. Bu ayak başparmağı sisteminin cerrahi implantasyonuna yardımcı olmak üzere enstrümantasyon sağlanır. Kullanılan aletler ve deneme implantlarının, doğru kurulumu sağlamak üzere bu cihaz için özellikle tasarlanmış olanlar olması önemlidir. Stemin tabanı ve gövdenin alt kısmı ticari saf titanyumla plazma spreyi işlemine tabi tutulmuştur.

A. ENDİKASYONLAR

Metal Hemi İmplantı birinci metatarsal falangeal eklem artroplastisini desteklemek üzere tasarlanmıştır. Endikasyonlar arasında hallux limitus veya hallux rigidus, ağırlı hallux valgus, başarısız önceki cerrahinin revizyonu ve ağırlı artrit vardır.

B. KONTRENDİKASYONLAR

Metal Hemi İmplantının kullanımı için kontrendikasyonlar arasında genel olarak replasmanın kullanımını kontrendike hale getirecek, aşağıdakiler dahil herhangi bir durum vardır:

- İmplantın stabilitesini etkileyebilecek zayıf kemik kalitesi
- Etkilenen ekstremitayı olumsuz etkileyecek, tendonla ilgili, nörolojik veya vasküler şiddetli yetmezlikler
- İmplantın işlemini olumsuz etkileyebilecek herhangi bir eş zamanlı hastalık
- Aktif enfeksiyon
- Romatoid artrit

C. UYARILAR

Bu implant sisteminin güvenli ve etkin kullanımı için cerrah bu cihaz için önerilen implantasyon işlemine aşına olmalıdır. İmplantın yanlış seçimi, yerleştirilmesi, konumlandırılması veya fiksasyonu normal olmayan yüklemeye koşullarına yol açabilir ve bu da implantın uzun dönemde işlevini etkileyebilir. Her durumda, postoperatif bakımda kabul edilen cerrahi uygulamalar izlenmelidir. Hastaya eklem rekonstrüksiyonunun sınırlamaları bildirilmeli ve faaliyetlerini eklemi makul olmayan streslerden koruyacak şekilde yapmaya dikkat etmesi söylenmelidir. Replasman yapılmış eklemi etkileyen aşırı fiziksel aktivite ve travmanın implantın gevşeme, kırılma veya aşınma yoluyla erken başarısızlığıyla ilişkili olduğu düşünülmektedir. Hastanın implant materyallerine hassasiyeti cerrahi öncesinde düşünülmeli ve değerlendirilmelidir.

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.

Metal Hemi implantı MR ortamında güvenlik ve uyumluluk için değerlendirilmemiştir. Metal Hemi implantı MR ortamında ısınma veya yer değiştirme 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 resiprokal enterferans olasılığı vardır; bunlar arasında MR için görüntü distorsiyonu ve BT için X işini saçılması vardır.

D. ADVERS ETKİLER

Benzer implant bileşenlerinin gevşemesi bildirilmiştir. Erken gevşemenin nedeni uygun olmayan fiksasyon veya latent enfeksiyon olabilir. Geç gevşeme kemik rezorpsiyonuna veya biyolojik komplikasyonlar ya da mekanik problemler nedeniyle ağrıya yol açabilir. Protezin uygun olmayan konumlandırılması nedeniyle benzer implant bileşenlerinin dislokasyonu ve sublüksasyonu bildirilmiştir. Yumuşak doku gevşekliği de bu durumların oluşmasına katkıda bulunabilir. Hastalarda eklem replasmanı ardından metal hassasiyeti reaksiyonları sık olmayacak şekilde bildirilmiştir. Duyarlılaşmanın nemi ve etkilerinin değerlendirilmesi için ek klinik bulgular beklenmektedir ve preoperatif hassasiyet testi yapılmasıyla bu durumdan kaçınılabılır. Yabancı malzemenin dokulara implantasyonu çeşitli büyüklüklerde makrofajlar ve fibroblastlarla ilgili histolojik reaksiyona veya heterotopik kemik oluşumuna yol açabilir. Bu etkinin klinikte fiili önemi kesin değildir nk normal yara iyileşmesi süreci öncesinde veya sırasında benzer değişiklikler olabilir.

E. İMPLANT MATERYALLERİ

Metal Hemi implantı kobalt kromdan (ASTM F1537 ve ISO 5832-12 uyarınca CoCrMo) ve ticari olarak saf titanyum plazma spreyinginden (ASTM F67 ve ISO 5832-2 uyarınca CPTi titanyum) retilmiştir.

F. STERİLİZASYON

Metal Hemi implantları steril olarak ve büyüklüğe göre ayrı paketlenmiş şekilde sağlanır. Her implant gama radyasyonu ile sterilize edilmiştir. Alet sistemi steril olmayan bir şekilde sağlanır ve kullanım öncesinde cerrahinin yapıldığı tesiste buharla sterilize edilmelidir. Sterilizasyon öncesinde sistem temizlenmelidir. Sistem içindeki tüm aletleri kullanıma uygun olmalarını sağlamak üzere temizleyin ve inceleyin. Çatlak veya eğilmiş aletler değiştirilmelidir. Sistem aşağıdaki süreç parametreleri kullanılarak buharla sterilize edilmelidir:

Buharlı Sterilizasyon		
Sterilizatör Tipi	Parametre	Minimum Ayar Noktası
Ön vakum 3 Ön Koşullandırma Darbesi	Sıcaklık	132 °C
	Tam Döngü Süresi	4 dakika
	Kuruma Süresi	20 dakika
Örnek Konfigurasyon: Tepsiyle sargı arasında bir havlu yerleştirilmiş olarak sarılı tepsi		

Flash sterilizasyon kullanımı önerilmez.

Sterilizasyondan önce tüm ambalaj materyalini çıkarın. Cerrahide sadece implantlar ve aletler kullanılmalıdır. Cerrahi sahadan çıkarılan tüm maddeleri muamele öncesinde hemen temizleyin ve tekrar sterilize edin. Cerrahi implantlar tekrar kullanılamaz. Bir defa kullanılan her implant atılmalıdır. Hasarsız görünse bile başarısızlığa neden olabilecek küçük kusurları veya dahili stres paternleri olabilir.

G. ÜRÜN MUAMELESİ

Steril paketlenmiş implantları kullanıma kadar ilgili koruyucu paketlerinde saklayın. Dış ambalajı ve iç steril poşeti steril olmayan bir ekip üyesine dikkatle açtırın. Steril ekip üyesi sonra hem implantı

steril poşetin içinden çıkarmalıdır. İmplantın steril saha dışında herhangi bir şeyle temas etmemesine dikkat edilmelidir. İmplantların şekillendirilmesi veya klempenmesinden mümkünse kaçınılmalıdır. İmplantların kesilmemesi, kuvvetle eğilmemesi veya tekrar eğilmemesi, çentik oluşturulmaması veya çizilmemesi önerilir. Bu değişiklikler implant başarısızlığına neden olabilecek kusurlar veya stresler oluşturabilir.

H. ÇEVRESEL KOŞULLAR

Metal Hemi implantının normal çevresel koşullar altında kullanılması amaçlanmıştır.

I. DİKKAT

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