

Türkçe

U ÇİVİSİ GRUBU ÜRÜNLERE AİT KULLANMA KILAVUZU

1. Ürün Tanımı:

U Çivileri: Küçük kemik parçalarının birbirine tutturulması için tek başlarına veya diğer implantlar ile birlikte (fiksatorler dahil) kullanılan implantlardır. TST Plak-Vida Grubu internal fiksasyon amaçlı üretimi gerçekleştirilen ürünlerden olan U Çivileri; ürüne spesifik olarak değişiklik gösteren biyoyoumlu CoCrMo olacak şekilde Dikenli, Basamaklı ve U-Şeklindeki opsiyonlarıyla hizmete sunulmaktadır. Kırık tespit cihazları sadece iyileşmeye yardımcı olarak kullanılmakta olup, normal sağlam doku ya da kemik yerine geçmez. İnsan kemik anatomisi, kemik vidaları boyuna bazı kısıtlamalar getirdiğinden implantların dayanıklılığını da kısıtlar. Kemik tam olarak iyileşmeden önce ağırlığın tamamen verilmesi kontraendikedir. İyileşmesi geciken veya kemikleri kaynamayan hastalarda tekrarlanan zorlanma sonucunda, cihaz kaçınılmaz şekilde bükülecek, kırılacak veya kemikten ayrılacaktır. Ürünler enstrümanları ile birlikte uyumlu bir şekilde çalışarak kendilerinden beklenen spesifik performanslarını gösterebilmektedirler. Ürünler ve bileşenleri ile el aletlerinin tasarımları aşamasında hasta yararına ve operatör konforuna hizmet edecek biçimde basit kullanım, kolay implantasyon ve ekstraksiyon amaçlanmıştır. Kemik doku ve yumuşak dokularda oluşturulabilecek ilave travmaların önüne geçilemek için implant ve enstrüman tasarımları en önem verilen noktalardan biri olmaktadır. TST U Çivileri CoCrMo / ISO 5832-4 Kobalt Krom malzemeden üretilmektedirler.

Kullanım Amacı:

Ligament veya tübüler yapıdaki yumuşak dokuların kemiğe tutturulması, Çocuklarda, gelişme döneminde; büyüme plağının (physis) gelişimini tek taraflı ve kademeli olarak kısıtlayarak deformite düzeltimi ve Yüksek tibial osteotomiye takiben kemik tespitinde kullanılmak üzere tasarlanmış ortopedik implanttır.

Bu ürünler, ortopedi uzmanı kararı ile primer veya revizyon vakalarında kullanıma uygundur.

Bağışıklık sistemi baskılanmış hastalarda (AIDS vb.) kullanımında sakınca görülmemiştir. Hastaların ürünü kullanma kılavuzunda belirtilen talimatlara uygun olarak kullanması gerekmektedir.

Ürün Grupları	Ürün Modelleri	Yardımcı Ürünler
U Çivisi	U Çivisi, Basamaklı U Çivisi, Dikenli U Çivisi	-

2. Ürünü Koruma

Implantlar yalnızca orijinal ambalaj ve etiketleri bozulmadan kabul edilmelidir. Kullanımdan önce pakete herhangi bir hasar olup olmadığının, ürün steril ise sterilizasyonunun kontrolü yapılmalıdır. Paketi açarken, ürün etiketi üzerindeki bilgileri doğrulanır. İmplantı paketten çıkarırken ilgili aseptik talimatlar incelenmelidir. Ürün, yüzeyini zedeleyecek malzemelerden ayrı tutulmalıdır. Her implant kullanım öncesi görsel olarak tetkik edilmelidir. Hasarlı veya iyi korunmamış ürünler kullanılmamalıdır. Kullanacağınız implantın ambalajının üzerindeki bilgilere dikkat ediniz. Hastanızda yalnızca aynı alışımdan olan implantları birlikte kullanınız. Farklı alışimleri veya farklı üreticilerin ürünlerini birarada kullanmayınız.

AO/ASIF prensiplerine uygun olan el aletleri ile kullanınız.

Bütün kırık tespit implantları tek kullanımlıktır.

Ürünün etiketi hastanın dosyasına iliştilirilmeli ve dosya en az 15 (on beş) yıl saklanmalıdır.

Dikkat: Tek Kullanımlık İmplant

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır. Tekrar kullanım veya tekrar işlemde geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü **bozabilir** ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek implant hasarına yol **açabilir**. Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemde geçirilmesi, enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski **oluşturabilir**. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle **sonuçlanabilir**. Hasarsız görünseler de implantta materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri **olabilir**.

Kırık tespit materyelleri yalnızca kırık iyileşmesine yardımcı olurlar, normal kemik veya yumuşak dokuların kırık iyileşmesindeki fonksiyonlarını üstlenemezler. İnsan kemiğinin anatomisi yerleştirilebilecek implant sistemlerinin fiziksel özelliklerini kısıtlayabilir. Bu implantların kullanılmasını müteakip kemik iyileşmesi tamamlanuncaya kadar uzuvların kısıtlama olmaksızın kullanılması (örneğin tam ağırlık vererek yüklenme gibi) hekimin takdirine bağlı olup genellikle uygun değildir. Tekrarlayan yüklenmeler kemikte ve yumuşak dokuda kaynama ve iyileşme gecikmesine, hatta durmasına yani kaynamamaya (psödoartroza) bile yol açabilir. Bu durum implantın fiziksel olarak yetersizliğine veya kemikten ayrılması gibi komplikasyonlara yol açabilir.

3. Paketleme ve Sterilizasyon

Plak ve Vidalar konteyner içinde non-steril paketli olarak arz edilmektedir. Ürünler kullanımlarından önce hastane sterilizasyon ünitelerinde steril edilir. Otoklav sterilizasyonu öncesi paketlerinden çıkarılıp setlere yerleştirilerek steril edilirler. Sterilizasyon işleminden önce ürünlerin dezenfeksiyonu için yıkanmaları gerekmektedir.

4. Sterilizasyon/Yeniden Sterilizasyon

Implantlar ilgili setler içinde "non-steril" olarak kullanıma sunulurlar. Non-steril ürünler ameliyattan önce ambalaj ve koruyucu kılıfından çıkarılarak temizleme işleminden sonra sterilize edilmelidir. Sterilizasyon ve tekrar sterilizasyon işlemi sırasında implantların çizilmesi ve aşınması engellenmelidir. Sterilizasyon işleminde kuru ısı kullanılması implant özelliklerini etkileyebileceği için tavsiye edilmez. Sterilize etmeden önce tüm parçalar demonte edilmelidir. Parçaları mekanik hasardan korumak için özen gösterilmelidir. Kullanılmadan önce parçalar oda

sıcaklığına gelmelidir. pH aralığı 7 ile 9 arasındaki temizlik maddelerinin kullanımını tavsiye ederiz. Aşındırıcı (koreziv) maddeleri ve bulaşık teli TST implantlarında kesinlikle kullanılmamalıdır. Temizlik ve sterilizasyon işlemlerini belgenmiş uzmanlık, yetkinlik ve eğitimle nitelikli personel yapmalıdır.

Tavsiyemiz; TST non steril implantlarının sterilizasyonu için otoklavda 121°C ve 30 dakikada steril edilmesidir.

Flaş sterilizasyonu kesinlikle tavsiye etmiyoruz. Sterilizasyon parametreleri ancak uygun bir şekilde temizliği yapılmış implantlar için geçerlidir. İmplantlar; tıbbi alet dezenfektanı içerisinde 15 dakika etki süresi boyunca manuel temizlik işlemine tabii tutulmalıdır. Manuel temizlik işlemi sonrası 70 °C sıcaklık 5 dakika süre ile ultrasonik yıkama işlemine tabii tutulmalıdır. Ürünler, durulama ve kurulum işlemi sonrası otoklav sterilizasyonuna hazır hale gelir.

5. Operasyon Öncesi Planlama

Yalnızca endikasyonlar bölümünde açıklanan kriterleri karşılayan hastalar seçilmelidir. Daha önce açıklanan kontrendikasyonlarda belirtilen hasta durumları ve/veya eğilimlerinden kaçınılmalıdır. İmplantlar kullanılırken ve saklanırken dikkat edilmelidir. İmplantlar çizilmiş veya hasar görmüş olmamalıdır. İmplantlar ve aletler saklama sırasında korunmalı ve aşındırıcı ortamlardan kaçınılmalıdır. Aksi belirtilmedikçe, cihaz başka bir sistemin bileşenleriyle birleştirilmemelidir. Kullanımdan önce tüm parçalar temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. İmplant yalnızca tek kullanımlıktır. Ameliyat için gerekli tüm bileşenlerin ameliyathanede hazır olduğundan emin olunmalıdır. İmplantların saklama sırasında hasar görüp görmediğini belirlemek için ameliyat öncesinde kontrol edilmeleri önerilir. Ender durumlarda ameliyat sırasında aletler çatlayabilir veya kırılabilir. Aşırı kullanılan veya aşırı kuvvete maruz kalan aletlerin kırılma ihtimali daha yüksektir. Ameliyat öncesinde aletler yıpranma veya hasara karşı incelenmelidir.

6. Operasyon Sırası Planlama

İmplant yüzeyinin hasar görmesini engellenmelidir. Hasar görmüş veya kötü kullanılmış tüm implantları atılmalıdır. Yorulma dayanımını azaltacağından ve yük altında başarısızlığa neden olabileceğinden implantların şekillendirilmesinden veya eğilmesinden mümkün olduğunca kaçınılmalıdır. Şekillendirme gerekiyorsa, tasarım açısından mümkünse veya TST tarafından tavsiye ediliyorsa, doktor keskin bükülmelerden, ters bükülmelerden veya cihazın vida deliğinden bükülmesinden kaçınılmalıdır. Bu işlem TST aletleri ile belirtilen prosedürlere (bkz. ameliyat tekniği kılavuzu) uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Ameliyat sırasında, doğru konumlandırma ve sabitleme için implant ve alet arasındaki veya aletler arasındaki bağlantının sağlam olduğundan emin olmak için defalarca kontrol edilmelidir. Prosedürden sonra göğü tü yoğunlaştırıcı kullanarak tüm implantların uygun şekilde konumlandırılıp konumlandırılmadığını kontrol edilmelidir. TST ürün sistemlerinin bileşenlerini aksi belirtilmedikçe başka üreticilerin sistemlerine ait bileşenlerle birlikte kullanmayın (bkz. ameliyat tekniği kılavuzu).

7. Operasyon Sonrası Planlama

Ameliyat sonrası hasta aktivitesi: Bu implantların hastanın tüm yükünü ani bir şekilde taşımaya başlaması veya yükün önemli bir bölümünü uzun süre taşımaya başlamamasıdır. Bu nedenle, hastalar için ameliyat sonrası talimatlar ve uyarılar çok önemlidir. Röntgen veya diğer prosedürler tarafından yeterli kemik konsolidasyonunun sağlandığı doğrulanana kadar eksternal immobilizasyon (ör. breys veya alçı) kullanılabilir. Kemiğin geç kaynaması veya hiç kaynamaması durumunda ya da eksplantasyon yapılmıyorsa implantın kırılması, gevşemesi ya da implant sisteminin instabil olması gibi komplikasyonlar oluşur. Ameliyat sonrası düzenli muayene (ör. röntgen kontrolleri) yapılması önerilir. Hasta obezite ve/veya herhangi bir akıl hastalığı ya da nöromusküler bozukluk nedeniyle doktorun önerilerini takip edemiyorsa ameliyat sonrasında komplikasyon oluşma riski (ör. implantın başarısız olması) daha yüksektir. Bu nedenle bu hastalar ameliyat sonrasında daha sıkı takip edilmelidir. İmplant çıkarıldıktan sonra kemiğin kırılmasını veya yeniden kırılmasını önlemek için uygun ameliyat sonrası yönetim uygulanmalıdır.

8. İmplant Malzemeleri

TST U Çivileri CoCrMo / ISO 5832-4 Kobalt Krom malzemeden üretilmektedirler.

9. Manyetik Rezonans Ortamı

TST Ürünleri MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. TST ürünleri MR ortamında test edilmemiştir.

10. Endikasyonlar

U Çivilerine ait endikasyonlar; diz bağ onarımı, el bileği ve ayak bileği artrodezi, epifiz büyüme büyümesi tutukluğu, ayak bileği kırığı, tibial tüberkülün nakli, aşil tendonunun avülsiyonu, üçlü arthodesis ve proksimal humerus kırıkları gibi çeşitli uygulamalarda kullanım alanı bulunur.

11. Kontrendikasyonlar

Enfeksiyon (veya bir enfeksiyon geçmişi); akut veya kronik, lokal veya sistemik, Etkilenmiş ekstrem durumla uyuşan ağır kassal, nörolojik ve vasküler yetersizlikler, Malünyon, Nonünyon, Kilitleme vidası migrasyonu, Plak vida kırılması, Gelişmemiş iskelet yapısı, Psikolojik veya fizyolojik olarak yetersiz hasta, Yetersiz deri, kemik veya nörovasküler durumlarıdır.

12. Prosedürün Başarısını Olumsuz Etkileyebilecek Durumlar

- Ağır osteoporoz
 - Ağır deformasyon, doğuştan gelen dislokasyon
 - Kemikteki bölgesel tümörler
 - Sistemsel ve metabolik bozukluklar
 - Geçmişteki enfeksiyonlu hastalık
 - Hap ve/veya uyuşturucu madde bağımlılığı
 - Obezite
 - İmplantı sarsacak dövme ve/veya aşırı gerilimler yaratacak şekilde yüksek düzeyde fiziksel hareket (mesela; fiziksel işçilik, yarışmalı sporlar, maraton koşuları vb.)
- Önemli: Eğer plak-vida sistemi hasta için en iyisi olarak belirlenmişse ve hastada yukarıda belirtilen durumlardan biri veya birkaçı var ise hastayı, bu durumların operasyonu ve ürün ömrünü nasıl etkileyeceği konusunda bilgilendirmek gerekir.

Hastaya, bu durumların ortaya çıkarabileceği sorunları azaltabilecek herhangi bir aktivite tavsiye edilmesi önerilir.

U Çivileri grubu implantlar ameliyatları konusunda uygun eğitimi ve deneyimi olan uzman doktorlar tarafından kullanılmalıdır.

13. Yan Etkileri

- İmplantların gevşemesi, bükülmesi veya kırılması
- Anatomi redüksiyonun kaybı ve hatalı kaynama
- Yüzeysel ve derin enfeksiyonlar
- Tromboflebit, pulmoner emboli, hematoma veya avasküler nekroz
- Ekstremitelerde kısıtlılık, topallama
- Çok ender olarak metal alerjisi veya yabancı cisim reaksiyonu (makrofaj ve yabancı cisim reaksiyonuna bağlı doku reaksiyonları dahil)
- Kemik kalitesi düşük olan hastalarda implant sızması, kondroliz
- Büyüme plaklarının kapanmasından önce hasar görmesi.

14. Kullanım Öncesi Uyarılar ve Önlemler

- 1) Hastaya en uygun tip ve boydaki implantın seçimi çok önemlidir. Mümkün olan en büyük implantların kullanılmaması veya implantların yanlış yerleştirilmesi kemikten ayrılma, implantta eğilme, çatlama veya kırılmaya sebep olabilir. Kemikte şekil bozukluğu, kaynama gecikmesi veya kaynamama, kırılma oluşabilir.
- 2) Subtrokanterik kırıklarda veya osteotomilerde implanta son derece büyük yükler binmektedir. Bu nedenle bu bölgede kırık iyileşmesi sürecini toparlamak amacıyla dahili ve harici destek kullanımı gerekebilir (kemik grefti kullanımı veya medial kaydırma osteotomisi gibi).
- 3) Subtrokanterik veya trokanterik bölge parçalı kırıklarında ve osteotomilerde plaklara binen yükü azaltmak için uzun plakların seçilmesi uygun olur. Bu gibi durumlarda en yüksek valgus açısına sahip plak seçilmeli ve kırık iyileşmesi süresince tam yük verdirilmemelidir.
- 4) Vidaların kırık hattından geçmemelidir. Lag vidası yapılırsa vida yivleri kemiğe sıkıca oturmalı ve kırık hattında kemik rezorpsiyonu nedeniyle kısılma olduğu takdirde teleskobik olarak kaymaya izin verecek boyda olmalıdır.
- 5) İmplantı saklarken ve yerleştirirken yüzeyini çizmemeye, ezmemeye azami dikkatin gösterilmesi gerekir. Ürünler daima açılmamış ambalajlarında saklanmalıdır. Hastaya uygulanması sırasında implantların eğilmesi, bükülmesi veya çekiç ve benzeri ağır cisimlerle şekil verilmesi implant dayanıklılığını önemli ölçüde azaltabilir.
- 6) Hastaya ameliyat sonrası ameliyatsız ekstremitelerini nasıl koruyacağına dair geniş bilgi verilmeli ve uygun ameliyat sonrası bakım sağlanmalıdır. Kırık iyileşmesi tamamlanmadan implanta yük verilmesi gevşeme, implant bükülmesi ve kırılması olasılıklarını arttırır. Çok iyi ve güvenilir bir kemik temasının sağlandığı hastalarda erken yük verilmesine izin verilebilir.
- 7) İmplantlar kırık iyileşmesini müteakip uygun bir zamanda çıkarılabilir ancak bu zamanlama kişisel faktörler (yaş, kemik kalitesi, fiksasyon sağlamlığı, kemik örtünmesi gibi) göz önüne alınarak cerrah tarafından kararlaştırılmalıdır.
- 8) Hastalar ameliyat sonrası ikinci bir işlemle implantların çıkarılabileceği konusunda bilgilendirilmelidir.
- 9) Vidaların çıkarılmasını müteakip herhangi bir delikten yüklenme sırasında kırık oluşabilir.
- 10) Ameliyat esnasında planlamaya göre tüm set eksiksiz olarak bulunmalıdır.
- 11) Çok ender görülse de materyale sensitivitesi olan hastalarda ameliyat öncesi gerekli allerji testleri yapılmalıdır.
- 12) Cerrahi sonrasında özellikle parçalı kırıklarda implant yetmezliğinin erken saptanabilmesi için en az üç planda kallus görülmesine kadar aylık grafi kontrolü önerilir.
- 13) Ameliyatın başarısını arttırmak için uygun el aletleri kullanılmalı ve görüntüleme cihazları ile uygulama kontrol edilmelidir.
- 14) Ürünlerin bağışıklık sistemi baskılanmış (AIDS vb.) hastalarda kullanılmasında bir sakınca görülmemiştir.
- 15) Hasta sağlığının ve ürün güvenilirliğinin devamı ve komponentler arası ilişkinin zarar görmemesi için, TST ürünleriyle TST enstrümanları kullanılmalıdır. TST enstrümanlarının diğer markaların ürünleri ile birlikte kullanımı önerilmemektedir.
- 16) Tıbbi uzmanlar ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermez. Tüm gerekli bilgiler için lütfen tüm etiketlere bakın (ilgili Cerrahi Teknik Bilgileri, Önemli Bilgiler)
- 17) Plak ve Vida grubu ürünlerin özel depolama koşulları yoktur.
- 18) Plak ve Vidaların dağıtımı herhangi bir hasara karşı korunaklı konteynirler ile yapılmaktadır.

15. Olası Riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Pek çok olası reaksiyon mevcuttur, en yaygınları arasında şunlar bulunur: Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (bulantı, kusma, diş yaralanması, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, aşırı kanama, iyatrojenik nöral ve vasküler yaralanma, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, muskuloskeletal sistemin zayıflaması, Sudeck hastalığı, alerji / hipersensitivite reaksiyonları ve donanım prominansı, hatalı kaynama veya kaynamama ile ilişkili yan etkiler.

16. Ürün Etiketleri ile Kullanılan Sembollerin Anlamları

 1984	Onaylanmış Kuruluş Numarası 93/42/EEC uygunluğu		Yırtık, delik, açılmış vb. paketleri kullanmayınız.
	Ürün Katalog Numarası		Ürün LOT Numarası
	Kullanım Kılavuzu		Üretici Bilgileri
	İkinci kez kullanmayınız		Ürün steril değildir

Ne üretici ne de bayiiler, tüketici tarafından ürünlerin yeniden steril edilmesinden dolayı sorumluluk almazlar. Sunulan tavsiyeler sadece bilgi amaçlıdır.

TST implantlarının başka üreticilerin implantları ile ilgili birlikte kullanılmaması gerekmektedir.

Bütün implantlar tek kullanımlıktır. Ürünün etiketi hastanın dosyasına iliştilirilmeli ve dosya en az 15 (on beş) yıl saklanmalıdır.

Cerrahi teknik ve ürünün uygulanaşı için ürün kataloglarına (TST.K.01) bakınız.

UYARI: YALNIZCA UZMAN HEKİMLER TARAFINDAN KULLANILABİLİR!