

## OSTEOSENTETİK İMPLANTLAR

### TANIMLAMA

Antares, Omnitech Evolutionary ve Unima Evo / Neutra Vida Sistemleri için farklı çaplarda ve uzunluklarda kompresyon ve nötralizasyon vidaları mevcuttur. Titanyum alaşımından üretilmiştir.

Eleos, Pareos ve Telya Zimba Sistemleri için farklı aralıklı, bölümlü ve bacak uzunluklarında zımbalar mevcuttur. Paslanmaz çelik, saf titanyum veya nitinol'den üretilir.

İmplantlar steril ve steril olmayan şekilde mevcuttur. Ürünler lateks içermez.

### A. ENDİKASYONLAR

Osteosentetik İmplantlar sadece alt ekstremitelerde kullanım için endikedir.

**Vidalar:** Kompresyon vidaları, kemik kırıklarının fiksasyonu ve kemik rekonstrüksiyonu için endikedir

OMNITECH EVO AA21	P1 Akin tipi osteotomiler veya kısaltıcı osteotomiler
OMNITECH EVO AA25	Scarf osteotomiler Chevron osteotomiler P1 Akin tipi osteotomiler veya kısaltıcı osteotomiler
OMNITECH EVO AA30	Scarf osteotomiler Chevron osteotomiler Kısmi tarsus artrodezi
OMNITECH EVO AA35	Kısmi tarsus artrodezi Malleolar kırıklar
UNIMA EVOLUTION Ø4,5 mm	Kısmi veya komple Lisfranc artrodezi Lapidus girişi (C1-M1) Kısmi veya total orta ayak artrodezi Talonaviküler veya kalkaneoküboid artrodez Ayak osteosentezi
UNIMA NEUTRA Ø4,5 mm	Kısmi veya komple Lisfranc artrodezi Lapidus girişi (C1-M1) Kısmi veya total orta ayak artrodezi Talonaviküler veya kalkaneoküboid artrodez Metatarsofalangeal artrodez (Hallux) Ayak osteosentezi
UNIMA EVOLUTION Ø7,3 mm	Arka ayak, subtalar, talonaviküler artrodez Talokrural artrodez Kalkaneus osteotomisi
UNIMA NEUTRA Ø7,3 mm	Arka ayak, subtalar, talonaviküler artrodez Talokrural artrodez Kalkaneus osteotomisi
ANTARES Ø3 mm	Ön ayak osteotomilerinin stabilizasyonu Hallux valgus için birinci metatarsal osteotomiler (Scarf, Chevron) Ayak başparmağının falangeal osteotomileri (Akin) İnterfalangeal osteotomiler Küçük kemik fragmanlarının fiksasyonu

### Zımbalar: Kullanım örnekleri:

ELEOS EVOLUTION	Akin osteotomi Kısaltıcı osteotomi Metatarsal osteotomi MTP artrodezi Kuneonaviküler artrodez Lisfranc artrodezi Kuneometatarsal artrodez Talonaviküler artrodez Kalkaneal / küboid artrodez
TELYA	Hallux valgus interfalangeus düzeltme Akin Osteotomi Falangeal pronasyon düzeltme "Rüzgarla savrulmuş" görünümdeki ayak parmakları
PAREOS	Osteotomi fiksasyonu Kırık fiksasyonu Birinci metatarsofalangeal eklem artrodezi Lisfranc artrodezi Kalkaneoküboid, talokalkaneal, talonaviküler, kuneo skafoid eklemelerin artrodezi

### B. KONTRENDİKASYONLAR

İmplant aşağıdaki durumlarda su anda veya geçmişte bulunduğu bir hastada implante edilmemelidir:

- Akut veya kronik, lokal veya sistemik enflamasyonlar
- Aktif enfeksiyonlar veya enflamasyonlar
- Şüphelenilen veya bilinen metal alerjisi veya intoleransı
- Devitalize kemik, ciddi osteoporoz, kemiksi madde kaybı

### C. ÖNEMLER

#### Preoperatif Önemler

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 prosedür ile iyice aşina olmalıdır. Cerrah, ürüne spesifik cerrahi teknikler için Wright ile irtibat kurmalıdır.

Cerrah ayrıca tıbbi cihazları, özellikle takma ve çıkama işlemi sırasında, etiketlenilen yer alan endikasyonlara ve üreticinin kullanım talimatına uygun olarak kullanmalıdır.

Hasta seçimi başarısızlığı riskini arttıracak ve prosedürün nihai başarısını 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 protez üzerinde aşırı yükler oluşturarak protezin başarısız olmasına yol açabilir. Cerrah hastanın talimatı takip etme ve kilosunu ve aktivite düzeyini kontrol etme konusundaki beceri ve isteğini göz önünde bulundurmalıdır. İmplant/kemik arayüzü dahil herhangi bir eklem replasman sisteminin normal sağlıklı kemik kadar aktivite düzeyleri ve yüklerle dayanması beklenmez ve doğal insan eklemi kadar güçlü, güvenilir veya dayanıklı olmayacaktır. Hastanın önemli ölçüde yürüme, koşma, kaldırma veya kas gerilmesi içeren meslekleri veya aktiviteleri konusunda gerçekçi olmayan işlevsel beklentileri bulunmamalıdır.

Artan başarısızlık riski taşıyan ek koşullar:

1. işbirliği yapmayan hasta veya nörolojik bozuklukları olan ve talimata uyamayan hasta;
2. belirgin kemik kaybı, ciddi osteoporoz veya uygun bir protez uyumunun sağlanmadığı 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, ciddi 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;
7. Yabancı maddelere karşı (örn., paslanmaz çelik ve nitinol) şüphelenilen aşırı hassasiyet veya onaylanmış aşırı hassasiyet.

Hastaya cerrahi riskler hakkında uyarı yapılmalı ve olası olumsuz etkiler hakkında bilgi verilmelidir. Hastaya, protezin normal sağlıklı kemigin yerine geçmeyeceği, protezin bazı aktivite veya travma sonucunda kırılacağı veya zarar görebileceği, beklenen kullanım süresinin sınırlı olduğu ve gelecekte değiştirilmesine ihtiyaç olabileceği konularında uyarı yapılmalıdır. 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 duyulan cerraha iletilmesi gerektiği hakkında bilgi verilmelidir.

#### İntraoperatif Önemler

Protez bileşenlerinin 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 aşırı güçte hasar olup olmadığı açısından kontrol edilmelidir.

Cihazlar kullanmadan önce inceleyerek, geldiği haliyle veya nakliye veya saklama sırasında, bir işlem sırasındaki fragmantasyon olasılığını arttıracak herhangi bir hasar veya kusur olup olmadığını kontrol edin. İmplantlar hiçbir koşulda deforme edilmemelidir. Manipülasyonlar, implant üzerinde anormal bir zorlama olmayacak şekilde kademeli olmalıdır.

**Protez doğru seçilmesi son derece önemlidir.** Eklem protezleri, dikkatli yerleştirme ve yeterli kemik desteği gerektirir. Uygun implant boyutunun seçilmesinde, kemigin endosteal alanına bakılmaksızın cerrahın tıbbi itibarı dahilinde seçim yapılması tavsiye edilir. Uygun implant seçiminde tasarım, fiksasyon, hastanın kilosuna, yaşı, kemik kalitesi, cüssesi, aktivite düzeyi, aletlerin 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 Önemler

Hastaya rekonstrüksiyonun sınırlılıkları hakkında ve yeterli fiksasyon ve iyileşme sağlanana kadar implantın tam ağırlığı taşıyarak korunması gereği hakkında bilgi verilmelidir.

İmplant bileşenlerinin konumu ve durumu ile kemigin durumunu izlemek üzere periyodik takip tavsiye edilir. Bileşenlerin yer değiştirmesi, gevşemesi, eğilmesi veya çatlamasıyla ilgili uzun vadeli değişikliklere ilişkin kanıtlar bulmak üzere erken ameliyat sonrası koşullarda yakın karşılaştırma amacıyla ameliyat sonrası periyodik röntgenler tavsiye edilir.

## 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 yararıları 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. Parçaların metal olması durumunda, MRG tetkikleri gibi kaçınılması gereken prosedürler veya tedaviler. Bu işlem parça nedeniyle ciddi zarar görme olasılığının azaltılmasına yardımcı olabilir.

## MRG Güvenlik Bilgisi

MR ortamında metalik implantların kullanılmasıyla ilişkili tabii tabii gereği riskler mevcuttur; bunlar arasında bileşen yer değiştirmesi, 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 yer değiştirme için test edilmişlerdir. 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.

## D. ADVERS ETKİLER

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

- Enfeksiyon veya ağrı, şiş veya enflamasyonlu implant bölgesi
- İmplantın kırılması
- İmplantın revizyon cerrahisini gerektiren gevşemesi veya yerinden çıkması
- Kemik rezorpsiyonu veya aşın oluşumu ya da stresten koruma nedeniyle kemik kaybı
- İmplant malzemesine/malzemesine karşı alerjik reaksiyon/reaksiyonlar
- Makrofajlar ve/veya fibroblastlar içerebilen uygunsuz histolojik tepkiler
- Parçacık aşınma kalıntılarının yer değiştirmesi ve bir vücut tepkisine yol açılması
- Emboli
- Kemik füzyonu olmaması veya gecikmiş füzyon

## E. KULLANIM VE STERİLİZASYON

Bu prospektüsle ilişkili tıbbi cihazlar steril olarak veya olmadan sağlanabilir; ayrı ürünün etiketi steril olarak ambalajlanıp ambalajlanmadığını belirler. Tepsilerde sunulan cihazlar steril olmayan bir şekilde sağlanır.

Steril sağlanan cihazlar, ambalajın önceden açılmadığından veya hasar görmediğinden emin olmak üzere incelenmelidir. İç ambalajın bütünlüğünde bir bozulma varsa, talimat almak için üretici ile iletişime geçin. Cihazı ambalajından ancak doğru büyüklüğün tespitinden ve ameliyathane teknikleri kullanılarak çıkarın. Ürünü her zaman pudralı olmayan eldivenler ile tutun ve ürüne zarar verebilecek sert nesnelere temasından kaçının.

Tekrar kullanılabilir aletlerle ilgili ayrıntılı temizleme talimatı için aletin kullanma talimatına başvurun.

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.

Wright, vücut dokuları veya sıvıları ile temas ettikten sonra tekrar sterilize edilen implantların kullanımı konusunda sorumluluk kabul etmez.

Steril olmayan şekilde sağlanan cihazlar aşağıdaki önerilen temizlik ve sterilizasyon parametrelerine göre işleme konmalıdır.

## Cihaz Temizleme

1. Tüm bileşenleri üreticinin talimatlarına göre parçalarına ayırın (uygunsu).
2. Varsa kaba kontaminasyonu gidermek için soğuk musluk suyuyla durulayın.
3. Üretici talimatı uyarınca hazırlanan bir enzimatik süspansiyona 5 dakika batırın.
4. Yumuşak bir fırça ve/veya tüp temizleyici ile iyice fırçalayın; varsa çok dar lümenlerden bir şırınga kullanılarak tekrar tekrar enzimatik deterjan süspansiyonu 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 süspansiyona 5 dakika batırın.
7. Yumuşak bir fırça ve/veya tüp temizleyici ile iyice fırçalayın; varsa çok dar lümenlerden bir şırınga kullanılarak tekrar tekrar deterjan süspansiyonu geçirin.
8. Deiyonize veya ters ozmozlu (RO/DI) suyla iyice durulayın veya bu tür suyu içinden geçirin.
9. Üreticinin talimatına göre hazırlanmış bir enzimatik deterjan süspansiyonunda en az 10 dakika sonikasyon uygulayın.
10. RO/DI suyla iyice durulayın veya bu tür suyu içinden geçirin.
11. Temiz, yumuşak, emici, tek kullanımlık 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.

Not: Fırçalar (yani tüp temizleyicileri) çoğu lümeni temizlemek için kullanılabilir, ancak çapları 1 mm veya altında olan dar lümenlerden sıvı geçirmek için bir şırınga kullanılması önerilir.

## Cihaz Sterilizasyonu

Bu paketin prospektüsüyle ilgili steril olmayan veya tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar için minimum önerilen buharla sterilizasyon şartları şöyledir. Aşağıdaki parametrelere göre otoklava sokun:

Buharlı Sterilizasyon		
Döngü Türü	Parametre	Minimum Ayar Noktası
Prion Döngüsü 134 °C	Maruz Kalma Sıcaklığı	134 °C
	Maruz Kalma Süresi	18 dakika

## F. SAKLAMA KOŞULLARI

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