



820 Flynn Road
Camarillo CA, 93012 USA
1-805-384-2748 (FAX) 1-805-384-2792
www.kinamed.com

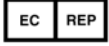


ISO 13485
FM 75124

CE 0086

B00163E

SUPERCABLE™ ISO-ELASTIC™ SERKLAJ SİSTEMİNİN Kullanım Talimatları



Avrupa Yetkili Temsilcisi:
European Authorized Representative:

MediMark® Europe Sarl.
11, rue Emile Zola - B.P. 2332
F-38033 Grenoble Cedex 2, FRANCE

Tel +33 (0) 4 76 86 43 22
Fax +33 (0) 4 76 17 19 82

©2008 Kinamed®, Inc.

SUPERCABLE™ ISO-ELASTIC™ SERKLAJ SİSTEMİNİN KULLANIMI İLE İLGİLİ BİLGİ ABD Patent No. 6.589.246 ve 7.207.090 tarafından korunmaktadır. Diğer ABD ve Uluslararası Patentler beklenmektedir.

GENEL AÇIKLAMALAR: Bu broşür, Kinamed SuperCable™ Iso-Elastic™ Serklaj polimer kablo sisteminin implantasyonu için genel operatif kılavuzdur. Kinamed SuperCable™ Iso-Elastic™ Serklaj Sistemi örümlü bir serklaj kablosu ve buna iliştirilmiş metal kopçadan oluşur. Kablo esnektir ve yüksek yorgunluk ve gerilim gücüne sahiptir. Kablo, naylon bir nüve üzerine örülmüş UHMWPE iplikçiklerinden oluşan, biyolojik olarak uyumlu malzemeden yapılmıştır. Kopça bileşenleri ya paslanmaz çelik, titanyum veya kobalt-krom alaşımından yapılmıştır (her paketin üzerindeki etiket içindeki kopçanın malzemesini belirtir). Hasta seçiminin genel prensipleri ve sağlıklı cerrahi değerlendirme serklaj işlemine de uygulanır.

AMBALAJLAMA ve ETİKETLEME: Bu dokümanda refere edilen özel ürünle ilgili olarak bilgi için Ürün Etiketi'ne bakınız. İmplant sadece hastane veya cerraha fabrika ambalajı ve etiketi sağlam olarak teslim edildiyse kabul edilmelidir.

DİKKAT

Bu doküman Kinamed cihaz ve enstrümanlarını kullanmak için tavsiye edilen prosedürleri açıklar. Kılavuz bilgi verir, fakat, bütün teknik kılavuzlarda olduğu gibi, her cerrah, gereken uygun ayarlamaları yapmak için her hastanın özel ihtiyaçlarını dikkate almalıdır.

DİKKAT

Federal Kanun, bu cihazın satışı, lisanslı bir doktor tarafından veya talimatıyla yapılması şeklinde sınırlamıştır.

ENDİKASYONLAR: (1) Travma veya rekonstrüksiyona bağlı olarak uzun kemik kırıklarının tamir edilmesi; (2) Total kalça artroplastisinde, yüzey değiştirme artroplastisinde veya trokanterik osteotomi içeren diğer işlemlerde büyük trokanterin yeniden iliştirilmesi; (3) Sternotominin kapatılması; (4) Spinal kolonun sublaminer ya da intrafaset olarak tel ile bağlanması.

KONTRENDİKASYONLAR: (1) Sistemik veya implant bölgesinin içinde veya etrafında lokal olarak, aktif veya şüphelenilen enfeksiyon; (2) Hastanın, post operatif iyileşme döneminde doktorun talimatlarını uygulama yeteneğine etki edebilecek mental veya nörolojik şartları; (3) İskeletleri olgunlaşmamış hastalar; (4) Operasyon bölgesine veya kırığa yeterli kan akımını engelleyecek sınırlı vaskülerite; (5) Cihazın rijit olarak fiksasyonuna engel olabilecek kantite veya nicelik olarak yetersiz kemik miktarı; (6) Protezin fiksasyon veya desteğini etkileyecek herhangi bir hastalık; (7) İmplant bölgesine yayılabilecek genitoüriner, pulmoner, cilt veya başka yerlerde uzak enfeksiyon. Enfeksiyon odağı implantasyon öncesinde, sırasında ve sonrasında tedavi edilmelidir.

STERİLİTE: Kablo ve kopçalar steril olarak sağlanır. Ambalaj, kullanmadan önce steril bariyerdeki muhtemel hasarlar için incelenmelidir. Kablo polietilen ve naylon polimerler içerir.

Kablo implantlarını otoklava koymayınız veya yeniden sterilize etmeyiniz.

SuperCable™ cihazları steril olmayan şekilde sağlanır ve cerrahi olarak kullanmadan önce aşağıdaki onaylanmış işlemle sterilize edilmelidir:

Prevaküm/Titreşimli:

Sarılmış, 3 – 3,5 dakika, 134 °C – 137 °C

Yukarıda verilen sterilizasyon süreleri toplam döngü zamanını değil, sadece maruziyet zamanlarını belirtir.

(Şu standartlara göre onaylanmıştır: FDA'nın 21CFR58, BS EN 554:1994, 556-1:2001 ve ANS/AAMI ST79:2006)

TEDBİRLER: Hastaya prosedürün kısa ve uzun dönem limitasyonları hakkında bilgi verilmeli ve yeterli iyileşme ve fiksasyon oluncaya kadar implantın tam ağırlık taşımaması gerektiği anlatılmalıdır. Yeniden birleştirme ve/veya fiksasyonu etkileyen aşırı aktivite veya travma implantların gevşemesi, kırılması ve/veya yırtılması ile bu işlemi başarısız kılar. Bileşenlerin gevşemesi, yırtılma parçalarının artmasının yanı sıra kemikte hasar oluşmasına ve bu şekilde de revizyon cerrahisinin daha güç hale gelmesine neden olur. Hasta, aktivitesini sınırlaması, kemik üzerinde aşırı stres yaratacak şeylerden kaçınması ve doktorunun takip ve tedavi ile ilgili önerilerine uyması için tembihlenmelidir. Hasta cerrahi riskler konusunda uyarılmalı ve muhtemel ters etkiler konusunda bilgilendirilmelidir. Hasta, cihazın, normal sağlıklı kemiğin bükülebilirliğine, gücüne, güvenilirliğine, dayanıklılığına ulaşamayacağı ve ulaşmayacağı konusunda ve özellikle yorucu aktivite veya travma sonucu implantın kırılabileceği veya hasar göreceği, cihazın beklenen ömrünün sınırlı olduğu ve ileride değiştirilmesi gerekebileceği konularında uyarılmalıdır. Geçici bakteremi günlük hayatta olabilir. Dental manipülasyon, endoskopik muayene ve diğer minör cerrahi işlemler geçici bakteremi ile ilişkilidir. İmplant bölgesinde enfeksiyonu önlemek için böyle işlemlerden önce ve sonra profilaktik antibiyotik kullanımı önerilebilir. Bir implant asla yeniden kullanılmamalıdır. Bir implantın hasarsız görünmesine rağmen, daha önceki muameleler ve hizmet verdiği sıradaki stresler, implantın hizmet süresini kısaltabilecek kusurlara neden olmuş olabilir. Kabloyu aşırı sıkma kablunun kemiği içeri doğru kesmesine neden olabilir. Az sıkma da yetersiz fiksasyon ve artmış yorgunluk stresine neden olabilir. Uygunsuz şekilde takılmış kopçalar kablunun gevşemesine neden olabilir. Kablo uçlarını klipsden hemen sonra kesmemenin neden olduğu aşırı uzun kablo uçları bursitise neden olabilir. Herhangi bir implanta uygun şekilde muamele etmek şarttır. Cerrahi kullanımdan önce her implant muhtemel kusurlar için gözle muayene edilmelidir. Hasar görmüş veya değiştirilmiş implantlar başarısızlığa

neden olacak istenmeyen streslere ve kusurlara neden olabilir.

DİKKAT

Kablo ve kilitleme kopçaları gerektiği şekilde yeniden gerilebilir ve yeniden kilitlenebilir. Kilitlenmiş bir kabloun kemikten çıkarılması veya kemik üzerinde yeniden pozisyon verilmesi gerekirse, kesilip atılabilir ve yeni bir kablo istenen konuma uygulanabilir. Buna alternatif olarak, kablo gerilimi, bu iş için yapılmış aletle kilitleme kenarı yerinden çıkartılarak azaltılabilir. Kenarın istemli olarak yerinden çıkartılması her kablo için en fazla bir kez yapılmalıdır.

UYARILAR: Bu cihazların uygunsuz olarak yerleştirilmesi, pozisyon verilmesi ve fiksasyonu implantın hizmet süresini azaltan olağandışı stres durumlarına neden olabilir. Nörovasküler yapılara hasar vermektan sakınmak için Kablo Geçirici ve diğer aletleri kullanırken dikkatli olunuz. Serklaj kablolarına pozisyon verip sıkıştırırken, nörovasküler yapılara zarar vermemek ve beraberinde ciddi sekel bırakmamak için dikkatli hareket ediniz. Bir cerrah, cerrahi işlem öncesinde cerrahi prosedürü, aletleri ve implant özelliklerini tam olarak bilmelidir. İmplantların pozisyon ve durumunu izlemek ve komşu kemiğin durumunu bilmek için periyodik, uzun dönemli takip tavsiye edilir. Hastalara metale karşı sensitivite ile ilgili olarak sorular sorulmalıdır. Hastanın titanyum, paslanmaz çelik veya kobalt kroma karşı toleransı ile ilgili bir şüphe varsa, uygun testler yapılmalıdır. Aşağıdaki durumlar tek tek veya bir arada, etkilenen kemik üzerine ciddi yük uygulama ve bu şekilde hastanın başarısızlık riskini arttırma eğilimindedirler: obezite, ağır iş, aktif sporlara katılım, yüksek genel aktivite seviyesi, düşmeye yatkınlık, alkol veya ilaç alışkanlığı ve diğer maluliyetler. Ortopedik implant üretiminde kullanılan bazı alaşımlar belli şartlar altında doku kültürleri veya organizmanın bütünlüğü durumunda kanserojenik olabilecek metalik elemanlar içerir. Bilimsel literatürde bu alaşımların kendilerinin implant takılanlarda kanserojen olup olamayacağına dair sorular soruldu. Kullanımdaki milyonlarca implanta rağmen, bu konuyu değerlendirmek için yapılan çalışmalar bu fenomenle ilgili ikna edici deliller ortaya koymadı. Birçok cihazın implante edilmesini takiben polietilen yırtılması bildirildi. Abrazyon başlatılabilecek metal partikülleri veya diğer yabancı madde parçaları (debris) daha yüksek oranda yırtılma başlatılabilirler. Daha yüksek oranda yırtılmanın cihazın yararlı ömrünü kısaltması muhtemeldir ve yırtılan parçaları değiştirmek için istenenden daha erken revizyon gerektirirler. Literatürde serklaj kablolu kopması bildirilmiştir. Kopmanın muhtemel sebepleri arasında, tam liste olmamakla birlikte, kabloun fazla gerilmesi, aşındırılması ve kemiğin, osteotominin veya füzyon yerinin gecikmiş birleşmesi veya hiç birleşmemesi vardır. Birçok durumda istenmeyen etkiler implantın kendisinden çok klinik durumla ilişkilidir. Hastanın cerrahi ve post operatif yönetimi, artmış risk oluşturan bütün mevcut durumları dikkate alınmalıdır. Hastanın, doktorunun talimatlarına bağlı kalamamasına neden olabilecek mental davranışları veya kişilik bozuklukları post operatif iyileşmeyi geciktirebilir ve istenmeyen etkileri şiddetlendirebilir.

POST OPERATİF PROSEDÜRLER: Geç dönem post operatif komplikasyonlar şunlar olabilir: (1) Bir veya daha fazla bileşende erken veya geç gevşeme, yırtılma ve pozisyon değişikliği; (2) Aşırı adale gerilimi, erken yük taşıma veya elde olmayan intra operatif zayıflamaya bağlı olarak trokanter kopması (avülsiyon); (3) Yetersiz yeniden bağlama ve/veya erken yük taşımaya bağlı trokanterin birleşmemesi; (4) Progresif kemik rezorpsiyonu ve osteolizis. Hasta aktivitesinin seviyesini idare etmesi konusunda uyarılmalıdır. Post operatif terapi aşırı yüklemeyi engellemek üzerine yapılandırılmalıdır. Hasta, hastaneden, ilerideki egzersiz ve terapiler konusunda tam olarak talimatlar ve uyarılar verilerek (tercihen yazılı) taburcu edilmelidir. Hasta, olağandışı herhangi bir değişikliği doktoruna bildirmesi konusunda cesaretlendirilmelidir.

CİHAZLARIN TAVSİYE EDİLEN TEMİZLİĞİ: NHS Health Technical Memoranda (Sağlık Teknik Memorandumu) HTM2030 - Washers and HTM2010 Sterilizers'a (Yıkayıcı ve sterilizatörler) göre onaylanmıştır)

(1) Manüel Islatma: Cihazları 5 dakika süreyle nötral pH'daki endozim deterjan içine sokunuz. Bütün görünebilir kirler çıkıncaya kadar yumuşak, kalın tüylü naylon fırça ile fırçalayınız. Temizlenmesi zor alanların temizlenmesi için özel dikkat harcanmalıdır.

Manüel Durulama: Cihazları enzimatik solüsyondan çıkartınız ve akan çeşme suyu altında iyice durulayınız. Tam ve sertçe fırçalayınız ve kanüllü alanlarda çıkış ucu suya batırılmışken suyu fişkırta bir mekanizma kullanarak temizleyiniz. Germe Cihazı'nda, kabloyu tutan çeneleri tam olarak açmak için sapı saatin aksi yönde çeviriniz. Çenelerde dahil olmak üzere cihazı, debrislardan arındırmak için basınçlı su ile temizleyiniz. Daha sonra, Başlık vidası üzerindeki yivleri tam olarak ortaya çıkarmak için, germe cihazının topuzunu çeviriniz. Debrisleri çıkartmak için tekrar cihazı basınçlı su ile temizleyiniz.

(2) Manüel/Otomatik Islatma ve Durulama: Yukarıdaki bölüm (1)'deki manüel ıslatma ve durulama ile aynıdır. **Yıkayıcı/Kurulayıcı:** Cihazları uygun bir yıkayıcı kutusuna koyunuz ve bir otomatik yıkayıcı/kurutucuya yerleştiriniz. Makine, nötral pH'da endozim deterjan kullanarak, 70 dakika süreyle, kostik olmayan bir yıkama siklusunda çalışacak şekilde ayarlanmalıdır. Endozim deterjan, 14 dakikalık temizleme siklusunda belirtilen konsantrasyonda kullanılmalıdır.

CİHAZLARIN BAKIMI: Otoklav sterilizasyonundan önce, germe cihazının yivlerine ve çenelerine cerrahi derecede lubrikant uygulayınız. Lubrikantın mekanizmaya tamamen penetre olduğundan emin olunuz. Cihazın gövdesinin arkasında kalmış olabilecek fazla lubrikantı siliniz. Kabloyu tutan oluklarda fazla lubrikantın kalmasından kaçınmak için bu işlem sırasında çok dikkatli olunmalıdır.

DİKKAT

Fazla lubrikantın kabloyu tutan oyuklara varmasını engellemek için çok dikkatli olunmalıdır. Kablo tutan oyuklarda lubrikant olması germe sırasında kabloun kaymasına neden olabilir.

BAKIM VE KULLANMA: İmplant bileşenlerinin kullanılması ve depolanmasında çok dikkatli olunuz. Kablo ve kopça dikkatle kullanılmalıdır. Örülmüş yüzeydeki katlanma, burulma, kesilme, çentiklenme veya çizilme, implant sisteminin kuvvetini, yorgunluğa direncini ve/veya yırtılma özelliklerini azaltabilir. Daha sonra da bunlar, gözle görülmeyen iç gerilimlere neden olup bileşenlerin kırılmalarına yol açabilir. İmplantlar ve cihazlar, depolanma sırasında tuzlu hava vb gibi korozif ortamdan korunmalıdırlar. Doğru implantasyonu sağlamak için sadece bu sistemle kullanmak için tasarlanmış cihazlar kullanılmalıdır. Bu kullanma talimatlarının gözden geçirilmesi önemlidir. Hasarlı cihazlar, uygun olmayan kablo gerilimine veya implant pozisyonuna neden olup implantın başarısız olması sonucunu doğurabilirler. Doğru çalışma şartlarından emin olmak için cerrahi tekniğe tam olarak aşina olmak esastır.

TERS ETKİLER: Bütün implantlarda, partikülat materyale karşı yabancı cisim reaksiyonunun bir sonucu olarak, protez bileşenlerinin çevresinde veya uzağında, asemptomatik, lokalize, progresif kemik rezorpsiyonu (osteolizis) olabilir. Partikülat materyali implant bileşenleri arasındaki etkileşmenin yanı sıra, bileşenlerle kemik arasında, birincil olarak adhezyon, abrazyon ve yorulmanın yırtılma mekanizmaları vasıtasıyla oluşur. Osteolizis, gelecekte protez bileşenlerinin çıkarılmasını ve yeniden yerleştirilmesini gerektirecek komplikasyonlara neden olabilir. Nadir olmasına rağmen, hastalarda cihaz implantasyonunu takiben metal sensitivitesi reaksiyonları bildirilmiştir. Dokular içine yabancı malzemenin implantasyonu, lenfositleri, makrofajları ve fibroblastları içeren hücresel reaksiyonlara neden olabilir. Erken veya geç gevşeme, çatlama, kırılma veya bir ya da daha fazla bileşenin deformasyonu olabilir. Bu daha çok "UYARILAR" başlığı altında listelenen faktörlere ithaf edilebilir. Gevşeme ayrıca kusurlu fiksasyon veya yanlış pozisyon vermeye bağlı olarak da olabilir. İmplantın çıkarılmasını gerektirebilecek erken veya geç enfeksiyon.