



TK

**CELLPLEX® TCP SENTETİK SÜNGERİMSİ KEMİK**  
**129257-9**

**Bu paketde aşağıda belirtilen diller mevcuttur:**

English (en)  
Español (es)  
Türkçe (tk)

Deutsch (de)  
Italiano (it)

Nederlands (nl)  
Português (pt)

Français (fr)  
中文- Chinese (sch)

Ek diller için web sitemizi ziyaret edin [www.wmt.com](http://www.wmt.com).

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.  
5677 Airline Rd.  
Arlington, TN 38002  
U.S.A.

EC REP

Wright Medical EMEA  
Krijgsman 11  
1186 DM Amstelveen  
The Netherlands

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

**Rx ONLY**

Şubat 2010

A.B.D'de basılmıştır

*Ameliyatı Yapan Cerrahın Dikkatine*

## **ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER**

**WRIGHT MEDICAL  
CELLPLEX® TCP SENTETİK SÜNGERİMSİ KEMİK  
(129257-9)**

### **İÇİNDEKİLER:**

- I. ÜRÜNE AİT GENEL BİLGİLER
  - A. ENDİKASYONLAR
  - B. KONTRENDİKASYONLAR
  - C. OLASI KOMPLİKASYONLAR
  - D. ÖNLEMLER
  - E. ADVERS REAKSİYONLAR
  - F. KULLANIM VE STERİLİZASYON
  - G. SAKLAMA KOŞULLARI
  - H. KULLANMA TALİMATI/KARIŞTIRMA TALİMATI

### **I. ÜRÜNE AİT GENEL BİLGİLER**

CELLPLEX® TCP Sentetik Süngerimsi Kemik, kemik defektlerinin onarımı için trikalsiyum fosfattan yapılmış bir gözenekli kalsiyum fosfat kemik boşluğu dolgu maddesidir. İnsanın süngerimsi kemiğinin çok yönlü birbirine bağlı porozitesine benzeyen bir trabeküler yapıya sahiptir ve

osteokondüktiftir. İmplant tek hastanın kullanımı için steril olarak sağlanır. CELLPLEX® TCP Sentetik Süngerimsi Kemik, implante edildiği defekt yerinde kemiğin üç boyutlu rejenerasyonunu yönlendirir. Cihazdaki gözenekler, nominal olarak 100 - 400 µm arasındadır. CELLPLEX® TCP Sentetik Süngerimsi Kemik, yaşayan konak kemik ile doğrudan temas edecek şekilde yerleştirilince, yeni kemik implantın kalsiyum fosfat yüzeylerine yaklaşarak büyür ve gözenekleri yeni kemik ile doldurur. İmplant biyolojik olarak absorbe edildiğinde, kemik daha önce kemik grefti ikamesi tarafından işgal edilen alana doğru büyür.

## **A. ENDİKASYONLAR**

CELLPLEX® TCP Sentetik Süngerimsi Kemik, otojen kemik iliği aspiratı ve/veya kan ile kombine edilebilir ve kemik yapısının stabilitesine intrensek olmayan kemik boşlukları veya aralıkları için endikedir. CELLPLEX® TCP Sentetik Süngerimsi Kemik, iskelet sisteminin kemiksi boşlukları veya yarıklarına (örn, uzuvlar, omurga, pelvis) hafifçe yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır. Bu defektler ameliyatla meydana gelmiş osseöz defektler veya kemik travması sonucu ortaya çıkan osseöz defektler olabilir. Ürün tekrar emilir ve iyileşme sürecinde yerini kemik alır.

## **B. KONTRENDİKASYONLAR**

CELLPLEX® TCP Sentetik Süngerimsi Kemik, aşağıdaki koşullarda kullanım için kontrendikedir:

- Büyüme levhası kırıkları
- Segmental defektler
- Aşırı impakt veya strese tabi olabilen bölgeler
- Greft yerine proksimal olarak önemli vasküler bozulma
- Kemik veya yara iyileşmesini etkileyen metabolik veya sistemik kemik rahatsızlıkları
- Defektin stabilizasyonunun mümkün olmadığı durumlar

- Artiküler boşluk ile doğrudan temas
- İntraoperatif yumuşak doku kaplaması planlanmayan veya mümkün olmayan durumlar
- İmmünespresif tedavi
- Açık kırıklar
- Hamilelik
- Mevcut akut veya kronik enfeksiyonlar
- Aşırı derecede bozulmuş böbrek işlevi

### **C. OLASI KOMPLİKASYONLAR**

Uygun ameliyat işlemlerinin ve tekniklerinin kullanılması tıp uzmanının sorumluluğundadır. Her cerrah kullanılan işlemlerin uygunluğunu kişisel tıp eğitimi ve deneyimleri doğrultusunda değerlendirmelidir. Wright Medical herhangi bir cerrahi tekniğin tüm hastalar için uygun olacağını tavsiye edememekle beraber, cerrahın referans olarak kullanması amacıyla detaylı bir ameliyat tekniği mevcuttur.

Bu cihazın kullanımına ilişkin olası komplikasyonlar otojen kemik grefti prosedürlerine tam olarak benzerdir ve şunları içerir: yüzeysel yara enfeksiyonu, derin yara enfeksiyonu, osteomyelit ile derin yara enfeksiyonu, kaynaşmama, yaranın açılması, geç kaynama, redüksiyon kaybı, tekrar kırılma, kistin nüksetmesi, hematoma, ret reaksiyonları, şişme, şişlik oluşumu, ağrı ve selülit. Bu durumlardan bazıları tekrar ameliyatla sonuçlanabilir ve implantın çıkarılmasını gerektirebilir.

### **D. ÖNLEMLER**

CELLPLEX® TCP Sentetik Süngerimsi Kemik, yumuşak ve sert içe büyüme öncesinde bir defektli bölgenin redüksiyonunu desteklemek üzere yeterli mekanik güce sahip değildir.

Bütün yerlerdeki defektlerin rijit stabilizasyonu için gerekli olduğunda rijit fiksasyon teknikleri tavsiye edilir. CELLPLEX® TCP Sentetik Süngerimsi Kemik, kemik grefti ve rijit fiksasyon tekniklerine aşına cerrahlar tarafından kullanıma yöneliktir. Ameliyat sonrası yaraların tamamen kapatılması şarttır.

CELLPLEX® TCP Sentetik Süngerimsi Kemik, biyoabsorbe olana kadar radyopaktır. Radyopasite mevcut patolojik koşulları maskeleyebilir. Radyopasite ayrıca yeni kemiğin içe doğru büyümesini radyografik olarak değerlendirmeyi zorlaştırır.

Bu cihaz MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. Bu cihaz MR ortamında ısınma veya göçme açısından test edilmemiştir.

**Uyarı: Cam şişe çatlaksa veya kırılmışsa kiti kullanmayın.**

### **Intraoperatif Önlemler**

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, prosedürde fragmantasyon olasılığını artırabilecek 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, parça nedeniyle ciddi zarar görme olasılığının azaltılmasına yardımcı olabilir.

## **E. ADVERS ETKİLER**

Olası advers etkiler arasında, ancak bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla, şunlar gösterilebilir:

- Hematom, ameliyat yerinde akıntı, kemik kırığı/çatlağı, enfeksiyon ve bir ameliyatta ortaya çıkabilecek diğer komplikasyonlar da dahil olmak üzere yara yerinde oluşan komplikasyonlar
- Parçacık kalıntı oluşması ile birlikte veya olmadan, kemik boşluğu dolgusunun kırılması veya dışarı çıkması
- Bölgede kemikte deformite
- Herhangi bir kemik boşluğu dolgusu kullanımında olabileceği gibi, kemik boşluğu içine kemik büyümesinin yetersiz veya tamamen eksik olması.
- Geçici hiperkalsemi

## **F. KULLANIM VE STERİLİZASYON**

CELLPLEX® TCP steril olarak sağlanır ve iç ambalajı açık veya hasarlı olmadıkça steril olduğu kabul edilmelidir. Bu ürün tekrar steril edilmemelidir. Kitler tek bir hastada kullanım içindir ve tekrar kullanılmaması gerekir. Sadece tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlar asla tekrar kullanılmamalıdır. Bu cihazların tekrar kullanılması hastanın ciddi şekilde zarar görmesiyle sonuçlanabilir. Bu cihazların tekrar kullanılmasıyla ilişkili tehlikeler arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır: cihaz performansında önemli ölçüde bozulma, çapraz enfeksiyon ve kontaminasyon.

## **G. SAKLAMA KOŞULLARI**

Tüm kitler temiz ve kuru bir ortamda saklanmalı ve güneş ışığından ve aşırı sıcaklıklardan uzak tutulmalıdır. CELLPLEX® TCP Ürünleri 15-30 °C veya 59-86 °F seviyesinde saklanmalıdır.

## **H. KULLANMA TALİMATI/KARIŞTIRMA TALİMATI**

Bu talimat, yerleşmiş cerrahi tekniklerin bir parçası olarak CELLPLEX® TCP Sentetik Süngerimsi Kemik kullanımıyla yönelik kılavuz ilkeler olarak hazırlanmıştır. Bu talimatlar, kemik grefti ve dahili fiksasyon içeren kemik defektlerinin tedavisinde geçerli standart prosedürlerin yerini alma veya bu prosedürleri değiştirmeye yönelik değildir.

En iyi sonuçlar için, istenen uygulama için doğru greft malzemesinin seçilmesini sağlamak üzere son derece dikkatli davranılmalıdır.

Preoperatif hazırlık: Defektli bölgenin radyografik değerlendirmesi, defektin kapsamının belirlenmesi ve CELLPLEX® TCP Sentetik Süngerimsi Kemik ve fiksasyon cihazlarının seçilmesi ve yerleştirilmesinde yardımcı olması bakımından esastır.

En iyi sonuçlar için, CELLPLEX® TCP Sentetik Süngerimsi Kemik defekti doldurmalı ve mümkün olduğunca fazla canlı kemikle temas etmelidir. CELLPLEX® TCP Sentetik Süngerimsi Kemik, kemik iliği aspiratı ve/veya kan için bir taşıyıcı olarak kullanılabilir.

CELLPLEX® TCP Sentetik Süngerimsi Kemik implant bölgesinin fiksasyonu işlevsel yüklemeye ikincil kolapslar ve deformiteleri engellemeye yeterli olmalıdır.

Ameliyat sonrası bakım: Ameliyat sonrası hasta yönetimi, otojen kemik greftini kullanan benzer vakalarla aynı planı takip etmelidir. Özellikle fiksasyon cihazlarının kullanımını içeren defekt onarımları için geçerli olan standart ameliyat sonrası uygulamalar takip edilmelidir.

Hasta, fiksasyonun gevşemesine ve/veya başarısızlığına ya da redüksiyon kaybına yol açabilecek olan erken kilo almaya karşı uyarılmalıdır.

Bir defektin azaltılan bir yükleme durumunda kalması gereken zaman süresi, defekt yerinin karmaşıklığı ve hastanın genel fiziksel durumuna göre tespit edilmelidir. Bu defekt iyileşene kadar donanım çıkarılmamalıdır.

### **Patentler:**

Wright Medical Technology ürünlerine aşağıdaki patentlerden biri veya daha fazlası uygulanabilir:

### **Amerika Birleşik Devletleri Patentleri**

6,136,029, 6,527,810, ve 6,296,667

***Ek patentler beklenmektedir.***