

**GRAVITY™ SÜTÜR ANKOR SİSTEMLERİ****153202-1****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
GRAVITY™ SÜTÜR ANKOR SİSTEMİ
(153202-1)







İÇİNDEKİLER:










- I. TANIMLAR
- II. ÜRÜNE AİT GENEL BİLGİLER
 - A. HASTA SEÇİMİ
 - B. ENDİKASYONLAR
 - C. KONTRENDİKASYONLAR
 - D. OLASI KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS ETKİLER
 - E. ÖNLEMLER
 - F. KULLANIM VE STERİLİZASYON
 - G. SAKLAMA KOŞULLARI
- III. ÜRÜNE AİT ÖZEL BİLGİLER
 - A. GRAVITY TITANYUM SÜTÜR ANKORU
 - B. GRAVITY PEEK-OPTIMA™ SÜTÜR ANKORU

I. 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

STERILE A	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir
R ONLY	Dikkat: A.B.D. federal yasalarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya isteği üzerine satılabilir.
Kısaltma	Malzeme
Ti	Titanyum
Ti6Al4V	Titanyum Alaşımı
CoCr	Kobalt Krom Alaşımı
SS	Paslanmaz Çelik
UHMWPE	Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen
PEEK	Poli (eter-eter keton)

II. ÜRÜNE AİT GENEL BİLGİLER

Dahili fiksasyon donanımının ilerlemesi yoluyla, cerraha birçok hasta için deformiteyi düzeltme ve ağrıyı azaltmanın bir yolu sunulmuştur. Kullanılan implantlar bu hedefleri yakalamakta büyük oranda başarılı olurken, metal ve polimerik materyallerden yapıldıkları ve bu nedenle füzyondan sonra implanttan normal sağlıklı kemikten beklenen aktivite seviyeleri ve yüklerle dayanmalarının beklenemeyeceği unutulmamalıdır. Cerrah implant seçimi konusunda karar verirken hastanın klinik görünümüne bağlı olarak her durumu ayrı ayrı değerlendirmelidir.

Cerrahlar, her ürünün kullanma talimatı ve uygulanabilir ameliyat tekniğine aşina olmalıdır. Bu prospektüs ve mevcut paket etiketi her cerrahi için temel uyarılar, önlemler ve kontrendikasyonlar içerir. Ayrıca cerrahi tekniğe implant seçimi, ilgili ürün ayrıntıları, önerilen cerrahi talimat ve/veya tertibatın kullanımı hakkında ayrıntılı bilgi için başvurulmalıdır. Önerilen ürüne özel cerrahi teknik için cerrah Wright ile bağlantı kurulmalıdır.

Füzyon implantları kullanırken, cerrah aşağıdaki hususlara dikkat etmelidir:

- **İmplantın doğru seçilmesi ve doğru büyüklükte olması son derece önemlidir.** İmplantın uygun büyüklük, şekil ve tasarımının seçilmesi, başarı olasılığını artıracaktır. İmplantlar, dikkatli yerleştirme ve yeterli kemik desteği gerektirir. 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.
- **Cerrahi müdahale için hasta seçerken, aşağıdaki faktörler prosedürün nihai başarısında kritik öneme sahip olabilir:**
 1. **Hastanın mesleği veya faaliyeti.** Hasta büyük oranda kaldırma gerektiren veya kasları zorlayan bir meslek veya faaliyetle uğraşıyorsa, ortaya çıkan güçler fiksasyonun, cihazın veya her ikisinin başarısızlığıyla sonuçlanabilir. İmplant, işlevi normal bir sağlıklı kemikten beklenen seviyeye çıkaramaz ve hasta bu konuda gerçekçi olmayan işlevsel beklentilere kapılmamalıdır.

2. **Yaşlılık, ruhsal hastalık veya alkolizm durumu.** Bu durumlar ve diğerleri hastanın implantın kullanımında gerekli olan bazı kısıtlamalar ve önlemleri ihmal etmesine ve sonuçta implantın başarısız olmasına veya başka komplikasyonlara yol açabilir.
3. **Yabancı cisim hassasiyeti.** Malzemeye karşı hassasiyetten şüphelenilen durumlarda, malzemenin seçimi veya implantasyon öncesinde uygun testler yapılmalıdır.

A. HASTA SEÇİMİ

Dahili fiksasyon donanımının kullanımı aşağıdaki genel endikasyonların ele alınmasını gerektirir:

- Hastanın iyi genel durumu
- İyi nörovasküler durum
- Yeterli deri örtüsü
- İşlevsel bir kas ve kiriş sistemi olasılığı
- İmplantı alacak yeterli kemik stoğu
- Ameliyat sonrası tedavi sunma imkanı
- İşbirliği yapan hasta

B. ENDİKASYONLAR

GRAVITY Sütür Ankor Sistemlerinin şunlar için kullanılması endikedir:

- Bankart lezyonu, rotator kaf yırtığı, slap lezyonu, akromiyoklaviküler ayrılma, biceps tenodezi, deltoid yırtılması/ayrılması veya kapsüler shift veya kapsülolabral rekonstrüksiyona sekonder omuz instabilitesi tamirinde;
- Biceps tendonu ayrılması, tenis dirseği veya ulnar veya radyal kollateral ligaman yırtığı/ ayrılmasına sekonder dirsek instabilitesinin tamirinde;

- Skapholunat ligaman, ulnar kollateral ligaman veya radyal kollateral ligaman yırtığı veya ayrılmasına sekonder el/el bileği instabilitesi tamirinde;
- Medial kollateral ligaman, lateral kollateral ligaman, patellar tendon veya posterior oblik ligaman yırtığı veya ayrılmasına sekonder veya iliyotibial bant tenodezine sekonder diz instabilitesi tamirinde;
- Aşil tendonu, lateral stabilizasyon tendonlar/ligamanları, medial stabilizasyon tendonlar/ligamanları, orta ayak tendonları/ligamanları veya metatarsal tendonlar/ligamanların yırtılması veya ayrılmasına sekonder ayak/ayak bileği instabilitesinin tamiri; orta ayak, ön ayak ve arka ayak ligaman rekonstrüksiyonları, tendon tekrar tutturmaları ve Tendon Transferleri; arka ayak deformitesi, orta ayak rekonstrüksiyonu, lateral/medial ayak bileği rekonstrüksiyonu veya instabilitesi, Halluks Valgus veya Varus ve metatarsofalangeal eklem instabilitesi ve düz ayak rekonstrüksiyonu ile ilişkili işlemler, aşağıdakiler dahil olmak üzere:
 - Aşil tekrar tutturulması/rekonstrüksiyonu
 - Fleksor Digitorum Longus Transferi
 - Fleksor Hallucis Longus Transferi
 - Ekstensor Hallucis Longus Transferi
 - Brostrom Prosedürleri
 - Peroneal Tendon Relokasyonu
 - Kapsül Tamiri
 - Deltoid rekonstrüksiyonu / tekrar tutturması
 - Plantar Plaka Tamiri
 - Plantar Kalkaneonaviküler Ligaman Tamiri

C. KONTRENDİKASYONLAR

8

Ürüne spesifik bir kontrendikasyon yoktur.

D. OLASI KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS REAKSİYONLAR

Her cerrahi prosedürde komplikasyon olasılığı vardır. Bu implantlara ilişkin riskler ve komplikasyonlar şunları içerir:

- Enfeksiyon veya ağrılı, şiş veya enflamasyonlu implant bölgesi
- İmplantın kırılması
- İmplantın revizyon cerrahisini gerektiren gevşemesi veya yerinden çıkması
- Kemik rezorpsiyonu veya aşırı oluşumu
- İmplant malzemesine/malzemelerine karşı alerjik reaksiyon/reaksiyonlar
- Makrofajlar ve/veya fibroblastlar içerebilen uygunsuz histolojik tepkiler
- Parçacık aşınma kalıntılarının yer değiştirmesi ve bir vücut tepkisine yol açabilmesi
- Emboli

E. ÖNLEMLER

Ürün literatüründe verilen kullanma talimatının uygulanması, herhangi bir implantın komplikasyon veya advers reaksiyon yaratma olasılığını en aza indirebilir.

İmplantları kullanan her bir cerrah, her bir hastanın klinik ve tıbbi durumunu değerlendirmek ve implant prosedürünün tüm unsurları ve ortaya çıkabilecek olası komplikasyonlar hakkında bilgi sahibi olmaktan sorumludur. İmplant cerrahisinden elde edilen faydalar hastanın beklentilerini karşılamayabilir veya zamanla azalabilir ve bu nedenle implantı değiştirmek veya alternatif prosedürler uygulamak üzere revizyon cerrahisi gerekli olabilir. İmplantlarda revizyon cerrahileri yaygındır. Hastanın ruhsal durumu da göz önüne alınmalıdır. Ameliyat sonrası talimatları uygulama isteği ve/veya kabiliyeti de cerrahi sonucu etkileyebilir. Cerrahlar, her hastada en iyi sonuca ulaşmak için pek çok unsuru dengelemek zorundadır.

AŞIRI YÜKLEME ÖNLENEMEZSE, BİR İMPLANT KULLANILMAMALIDIR.

Bu implant ile cerrahinin temel hedefi yumuşak dokuyu kemiğe birleştirmektir. Anormal veya aşırı gler gecikmiş kaynama, kaynamama veya implant başarısızlığına neden olabilir.

Anormal g ykleme ve mtekip aşınma řunlardan kaynaklanabilir:

- Dzeltilmemiř instabilite
- Uygun byklkte olmayan implant
- Yetersiz yumuşak doku desteği
- İmplant malpozisyonu
- Aşırı hareket
- Dzeltilmemiř veya yineleyen deforme
- Hastanın hatalı kullanımı veya aşırı faaliyeti

Prosedürün başarısı için cerrahi müdahale sırasında uygun fiksasyonun sağlanması kritik öneme sahiptir. Kemik stoğu, cihazı desteklemek için yeterli olmalıdır.

Komplikasyonlar olasılığını en aza indirmek üzere ele alınacak bazı nlemler:

- Yukarıda verilen endikasyonlar ve kontrendikasyonlara yönelik kılavuz ilkelere uyun
- nceki patolojiyi tespit edin
- Kolaps deformatelerini stabilize edin
- Önceden mevcut kistlere kemik grefti uygulayın
- Uygun büyüklükte bir implant kullanın
- İmplant içinden K-telleri ve sütürler geçirmekten kaçının

Erken yorgunluktan kaynaklanan başarısızlığa yol aması durumunu en aza indirmek için implant yüzeylerine zarar vermektan kaçının.

Komplikasyon ortaya çıkması halinde olası düzeltici işlemler şunları içerir:

- İmplantın çıkarılması
- Sinovektomi
- Kistlere kemik grefti uygulanması
- İmplantın değiştirilmesi
- Eklem füzyonu ile implantın çıkarılması

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, bir işlem sırasındaki fragmentasyon olasılığını artırabilecek herhangi bir hasar veya kusur olup olmadığına bakın.
- Cihazları **hastadan çıkarıldıktan hemen sonra** inceleyerek, herhangi bir kırılma veya fragmentasyon 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.

Klinik sonuçlar, cerrah ve kullanılan teknik, ameliyat öncesi ve sonrası bakım, implant, hasta patolojisi ve günlük faaliyete göre değişiklik gösterir. Cerrahların her cerrahi işlem öncesinde hastadan bilgilendirilmiş olur alması ve olası komplikasyonları tartışması önemlidir. Bu da yumuşak doku rekonstrüksiyonu veya artrodez gibi alternatif, implant dışı prosedürlerin gözden geçirilmesini içerebilir.

Manyetik Rezonans Ortamlarıyla İlgili

MR ortamında implantların kullanılmasıyla ilişkili olarak işlemin tabiatı gereği riskler mevcuttur; bunlar arasında bileşen yer değiştirmesi, ısı indüksiyonu ve bileşen(ler) yakınında sinyal enterferansı ve distorsiyonu vardır. İmplantların 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, göçme veya görüntü artefaktı için test edilmemiştir. Bu implantın MR ortamında güvenliliği bilinmemektedir. Cihazın bulunduğu bir hastanın taranması hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

F. KULLANIM VE STERİLİZASYON

İMLANTLAR

Bu prospektüste tanımlanan implantlar steril olarak sağlanırlar. Steril ambalajdaki implantlar, ambalajın hasar görmediği veya önceden açılmadığından emin olmak üzere kontrol edilmelidir. İç ambalajın bütünlüğünde bir bozulma varsa, ek talimat almak için üretici ile irtibata geçin. İmplantlar aseptik ameliyathane tekniği kullanarak açılmalıdır; ancak doğru büyüklüğün tespit edilmesinden sonra açılmaları gerekir.

Bu ürün sadece tek kullanımlıktır. Bir implant vücut dokularıyla veya sıvılarıyla temas ettikten sonra asla tekrar sterilize edilmemelidir.

Tek kullanım etiketli cihazlar asla tekrar kullanılmamalıdır. Bu cihazların tekrar kullanılması hastanın ciddi zarar görmesine neden olabilir. Bu cihazların tekrar kullanılmasıyla ilgili tehlikelere örnek olarak verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır: cihaz performansında önemli derecede azalma, çapraz enfeksiyon ve kontaminasyon.

G. SAKLAMA KOŞULLARI

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

III. ÜRÜNE AİT ÖZEL BİLGİLER

A. GRAVITY TİTANYUM SÜTÜR ANKOR SİSTEMİ

TANIM

GRAVITY Titanyum Sütür Ankor Sistemi yumuşak doku tekrar tutturma işlemlerinde kullanılmak üzere steril, tek kullanımlık cihazlardan oluşur. Bu implantlar çeşitli büyüklüklerde sağlanır ve ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen (UHMWPE) sütürler geçirilmiş yivli titanyum ankora sahiptir.

B. GRAVITY PEEK-OPTIMA™ SÜTÜR ANKOR SİSTEMİ

TANIM

GRAVITY PEEK-OPTIMA™ Sütür Ankor Sistemi yumuşak doku tekrar tutturma işlemlerinde kullanılmak üzere steril, tek kullanımlık cihazlardan oluşur. Bu implantlar çeşitli büyüklüklerde sağlanır ve ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen (UHMWPE) sütürler geçirilmiş yivli PEEK-OPTIMA™ ankora sahiptir.

Ticari Markalar™ ve Tescilli Ticari Markalar® Wright Medical Technology, Inc.'e aittir veya tarafından lisans alınmıştır.

PEEK-OPTIMA™ materyali INVIBIO, Inc. tarafından üretilmiştir. PEEK-OPTIMA™ INVIBIO, Inc.'in ticari markasıdır.