



TK

KÜÇÜK METATARSAL BAŞ İMPLANT SİSTEMİ

152382-0

Bu pakette aşağıda belirtilen diller mevcuttur:

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

中文- Chinese (sch)

Türkçe (tk)

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.



CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc.

1023 Cherry Road

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.

B. ONLY

Kasım 2014

A.B.D.'de basılmıştır

Ameliyatı Yapan Cerrahın Dikkatine
ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER
KÜÇÜK METATARSAL BAŞ İMPLANT SİSTEMİ
(152382-0)

İÇİNDEKİLER:

TANIMLAR









TANIM










- I. ÜRÜNE AİT GENEL BİLGİLER
 - A. HASTA DANIŞMANLIĞI BİLGİSİ
 - B. ENDİKASYONLAR
 - C. KONTRENDİKASYONLAR
 - D. UYARILAR
 - E. ÖNLEMLER
 - F. OLASI ADVERS ETKİLER
 - G. MALZEMELER
 - H. CERRAHİ PROSEDÜRLER
 - I. STERİLİZASYON
 - J. CERRAHİ ALETLER
 - 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
	Sadece reçeteyele kullanılır
Kısaltma	Malzeme
Ti	Titanyum
Ti6Al4V	Titanyum Alaşımı

CoCr	Kobalt Krom Alaşımı
SS	Paslanmaz Çelik
UHMWPE	Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen

TANIM

Cihaz, küçük metatarsal başın artiküler yüzeyinin bir kısmının yerini alması amaçlanmış bir hemi yüzey yenileme implantıdır. Cihazın proksimal falanksa karşı artikülasyon yapması amaçlanmıştır. İmplant üç büyüklükte sağlanmaktadır. Büyüklükleri birbirinden ayırmak için alfanumerik bir kodlama sistemi kullanılır. İmplantın cerrahi olarak yerleştirilmesini kolaylaştırmak için cerrahi aletler sağlanmıştır.

A. HASTA DANIŞMANLIĞI BİLGİSİ (AYRICA UYARILAR KISMINA BAKINIZ)

Uyarılar ve Advers Olaylar kısımlarında bulunan hastayla ilgili bilgiler dışında hastaya şu bilgiler iletilmelidir:

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

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

B. ENDİKASYONLAR

Küçük Metatarsal Baş İmplant Sisteminin dejeneratif ve post-travmatik artrit, hallux limitus, hallux valgus, hallux rigidus ve stabil olmayan veya ağırlı bir metatarsofalangeal (MTP) eklem tedavisinde metatarsofalangeal eklem için bir hemi artroplasti implantı olarak kullanılması amaçlanmıştır.

Cihazın kemik dolgusu ile veya kemik dolgusu olmadan bastırılarak oturtulacak şekilde tek kullanımlık olması amaçlanmıştır.

C. KONTRENDİKASYONLAR

- Hastalık, enfeksiyon veya önceki implantasyondan olumsuz etkilenmiş ve protez fiksasyonu için yeterli destek sağlayamayacak kemik, kas, tendon veya komşu yumuşak doku.
- İskeletin Olgunlaşmamış Olması.
- Bilinen metal alerjisi.
- Diyabet.
- Eklemde aktif enfeksiyon.

D. UYARILAR (Ayrıca Hasta Danışmanlığı Bilgisi Kısımına 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.
- Küçük Metatarsal Baş İmplant Sistemi MR ortamında güvenlik ve uyumluluk için değerlendirilmemiştir.
- Küçük Metatarsal Baş İmplant Sistemi MR ortamında ısınma veya yer değiştirme için test edilmemiştir.
- Bu cihazın doğal kıkırdak dışında bir şeye karşı artikülasyon yapması amaçlanmamıştır.

E. ÖNLEMLER

- Tekrar sterilize etmeyin. İmplant, hasar görmemiş bir pakette steril olarak sağlanır. İmplant veya paket hasarlı görünüyorsa, son kullanma tarihi geçmişse veya herhangi bir nedenle sterilite şüpheliyse implant kullanılmamalıdır.

- İmplant bölgesinin itinalı bir şekilde hazırlanması ve uygun büyüklükte implantın seçilmesi başarılı bir sonuç olasılığını arttırır.
- İmplant, steril paketinden sadece implant bölgesi hazırlanıp büyüklüğü uygun şekilde belirlendikten sonra çıkarılmalıdır.
- Cihazın çizilmesi, kesilmesi veya çentik oluşmasından kaçınmak üzere implantlar künt aletlerle kullanılmalıdır.
- Tüm implantlar temiz ve kuru bir ortamda saklanmalı ve güneş ışığı ve aşırı sıcaklıklardan korunmalıdır.

Cihaz Parçalarıyla İlgili Tavsiyeler

- Tıbbi cihazları, özellikle takma ve çıkarma işlemi sırasında, etiketlerinde yer alan endikasyonlara ve Wright Medical Technology'nin kullanım talimatlarına uygun olarak kullanın.
- Cihazları **kullanmadan önce** inceleyerek, geldiği haliyle veya nakliye veya saklama sırasında, işlemde fragmantasyon olasılığını artıracak herhangi bir hasar veya kusur olup olmadığına bakın.
- Cihazları **hastadan çıkarıldıktan hemen sonra** inceleyerek, herhangi bir kırılma veya fragmantasyon belirtisi olup olmadığına bakın.
- Cihaz hasarlıysa, Wright Medical Technology'nin olayı incelemesine yardımcı olmak üzere saklayın.
- Parçanın hastadan alınmasıyla veya bırakılmasıyla ilişkili riskleri ve yararları dikkatle değerlendirin ve hastayla görüşün (mümkünse).
- Aşağıdaki bilgiler çerçevesinde, hastaya çıkarılmayan cihaz parçalarının niteliği ve güvenliği hakkında tavsiyelerde bulunun:
 - a. Parçanın malzeme bileşimi (biliniyorsa);
 - b. Parçanın boyutu (biliniyorsa);

- c. Parçanın konumu;
- d. Olası zarar görme mekanizmaları (örneğin yer değiştirme, enfeksiyon);
- e. Parçaların metal olması durumunda, MRG tetkikleri gibi kaçınılması gereken prosedürler veya tedaviler. Bu işlem parça nedeniyle ciddi zarar görme olasılığının azaltılmasına yardımcı olabilir.

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 oluşturma olasılığı ve şiddeti bilinmemektedir.

Küçük Metatarsal Baş İmplantları MR ortamında güvenlik ve uyumluluk için değerlendirilmemiştir. Küçük Metatarsal Baş İmplantları 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 ışını saçılması vardır.

F. OLASI ADVERS ETKİLER

GENEL CERRAHİ İLE İLİŞKİLİ RİSKLER

- Kanama
- Enfeksiyon
- Ayağın kullanımının kaybı

- Kalıcı maluliyet
- Ölüm

EKLEM REPLASMANIYLA İLİŞKİLİ RİSKLER

- Ağrı
- Çevre sinirler, kan damarları, tendonlar veya yumuşak dokuda hasar (örn. hissizlik)
- Katılık
- Geceyle ve havayla ilişkili ağrı
- Hareket kaybı
- İmplant kırılması
- İmplant rotasyonu
- Cihaz bileşenleri veya kemik yüzeyinin hızlanmış aşınması
- İmplantın kemiklerden gevşemesi
- Eklem dislokasyonu
- Enfeksiyon
- Ayak parmağının uzaması veya kısalması
- Amputasyon
- İmplant etrafında kemiğin zayıflaması
- Metal materyallere alerjik veya diğer reaksiyonlar
- Eklemde tekrar ameliyat, revizyon veya füzyon için ek cerrahi gerekebilir
- Cerrahiye başlanıp eklem replasmanı yapılamayabilir ve sonuçta eklemde füzyon oluşturulabilir.
- California Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 (Proposition 65) (Kaliforniya Güvenli İçme Suyu ve Toksik Uygulama Yasası (Öneri 65)) ile uyumlu olarak duyuru: Bu ürün

Kaliforniya Eyaletinde kanser ve/veya doğumsal defektler ve başka üremeye ilgili toksisiteye neden olduğu bilinen kimyasal(lar) içerir.

G. MALZEMELER

- ASTM F 1537 dövme veya ASTM F 75 dökme, kobalt krom
- ASTM F 67 (toz halinde F 1580) ticari olarak saf titanyum kaplama (artikülasyon yüzeyi hariç tümü)

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 kullanımından önce implant işlemleriyle ilgili ilişkili yayınlara aşına olmak ve deneyimli meslektaşlara danışmak cerrahın sorumluluğundadır.

I. STERİLİZASYON

- Bu implant bileşeni sterilize edilmiştir.
- Tekrar sterilize etmeyin. İmplant, hasar görmemiş bir pakette steril olarak sağlanır. İmplant veya paket hasarlı görünüyorsa, son kullanma tarihi geçmişse veya herhangi bir nedenle sterilite şüpheliyse implant kullanılmamalıdır.
- Protez implantasyonundan önce steril paketi açmaktan kaçınmak üzere büyüklük belirleyici deneme bileşenleri sağlanabilir. İmplant, steril paketinden sadece implant bölgesi hazırlanıp büyüklüğü uygun şekilde belirlendikten sonra çıkarılmalıdır.

J. CERRAHİ ALETLER

Cerrahi aletler aşağıdaki parametrelere uygun olarak temizlenmeli ve sterilize edilmelidir:

TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON

1. Uygunsa bütün parçalarını **sökün** (hangi bileşenlerin ayrılacağı konusunda bilgi için cerrahi tekniğe bakın).
2. Varsa belirgin kontaminasyonu temizlemek için soğuk suyla **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. Ters ozmoz / deiyonize (RO/DI) su ile iyice **durulayın** / içinden sıvı geçirin.
9. Üreticinin talimatına göre hazırlanmış bir enzimatik deterjan solüsyonunda en az 10 dakika **sonikasyon uygulayın**.
10. Soğuk ters ozmoz veya deiyonize (RO/DI) suyla iyice **durulayın**.
11. Temiz, tek kullanımlık emici bir bezle **kurulayın**.
12. Temizliği **bakarak kontrol** edin. Gözle görülebilen dahili ve harici bütün yüzeyler görsel olarak incelenmelidir. Gerekirse, gözle görülebilir şekilde temiz olana kadar tekrar temizleyin/dezenfekte edin.

NOT: Çoğu lümeni temizlemek için fırçalar kullanılabilir ancak çapları 1,04 mm veya altında olan dar lümenlerden sıvı geçirmek için bir şırınga kullanılması önerilir.

STERİLİZASYON

Cerrahi alet seti için aşağıdaki Buhar Sterilizasyonu döngüleri doğrulanmıştır.

Buharlı Sterilizasyon		
Döngü Türü	Parametre	Minimum Ayar Noktası
Ön vakum 132 °C	Maruz Kalma Sıcaklığı	132 °C
	Maruz Kalma Süresi	4 dakika
	Kuruma Süresi	35 dakika

Aletlerin kullanımı öncesinde oda sıcaklığında olmasını sağlayın.

Bu tavsiyeler özel 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 oluşursa, sterilizasyon sürecinin etkinliği gösterilmelidir.

K. DİKKAT

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