



TK

## TOTAL DİRSEK SİSTEMİ 115298-5

**Bu paketde 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 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.

**R ONLY**  
Ocak 2010  
A.B.D.'de basılmıştır

Ameliyatı Yapan Cerrahın Dikkatine  
**ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER**

**TOTAL DİRSEK SİSTEMİ**  
**(115298-5)**

**İÇİNDEKİLER**

**TANIMLAR**
















**ÜRÜNE AİT GENEL BİLGİLER**

- A. ENDİKASYONLAR
- B. KONTRENDİKASYONLAR
- C. OLASI KOMPLİKASYONLAR
- D. ÖNLEMLER
- E. ADVERS REAKSİYONLAR
- F. KULLANIM VE STERİLİZASYON
- G. SAKLAMA KOŞULLARI

**TANIMLAR**

Ambalaj etiketlerinde semboller ve kısaltmalar kullanılmış olabilir. Bu sembollerin ve kısaltmaların tanımı aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

Tablo 1. Sembollerin ve Kısaltmaların Tanımları

<b>Sembol</b>	<b>Tanım</b>
	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

STERILE A	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir
Rx ONLY	Sadece reçeteye kullanılır
<b>Kısaltma</b>	<b>Malzeme</b>
Ti	Titanyum
Ti6Al4V	Titanyum Alaşımı
CoCr	Kobalt Krom Alaşımı
SS	Paslanmaz Çelik
UHMWPE	Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen

## ÜRÜNE AİT GENEL BİLGİLER

Kısmi ve total eklem replasmanının ilerlemesi yoluyla, cerraha pek çok hasta için mobilitayı sağlama, deformiteyi düzeltme ve ağrıyı azaltmanın bir yolu sunulmuştur. Kullanılan protezler bu hedefleri yakalamakta büyük oranda başarılı olurken, çok çeşitli malzemelerden yapıldıkları ve bu nedenle herhangi bir eklem replasman sisteminden normal sağlıklı kemikten beklenen aktivite seviyeleri ve yüklerle dayanmalarının beklenemeyeceği unutulmamalıdır. Ayrıca, implant/kemik arayüzü dahil olmak üzere, sistem doğal bir insan eklemi kadar güçlü, güvenilir ve dayanıklı olmayacaktır.

Total eklem protezlerini kullanırken, cerrah aşağıdaki hususlara dikkat etmelidir:

- **Protezin doğru seçilmesi son derece önemlidir.** Total eklem replasmanında başarı potansiyeli, doğru büyüklük, şekil ve tasarımdaki protezin seçilmesi ile artmaktadır. Total eklem protezleri, dikkatli oturtma ve yeterli kemik desteği gerektirir.
- **Total eklem replasmanları için hasta seçerken, aşağıdaki faktörler prosedürün nihai başarısında kritik öneme sahip olabilir.**
  1. **Hastanın kilosu.** Aşırı kilolu veya obez bir hasta protez üzerinde aşırı yük oluşturarak, protezin başarısızlıkla sonuçlanmasına yol açabilir. Hasta küçük kemikli olup küçük boyutlu bir protez kullanılması gerekli olduğunda bu önemli bir unsurdur.
  2. **Hastanın mesleği veya faaliyeti.** Hasta büyük oranda yürüme, koşma, kaldırma veya kas gücü isteyen bir meslek veya faaliyetle uğraşıyorsa, ortaya çıkan güçler fiksasyonun, cihazın veya her ikisinin başarısızlığıyla sonuçlanabilir. Protez işlevi normal bir sağlıklı kemikten beklenen seviyeye çıkarmaz ve hasta bu konuda gerçekçi olmayan işlevsel beklentilere kapılmamalıdır.
  3. **Yaşlılık, ruhsal hastalık veya alkolizm.** Bu durumlar ve diğerleri hastanın protezin kullanımında gerekli olan kısıtlamalar ve önlemleri ihmal etmesine ve sonuçta protezin başarısız olmasına veya başka komplikasyonlara yol açabilir.
  4. **Yabancı cisim hassasiyeti.** Malzemeye karşı hassasiyet beklendiği durumlarda, malzemenin seçimi veya implantasyon öncesinde uygun testler yapılmalıdır.

## A. ENDİKASYONLAR

Bu cihazın aşağıdaki durumların bulunduğu, iskelet bakımından olgun hastalarda dirsek işlevini arttırmak ve/veya ağrıyı azaltmak veya gidermek için total dirsek artroplastisinde kullanılması endikedir:

- 1) osteoartrit veya travmatik artrit dahil enflamatuar olmayan dejeneratif eklem hastalığı;
- 2) romatoid artrit dahil enflamatuar dejeneratif eklem hastalığı;

- 3) işlevsel bozukluğun düzeltilmesi;
- 4) diğer tedaviler veya cihazların başarısız olduğu revizyon prosedürleri; ve
- 5) diğer tekniklerle tedavi edilemeyen kırıkların tedavisi.

**BU ÜRÜN SADECE KEMİK ÇİMENTOSUYLA KULLANILMAK ÜZEREDİR.**

## **B. KONTRENDİKASYONLAR**

**Mutlak kontrendikasyonlar arasında şunlar vardır:**

- 1) açık enfeksiyon;
- 2) uzak enfeksiyon odakları (implant bölgesine hematogen yayılmaya yol açabilir);
- 3) röntgen filmi üzerinde belirgin olan eklem yıkımı veya kemik absorpsiyonu ile anlaşılan hızlı hastalık ilerlemesi;
- 4) iskeleti olgunlaşmamış hastalar; ve
- 5) yetersiz nöromüsküler durum (örn, önceki felç, füzyon ve/veya yetersiz abdüktör kuvveti), yetersiz kemik stoku, eklem etrafında yetersiz deri örtüsü olduğu ve bu nedenle prosedürün uygulanmasının doğru olmayacağı vakalar.

**Artan başarısızlık riski taşıyan koşullar:**

- 1) işbirliği yapmayan hasta veya nörolojik bozuklukları olan ve talimatlara uyamayan hasta;
- 2) belirgin kemik kaybı, şiddetli osteoporoz veya uygun bir protezin bulunmadığı revizyon prosedürleri;
- 3) kemik oluşumunu bozabilen metabolik bozukluklar;
- 4) osteomalasi; ve
- 5) yaranın iyi bir şekilde iyileşmesi için zayıf prognoz (örn, dekübitus ülser, son aşama diyabet, ağır protein eksikliği ve/veya yetersiz beslenme).

## **C. OLASI KOMPLİKASYONLAR**

Protez bileşenlerinin yanlış seçimi, yerleştirilmesi, konumlandırılması ve fiksasyonu, normal olmayan baskı koşullarına yol açabilir ve protez bileşeninin kullanım ömründe azalma olabilir. Cerrah, cerrahi müdahaleyi gerçekleştirmeden önce implant, aletler ve cerrahi prosedür ile iyice aşına olmalıdır. Protetik bileşenlerin konumu ve durumu ile bitişik kemiğin durumunu izlemek üzere periyodik, uzun vadeli izleme tavsiye edilir.

Uygun ameliyat işlemlerinin ve tekniklerinin kullanılması tıp uzmanının sorumluluğundadır. Her cerrah kullanılan işlemlerin uygunluğunu kişisel tıp eğitimi ve deneyimleri doğrultusunda değerlendirmelidir. Wright Medical Technology, Inc. herhangi bir cerrahi tekniğin tüm hastalar için uygun olacağını tavsiye edememekle beraber, cerrahın referans olarak kullanması amacıyla detaylı bir ameliyat tekniği mevcuttur. Protezin optimal kullanımına yönelik medikal prosedürler doktor tarafından belirlenmelidir. Ancak, doktor total eklem artroplastisini takip eden derin sepsis potansiyelinin aşağıdaki yollarla azaltılabileceği konusunda güncel kanıtlar olduğunu bilmelidir:

1. Profilaktik antibiyotiklerin tutarlı kullanımı.
2. Laminer akımlı temiz hava sisteminin kullanılması.
3. Gözlemciler dahil olmak üzere tüm ameliyathane personelinin uygun biçimde giydirilmesi.
4. Aletlerin hava yoluyla bulaşmadan korunması.
5. Geçirgen olmayan örtü.

**Çimentolu Uygulama.** Prosedürün başarısız olmasına yol açabilecek baskı konsantrasyonlarının önlenmesi için kemik çimentosu içinde gömülü bulunan bütün protez bileşenlerine tam destek

sağlamak üzere dikkatli olunmalıdır. Protez bölgesinin kapanmasından önce kemik parçacıkları, kemik çimentosu parçaları ve metal kalıntıların atılması dahil komple temizlik yapılması, protezin artiküler yüzeylerinin hızlı aşınmasını önlemek için kritik öneme sahiptir.

**Prostetik Bileşenler.** Farklı protez sistemlerin veya farklı üreticilerin humerus, ulna ve radius başı bileşenlerini karıştırmayın. Aynı prostetik sistemin belirli büyüklüklerini karıştırmamanın tavsiye edilmediğini unutmayın. Ayrılmayı önlemek için modüler bileşenler sağlam biçimde monte edilmelidir. Modüler bileşenlerin, bileşenlerin kilitleme hareketini tehlikeye atacak şekilde tekrarlayan montajı ve sökülmesinden kaçının. Kalıntılar tam oturmayı engelleyebileceği ve modüler bileşenlerin kilitleme mekanizmasına müdahale ederek prosedürün erkenden başarısız olmasına yol açabileceği için, cerrahi kalıntılar montajdan önce bileşenlerden temizlenmelidir.

**Malzemeler.** Humerus, ulna ve radius başı bileşenleri kobalt-krom-molibden alaşımı ve ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen (UHMWPE) dahil ve tümü ASTM standartlarına uyan çeşitli malzemelerden üretilir.

**Uyarı:** Aşağıdaki malzemelerin kombinasyonlarının ARTİKÜLER yüzeylerde bulunması uygun değildir:

- Paslanmaz çelik/titanyum alaşımı
- Paslanmaz çelik/paslanmaz çelik
- Paslanmaz çelik/alaşımsız titanyum
- Paslanmaz çelik (ISO 5832-1)/kobalt krom alaşımı
- Alaşımsız titanyum/alaşımsız titanyum
- Alaşımsız titanyum/titanyum alaşımı
- Alaşımsız titanyum/kobalt krom alaşımı
- Alaşımsız titanyum/ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen
- Titanyum alaşımı/kobalt krom alaşımı
- Titanyum alaşımı/ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen
- Zirkonyum seramikleri/Alümina seramikleri

**Uyarı:** Aşağıdaki metallerin kombinasyonlarının ARTİKÜLER OLMAYAN yüzeylerde bulunması uygun değildir:

- Paslanmaz çelik (ISO 5832-9 altında tanımlanan paslanmaz çelik hariç)/kobalt krom alaşımı
- Paslanmaz çelik (ISO 5832-9 altında tanımlanan paslanmaz çelik hariç)/alaşımsız titanyum

**Metal Bileşenler.** Ortopedik protez üretimi için kullanılan alaşımlardan bazıları, doku kültürlerinde veya bozulmamış organizmalarda kanserojen olan bazı elemanlar içerebilir. Bilimsel literatürde, bu alaşımların gerçek protez alıcıları için kanserojen olup olmadığı konusunda bazı tartışmalar mevcuttur. Bu tartışmaları değerlendirmek üzere yapılan çalışmalarda, bu olguya ilişkin ikna edici kanıtlar tespit edilememiştir.

**Bileşenlerin Hizalanması.** Uygun eklem hizalanmasının sağlanması ve bağlara ait gerilimin dengelenmesi için dikkatli olunmalıdır. Eklem yanlı hizalanması, aşırı aşınma, protezin gevşemesine ve ağrıya sebep olarak, protez bileşenlerinden birisi veya daha fazlasının normalden erken revizyonuna yol açabilir.

## D. ÖNLEMLER

1. Hastaya rekonstrüksiyonun sınırlılıkları hakkında ve yeterli fiksasyon ve iyileşme sağlanana kadar protezin tam ağırlığı taşımaktan korunması hakkında bilgi verilmelidir. Eklem replasmanını etkileyen aşırı faaliyet ve travmanın, protez bileşenlerinin gevşemesi, kırılması ve/veya aşınması yoluyla rekonstrüksiyonun başarısızlığında etkili olduğu görülmüştür. Bileşenlerin gevşemesi aşınma parçalarının daha fazla üretilmesine ve kemiğin hasar görmesine yol açarak başarılı revizyon cerrahisini zorlaştırmaktadır.

2. Hastaya, faaliyetlerini kısıtlaması ve değiştirilen eklemi makul olmayan baskılardan koruması ve doktorun bakım ve tedavi ile ilgili talimatlarına uyması konusunda gerekli uyarılar yapılmalıdır. Ameliyat yerinde bir değişiklik tespit edilirse hasta yakından izlemeye alınmalıdır. Eklemde bozulma olasılığı değerlendirilmeli ve olası revizyon cerrahisi düşünülmelidir.
3. Hastaya cerrahi riskler hakkında uyarı yapılmalı ve olası olumsuz etkiler hakkında bilgi verilmelidir. Hastaya, protezin normal sağlıklı kemiğin yerine geçemeyeceği, protezin bazı hareketler veya travma sonucunda kırılabileceği, beklenen kullanım süresinin sınırlı olduğu ve gelecekte değiştirilmesine ihtiyaç olabileceği konularında uyarı yapılmalıdır. Hastaya aynı zamanda cerrahin ifşa edilmesi gerektiğini düşündüğü başka riskler hakkında bilgi verilmelidir.
4. 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, cerrahi işlemde önce aletlerde aşınma veya hasar olup olmadığı kontrol edilmelidir.
5. Kemik ile protez arasında iyi bir uyum güvenli mekanik interlok durumu elde edilmesine yardımcı olur. Herhangi bir bileşende hareket görülürse başka büyüklükte bir bileşen implantasyonu düşünülmelidir.
6. Protezin uygun büyüklüğünün belirlenmesi için ameliyat öncesi şablonlar ve deneme protezleri de kullanılmalıdır. Sadece uygun büyüklüğe sahip eşleşen protezik bileşenler ile birlikte kullanın. Bileşenlerin uygun olmaması, bileşenlerin artikülasyonunu engelleyerek bileşenin aşınmasına ve olası arızasına yol açabilir ve eklem gevşekliğine katkıda bulunabilir.
7. Bileşenlerin yer değiştirmesi, gevşemesi, eğilmesi veya çatlamasıyla ilgili uzun vadeli değişikliklere ilişkin kanıtlar bulmak üzere, erken ameliyat sonrası koşullarla yakın karşılaştırma amacıyla ameliyat sonrası periyodik röntgenler tavsiye edilir.

#### **Cihaz Parçalarıyla İlgili Tavsiyeler**

1. Tıbbi cihazları, özellikle takma ve çıkarma işlemi sırasında, etiketlerinde yer alan endikasyonlara ve üreticinin kullanım talimatına uygun olarak kullanın.
2. Cihazları **kullanmadan önce** inceleyerek, geldiği haliyle veya nakliye veya saklama sırasında, işlemde fragmentasyon olasılığını artırabilecek herhangi bir hasar veya kusur olup olmadığına bakın.
3. Cihazları **hastadan çıkarıldıktan hemen sonra** inceleyerek, herhangi bir kırılma veya fragmentasyon 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 (mümkünse) görüşün.
6. Aşağıdaki bilgiler çerçevesinde, hastaya çıkarılmayan cihaz parçalarının niteliği ve güvenliği hakkında tavsiyelerde bulunun:
  - a. Parçanın malzeme bileşimi (biliniyorsa);
  - b. Parçanın büyüklüğü (biliniyorsa);
  - c. Parçanın konumu;
  - d. Olası zarar görme mekanizmaları, örneğin yer değiştirme, enfeksiyon;
  - e. MRG incelemeleri gibi metalik parçalar varlığında kaçınılması gereken işlemler veya tedaviler. Bu, parça nedeniyle ciddi zarar görme olasılığının azaltılmasına yardımcı olabilir.

#### **Manyetik Rezonans Ortamlarıyla İlgili Olarak**

Bu prospektüste tanımlanan cihazlar MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. Bu prospektüste tanımlanan cihazlar MR ortamında ısınma veya göçme açısından test edilmemiştir.

## E. ADVERS REAKSİYONLAR

1. Total kalça replasmanının ardından asetabüler bileşenlerin polietilen artiküler yüzeylerinin aşınması bildirilmiştir. Çimento veya metal parçacıkları veya başka kalıntılardan kaynaklanan daha yüksek oranlardaki aşınma, artiküler yüzeylerde abrazyona yol açabilir. Daha yüksek aşınma oranları, protezin kullanım ömrünü azaltabilir ve aşınan protez bileşenlerini değiştirmek üzere daha erken revizyon cerrahisi yapılmasına yol açabilir.
2. Bütün eklem replasmanlarında kullanılan parçacık maddeye karşı yabancı cisim reaksiyonu sonucunda prostetik bileşenlerin etrafında asemptomatik, lokalize, progresif kemik rezorpsiyonu (osteoliz) ortaya çıkabilir. Bileşenler arasında ve bileşenler ile kemik arasındaki etkileşim yoluyla esas olarak üçüncü parti aşınması dahil olmak üzere yapışma, aşınma ve yorgunluk gibi aşınma mekanizmaları sayesinde parçacık oluşmaktadır. Osteoliz, protez bileşenlerinin çıkarılmasını ve değiştirilmesini gerektiren başka komplikasyonlara yol açabilir. Daha fazla bilgi için **Önemli Doktor Bilgileri** bölümüne bakın.
3. Nadir olmasına rağmen, hastalarda eklem replasmanı ardından metal hassasiyeti reaksiyonları bildirilmiştir. Yabancı malzemenin dokulara implantasyonu, makrofaj ve fibroblast üretimini içeren histolojik reaksiyonlara yol açabilir.
4. Total eklem cerrahisi ardından periferik nöropatiler bildirilmiştir. Subklinik sinir hasarı bildirilmiştir ve cerrahi travma sonucunda ortaya çıkabilir.
5. Prostetik bileşenlerin yerinden çıkması ve sublüksasyonu, bileşenlerin doğru yerleştirilmemesinden ve/veya yer değiştirmesinden kaynaklanabilir. Kas ve lifli doku gevşekliği de bu koşulların oluşmasına katkıda bulunabilir.
6. Prostetik bileşenler, travma veya fiksasyon kaybı sonucunda gevşeyebilir veya yerinden oynayabilir.
7. Enfeksiyon eklem replasmanının başarısız olmasına yol açabilir.
8. Nadir olmasına karşın, travma, ağır aktivite, yanlış hizalama veya hizmet süresi gibi nedenlerle prostetik bileşenin yorgunluk kırılması ortaya çıkabilir.
9. Kemik bölgelerinin hazırlanması ve/veya bileşenlerin oturtulması sırasında humerus, ulna veya radius intraoperatif kırılması/kırılmaları ortaya çıkabilir.
10. Yumuşak doku dengesizliği, implantın aşırı aşınmasına ve/veya başarısız olmasına sebep olabilir.

### **Ameliyat sırasındaki ve erken ameliyat sonrası komplikasyonlar şunları içermektedir:**

- 1) humerus, ulna, radius başı veya bileşen kırığı;
- 2) kan damarlarının hasar görmesi;
- 3) etkilenen uzvun ağrı veya hissizliğine yol açan geçici veya kalıcı sinir hasarı;
- 4) kemik çimentosu kullanımı nedeniyle ameliyat sırasında kan basıncında ani düşme;
- 5) venöz tromboz, pulmoner emboli veya miyokard enfarktüsü dahil kardiyovasküler bozukluklar;
- 6) hematom;
- 7) geciken yara iyileşmesi; ve
- 8) protezin çıkarılmasını gerektirebilecek derin yara enfeksiyonu (erken veya geç). Nadir durumlarda, ilgili eklem artrodezi veya uzvun amputasyonu gerekli olabilir.

### **Geç ameliyat sonrası komplikasyonlar şunları içermektedir:**

- 1) aşırı gerilim veya istemeden intraoperatif zayıflama nedeniyle kemik kırığı;
- 2) eklem hareketliliğine engel olan veya olmayan periartiküler kalsifikasyon veya ossifikasyon;
- 3) çarpma, periartiküler kalsifikasyon veya bileşenlerin yanlış seçilmesi veya konumlandırılması nedeniyle yetersiz hareket aralığı;

- 4) geç veya erken gevşeme, bileşenlerin pozisyonunda değişiklik, aşınma ve prostetik bileşenlerden biri veya daha fazlasının eğilmesi veya kırılması potansiyel advers etkileri temsil etmektedir. Klinik deneyimler bu prospektüste **Uyarılar ve Önlemler** kısımlarındaki maddelere özellikle dikkat edilmesinin oluşma riskini en aza indirebileceğini düşündürmektedir; ve
- 5) kemik kırıkları, çıkık, sublüksasyon, fleksiyon kontraktürü, azalan hareket aralığı veya kolun uzaması veya kısalması, total dirsek replasmanı ile ilgili olarak bildirilen durumlardır.

### Önemli Doktor Bilgileri

Kemik rezorpsiyonu, total eklem artroplastisinin kemik tekrar modelleme kalıplarındaki değişikliklerden kaynaklanan doğal bir sonucudur. Kemik tekrar modellemesi, implantasyondan kaynaklanan baskı dağılımındaki değişiklikler dolayısıyla ortaya çıkmaktadır. Protez etrafında aşırı rezorpsiyon, implantın gevşemesine ve başarısız olmasına yol açabilir. Osteolizin, çimento, metal, ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen (UHMWPE) ve seramikten çıkan parçacık kalıntılara karşı lokalize yabancı cisim reaksiyonu sonucunda ortaya çıktığı genel olarak kabul görmektedir. Etiyolojik olarak bakıldığında, bir protezin bileşenlerinden çıkan parçacık kalıntılarının sinovyal boşluğa ve kemik implant arayüzüne doğru hareket ettiği ve burada makrofajları çağırarak fagositik eyleme yol açtığı varsayılmaktadır. Bu çağırının derecesi, parçacık kalıntısının boyutu, dağılımı ve miktarına göre değişmektedir (kalıntı üretme oranı). Fagositik eylem, osteoklastik kemik rezorpsiyonunu teşvik eden sitokinler ve interselüler mediatörlerin (IL-1, 2, PE2) ortaya çıkmasına sebep olur. Bu durumun sebepleri hakkında bilimsel dayanak ve görülme sıklığını azaltmak için olası yolları bulmak üzere klinik ve temel araştırmalar devam etmektedir.

Osteoliz asemptomatik olabilir ve bu nedenle ileride ortaya çıkabilecek ciddi bir komplikasyonu önlemek için rutin periyodik radyografik inceleme hayati önem taşımaktadır. Progresif özellikteki odaksal lezyonların varlığı, prostetik bileşenin/bileşenlerin değiştirilmesini gerektirebilir.

## F. KULLANIM VE STERİLİZASYON

### İMLANTLAR

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

Steril ambalajdaki implantlar, ambalajın hasar görmediği veya önceden açılmadığından emin olmak üzere kontrol edilmelidir. İç ambalajın bütünlüğünde bir bozulma varsa daha ayrıntılı talimat almak için üretici ile irtibata geçin. İmplantlar aseptik ameliyathane tekniği kullanarak açılmalıdır; ancak doğru büyüklüğün tespit edilmesinden sonra açılmalıdır.

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

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.

Steril sağlanmayan 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 talimatları uyarınca hazırlanan bir enzimatik solüsyona 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 talimatları uyarınca hazırlanan bir deterjan solüsyona 5 dakika **batırın**.
7. Yumuşak bir fırça veya tüp temizleyici ile iyice **fırçalayın** varsa çok dar lümenlerden bir şırınga kullanarak tekrar tekrar deterjan solüsyonu 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 solüsyonunda en az 10 dakika **sonikasyon uygulayın**.
10. RO/DI suyla iyice **durulayın**.
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:** Çoğu lümeni temizlemek için fırçalar (örn. tüp temizleyicileri) kullanılabilir, ancak çapı 1,04 mm veya altında olan dar lümenlerden sıvı geçirmek için bir şırınga kullanılması önerilir.

#### Sterilizasyon

1. Bileşeni bir sterilizasyon sargısı veya benzer tipte, örülü olmayan tıbbi sınıf sargı materyaliyle iki kez sarın.
2. Aşağıdaki parametrelere göre otoklava sokun:

Buharlı Sterilizasyon		
Döngü Türü	Parametre	Minimum Ayar Noktası
Ön vakum 132 °C (270 °F)	Uygulama Sıcaklığı	132 °C (270 °F)
	Uygulama 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 olduğundan emin olun. Hasara yol açabilecek sert nesnelere temastan kaçının.

Bu öneriler AAMI ST79 Tablo 5 kılavuz ilkeleriyle uyumludur ve 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 ortaya çıkarsa, sterilizasyon sürecinin etkinliği gösterilmelidir.

Daha fazla bilgi için, Wright'ın "Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments (Wright Tıbbi Aletlerinin Temizlenmesi ve Kullanılması)" belgesine bakın.

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 ortaya çıkarsa, sterilizasyon sürecinin etkinliği gösterilmelidir.

#### **G. SAKLAMA KOŞULLARI**

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

**DİKKAT: (ABD) Federal Yasaları uyarınca bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya bir doktorun isteği üzerine satılabilir, dağıtılabılır veya kullanılabilir.**

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