

TK



PROSTEP™ TBC Sistemi

154497-0

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 Kullanımı) düğmesine 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
Fransa

* CE Uyumluluk İşareti katalog numarası başına uygulanır ve ilgili olduğu durumlarda dıştaki etikette görülür.

R ONLY

Aralık 2018

A.B.D.'de basılmıştır.

Ameliyatı Yapan Cerrahın Dikkatine

ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER

PROSTEP™ TBC Sistemi

İMLANT SİSTEMİ

(154497-0)









İÇİNDEKİLER:












- I. TANIMLAR
- II. ÜRÜNE AİT GENEL BİLGİLER
- III. TANIMLAMA
 - A. HASTA SEÇİMİ
 - B. ENDİKASYONLAR
 - C. KONTRENDİKASYONLAR
 - D. UYARI
 - E. ÖNLEMLER
 - F. MRG GÜVENLİK BİLGİSİ
 - G. OLASI KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS REAKSİYONLAR
 - H. KULLANIM VE STERİLİZASYON
 - I. SAKLAMA KOŞULLARI

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
	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir
	Steril değildir
	Sadece reçeteye kullanılır
	Ambalaj yırtılmış veya hasarlıysa kullanmayın

Kısaltma	Malzeme
Ti	Titanyum
Ti6Al4V	Titanyum Alaşımı
CoCr	Kobalt Krom Alaşımı
SS	Paslanmaz Çelik
UHMWPE	Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen

II. ÜRÜNE AİT GENEL BİLGİLER

Cerrahi füzyon donanımının gelişmesi yoluyla, cerraha birçok hasta için deformiteyi düzeltme ve ağrıyı azaltmanın bir yolu sunulmuştur. Kullanılan implantlar bu hedefleri yakalamakta büyük oranda başarılı olurken, metalden yapıldıkları ve bu nedenle füzyondan sonra implanttan normal sağlıklı kemikten beklenen aktivite seviyeleri ve yüklere dayanmasının 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 aşına olmalıdır. Bu prospektüs ve mevcut paket etiketi her cerrahi için temel uyarılar ve önlemler 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 kurmalıdır.

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.
- **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.

III. TANIMLAMA

PROSTEP™ TBC Sistemi implantlardan ve genel aletlerden oluşur. PROSTEP™ TBC İmplantlar her boyut için ortalama ve maksimum offsetli küçük, orta, büyük ebatlarda sunulmaktadır. İmplantlar titanyum alaşımından üretilmiştir. Sistem MICA™ ve ORTHOLOC™ 3Di vidalarıyla kullanılır. MICA™ ve ORTHOLOC™ 3Di vidaları için ayrı prospektüsler sağlanmaktadır. MICA™ ve ORTHOLOC™ 3Di vidaları hakkında ayrıntılı bilgi için, lütfen bu vidalarla birlikte sağlanan prospektüslere bakın.

A. HASTA SEÇİMİ

Cerrahi füzyon donanımının kullanımı aşağıdaki genel endikasyonların göz önüne alınmasını gerektirir:

- Hastanın iyi genel durumu

- İyİ nörovasküler durum
- Yeterli deri rts
- İşlevsel bir kas ve kiriş sistemi olasılığı
- İmplantı alacak yeterli kemik stoğu
- Ameliyat sonrası tedavi sunma imkanı
- İřbirlięi yapan hasta

B. ENDİKASYONLAR

PROSTEP™ TBC Sistemi kemik rekonstrüksiyonu için endikedir. Örnekler şunları içerir:

- Ayaktaki bi-kortikal osteotomiler
- Distal metatarsal osteotomiler
- Osteotomilerin Halluks Valgus tedavisi için fiksasyonu (Transverse, Chevron, vs. gibi)

C. KONTRENDİKASYONLAR

Genel Cerrahi Kontrendikasyonlar:

- Enfeksiyon;
- Psikolojik veya fizyolojik olarak yetersiz hasta;
- Onarılamaz tendon sistemi;
- Konservatif tedavi olasılığı;
- Açık epifizleri olan büyümekte olan hastalar;
- Yüksek seviyede faaliyeti olan hastalar.

D. UYARI

Bu implant sisteminin güvenli ve etkin kullanımı için cerrah bu cihaz için önerilen cerrahi işleme aşına olmalıdır. Her durumda, postoperatif bakımda kabul edilen cerrahi uygulamalar izlenmelidir. Hastaya implantın sınırlamaları ve fiziksel aktivitenin benzer cihazlarda erken dönem başarısızlığı ile ilgili olduğu konusunda bilgi verilmelidir. Hastanın implant materyallerine hassasiyeti ameliyat öncesinde düşünölmeli ve değerlendirilmelidir. İmplantları modifiye etmeyin.

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 yapılacak cerrahi işlemin başlıca hedefi, kemik füzyonu oluşturmaktır. Anormal veya aşırı güçler gecikmiş kaynama, kaynamama veya implant başarısızlığına neden olabilir.

Anormal güç yüklemesi ve müteakip aşınma şunlardan kaynaklanabilir:

- Düzeltilmemiş instabilite
- Uygun büyüklükte olmayan implant
- Yetersiz yumuşak doku desteği

- İmplant malpozisyonu
- Aşırı hareket
- Düzeltilmemiş veya yineleyen deformite
- 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 önlemler:

- Aşağıda verilen endikasyonlar ve kontrendikasyonlara yönelik kılavuz ilkelere uyun
- Önceki patolojiyi tespit edin
- Kolaps deformitelerini stabilize edin
- Önceden mevcut kistlere kemik grefti uygulayın
- Uygun büyüklükte bir implant kullanın

Erken yorgunluktan kaynaklanan başarısızlığa yol açması durumunu en az indirmek için aşırı bükmekten veya implant yüzeylerine zarar vermekten kaçının.

Komplikasyon ortaya çıkması halinde olası düzeltici işlemler şunları içerir:

- İmplantın çıkarılması
- Kistlere kemik grefti uygulanması
- İmplantın değiştirilmesi

Zaman içinde metalik implantlar, kemik kırığı veya osteotomi iyileştikten sonra ağrıya neden olabilir, gevşeyebilir veya kırılabilir. Metalik implantların çıkarılması cerrahın intibasına bağlıdır ve seçilen işlemin uygunluğu cerrahın kişisel tıbbi eğitimi ve deneyimi temelinde olacaktır. Cerrahın yeterli postoperatif bakım ve koruma sağlaması şarttır.

Cihaz Parçalarıyla İlgili Tavsiyeler

1. Tıbbi cihazları, özellikle takma ve çıkarma işlemi sırasında, etiketlerinde yer alan endikasyonlara ve üreticinin kullanım talimatlarına uygun olarak kullanın.
2. Cihazları **kullanmadan önce** inceleyerek, geldiği haliyle veya nakliye veya saklama sırasında, bir işlem sırasındaki fragmantasyon olasılığını artıracabilecek herhangi bir hasar veya kusur olup olmadığına bakın.
3. Cihazları **hastadan çıkarıldıktan hemen sonra** inceleyerek, herhangi bir kırılma veya fragmantasyon belirtisi olup olmadığına bakın.
4. Cihaz hasarlıysa, üreticinin olayı incelemesine yardımcı olmak üzere saklayın.
5. Parçanın hastadan alınmasıyla veya bırakılmasıyla ilişkili riskleri ve yararları dikkatle değerlendirin ve hastayla görüşün (mümkünse).
6. 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.

F. MRG GÜVENLİK BİLGİSİ

İmplantlar MR ortamında güvenlik ve uyumluluk için değerlendirilmemiştir. Bu implantlar MR ortamında ısınma, göçme veya görüntü artefaktı için test edilmemiştir. Bu cihazların MR ortamında güvenliliği bilinmemektedir. Bu cihazın bulunduğu bir hastanın taranması hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

MRG Uyarıları

MR ortamında metalik implantların kullanılmasıyla ilişkili olarak bunların tabiatı gereği riskler mevcuttur; bunlar arasında bileşen göçmesi, ısınması ve bileşen(ler) yakınında sinyal enterferansı ve görüntü distorsiyonu vardır. Metalik implantların ısınması bileşen geometrisi ve materyaline ve ayrıca MR gücü, süresi ve puls dizisine bağlı bir risktir. MR ekipmanı standardize olmadığından bu implantlar için bu advers olayların oluşma olasılığı ve şiddeti bilinmemektedir.

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.

G. 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

H. KULLANIM VE STERİLİZASYON

İMPLANTLAR

Bu prospektüste tanımlanan implantlar ayrı ürünün etiketinde belirtildiği şekilde steril olan veya olmayan şekilde sağlanır. Alet tepsilerinde sunulan implantlar steril olmayan bir şekilde 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 kullanılarak 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.

Steril olmayan bir şekilde sağlanan implantlar, aletler için önerilen parametrelere (aşağıda verilmiştir) göre işleme konmalıdır.

ALETLER

Cerrahi aletler (ve steril olmayan implantlar) aşağıdaki parametrelere uygun olarak temizlenmeli ve sterilize edilmelidir:

Temizlik

1. Tüm bileşenleri üreticinin talimatına göre **parçalarına ayırın** (uygunsa).
2. Kaba kontaminasyonu gidermek için soğuk musluk suyuyla **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. 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. Deiyonize/ters osmosis ürünü suyla iyice **durulayın**/sıvı geçirin.
9. Üreticinin talimatına göre hazırlanmış bir enzimatik deterjan solüsyonunda en az 10 dakika **sonikasyon uygulayın**.
10. Deiyonize/ters osmosis ürünü suyla iyice **durulayın**/sıvı geçirin.
11. Temiz, yumuşak, emici, tek kullanımlık bir bezle **kurutun**.
12. Temizliğı **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.

Sterilizasyon

Wright tekrar kullanılabilir aletleri için minimum önerilen buhar sterilizasyonu şartları şöyledir:

1. Bileşeni bir A.B.D. Federal Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) onaylı sterilizasyon sargısı veya benzer tipte, örülü olmayan tıbbi sınıf sargı materyaliyle iki kat sarın.
2. Aşağıdaki parametrelere göre otoklava sokun:

Buharlı Sterilizasyon		
Döngü Türü	Parametre	Minimum Ayar Noktası
Ön Vakum 132 °C	Maruz Kalma Sıcaklığı	132 °C
	Maruz Kalma Süresi	4 dakika
	Kuruma Süresi	20 dakika

3. Sterilizasyon sonrasında, bileşeni pudralı olmayan eldivenlerle kabul gören steril tekniği kullanarak ambalajından çıkarın. İmplantasyondan önce implantların oda sıcaklığında olmasını sağlayın. Hasara yol açabilecek sert nesnelere temastan kaçın.

Bu önerilen talimat AAMI ST79 Tablo 5 kılavuz ilkeleriyle uyumludur ve özel ekipman kullanılarak geliştirilmiş ve test edilmiştir. Yukarıda sağlanan önerilen talimat Wright Medical tarafından doğrulanmıştır. İşlemin uygun ekipman ve materyaller kullanılarak gerçekleştirilmesini sağlamak işleyenin sorumluluğundadır. Tüm kullanıcılar vasıflı personel olmalı ve ilgili politikalar, prosedürler ve standartlar konusunda uygun eğitim almış olmalıdır.

Daha fazla bilgi için, Wright'ın "Wright Medical'in Aletlerinin Temizlenmesi ve Kullanılması" belgesine bakın.

I. SAKLAMA KOŞULLARI

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

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