

Steril UniX HTO Fiksator Kullanım Kılavuzu

Ürün Tanımı: Aligne Anterior HTO Fixator, proksimal tibia osteotomileri ile Varus / Valgus deformitelerinin kademeli olarak düzeltilmesi için tasarlanmış bir eksternal fiksasyon cihazıdır. Fiksator, düzeltme döneminde hasta konforunu artırmak için çok düşük profilli tasarlanmıştır. Cerrahın ağırlık taşıma koşulları ile son hizalamasını görmesini sağlar ve gerekirse osteotomi hattını sıkıştırabilir. Ürünler gama sterildir ve set içinde yer alan implantlar tek kullanımlıktır.

Ürün Model Bilgileri: Ürün tek tip modele sahiptir. Evrensel kullanım için ürün modelleri çeşitli boylara sahiptir.

Kullanım Amacı: Aligne Anterior HTO Fixator, proksimal tibia osteotomileri ile Varus / Valgus deformitelerinin kademeli olarak düzeltilmesi amacıyla kullanılır.

Hasta Popülasyonu: Aligne Anterior HTO Fixator, ameliyata engel teşkil etmeyen pediatrik ve yetişkin hastaların kullanımı için uygundur.

Endikasyonlar: Aligne Anterior HTO Fixator, proksimal tibia osteotomileri ile Varus / Valgus deformitelerinin kademeli olarak düzeltilmesi gereken hastalar için endikedir.

Önemli Uyarı:

(**) Cihaz(lar), yalnızca bu tip ameliyatı yapmaya yetkili bir doktor tarafından reçete edilebilir ve implante edilebilir.

(**) Ürünü burada yazılı olan endikasyonlar haricinde kullanmayınız.

Kontrendikasyonlar: Aktif veya latent enfeksiyon; sepsis, osteoporoz, yüksek kilolu hastalar (vücut kitle indeksi 25-50 ve üzeri hastalar), yetersiz cilt dokusu, kemik veya nörovasküler durum, hasarlı tendon, aktivite seviyeleri yüksek olan hastalar, diyabet, damar yaralanmasından

kaynaklı yüksek kanama, kan dolaşımı problemi olan hastalar, materyal duyarlılığı, psikolojik veya fizyolojik olarak yetersiz hastalar. Belirtilen kontrendikasyonlar bu ürün grubu için ortaktır.

Eksternal fiksasyon cihazları, zihinsel engelli veya postoperatif tedaviyi takip etmeyen hastalarda kontrendikedir. İnvasiv olmayan konservatif tedavilerle yeterli eklem kaybı olmadan iyileşmesi muhtemel kırıklarda da kontrendikedir. Diğer kontrendikasyonlar, koronal düzlemde birden fazla pimin fiksasyonuna izin vermeyen kırık veya kaynamamış hastalar ve ekstremitede ağırlık gerektiren tıbbi problemlerdir.

(**) Hastada duyarlılık şüphesi mevcut ise implantasyondan önce mutlaka testler yapılmalıdır.

(**) Ürünün, emziren anne, hamile ve kemoterapi gören kanser hastaları üzerinde çalışması yapılmamıştır. Bu hastalarda ürünün kullanımı cerrahın kararıyla uygulanmalıdır.

İmplantlar İçin Uyarılar: Cerrah; implant ile ilgili uygulama yöntemleri ve cerrahi tekniğe iyice aşına olduğu zaman, implant güvenli ve etkin bir şekilde kullanılmış olur. (**) Ameliyat esnasında kullanılan implantın yüzeyinde çizik olmamalıdır. (**) Cihaza kesim işlemi uygulanmamalıdır.

Cihaz ön bükümlü olarak imal edildiği için ameliyat esnasında bükülmesi dayanımını azaltacaktır.

Cihaz; ağırlık taşıma, yük taşıma veya aşırı faaliyetin yaratacağı strese dayanacak şekilde tasarlanmamıştır.

(**) İmplant gecikmiş kaynama, kaynamama veya tam olmayan iyileşmeyle ilişkili artmış yüke maruz bırakılırsa cihazda kırılma veya hasar oluşabilir. (**) İmplantasyon sırasında cihazın insersiyonu doğru yapılmalıdır. (**) Hasta

bu implantın kullanımı, kısıtlamaları ve olası advers etkileri hakkında tercihen yazılı olarak uyarılmalıdır. (**) Bu uyarılar arasında; gevşek fiksasyon ve/veya gevşeme, stres, aşırı faaliyet veya ağırlık taşıma veya yük taşıma sonucunda ve özellikle gecikmiş kaynama, kaynamama ve tam olmayan iyileşme nedeniyle implant üzerine binen yük artarsa cihazın ve tedavinin başarısız olması ve cerrah travma veya implantın varlığına bağlı sinir veya yumuşak doku hasarı ihtimali bulunmaktadır.

Doğru uygulama yöntemi için Response Ortho tarafından verilen cerrahi teknik dokümanını ve/veya cerrahi animasyonu www.responseortho.com üzerinden inceleyin.

(**) Olumsuz bir durumla karşılaşıldığında, doktor ile iletişime geçmesi konusunda hasta bilgilendirilmelidir. İmplantlar radyografik görüntülerde bozulmaya ve/veya anatomik yapıların görünümünün engellenmesine neden olabilir.

MRI Uyumluluğu: Sistemin parçaları MRI ortamında güvenlik, ısıtma veya migrasyona yönelik olarak test edilmemiştir. Klinik değerlendirme çalışmasında benzer ürünlerin MRI ekipmanı kullanılarak nasıl güvenli kullanılacağı hususunda testlere rastlanmıştır.

Cerrahi Aletler İçin Uyarılar: Cerrahın alete, uygulama yöntemine ve önerilen cerrahi tekniğe aşına olması, tüm Response Ortho aletlerinin güvenli ve etkin kullanımı hususunda büyük önem taşımaktadır.

(**) Bir alet aşırı yük altında, dikkatsiz bir biçimde veya amacı dışında kullanıldığında kırılabilir, hasar görebilir ve dokuya zarar verebilir.

(**) Ek olarak, sterilizasyon sonrası cerrahi kullanımda el aletlerinin temiz olması gerekir. Doğru uygulama yöntemi

Ürünle ilgili herhangi bir olumsuz durum yaşandığı takdirde üretici ile iletişime geçiniz. Üretici bilgisi detayı aşağıda verilmiştir.

Üretici : Response Ortho Teknolojik Üretim A.Ş.

İletişim Bilgileri: Tepeören ITOSB Eski Ankara Asfaltı Maret Arkası 10.Cad. No:1 Tuzla Tel: +90 (216) 314 11 04 Fax: +90 (216) 365 37 36 e-mail: info@responseortho.com web: www.responseortho.com

Steril UniX HTO Fiksator Kullanım Kılavuzu

için Response Ortho tarafından verilen cerrahi teknik dokümanını ve/veya cerrahi animasyonu www.responseortho.com üzerinden inceleyin.

(**) Hasta bu tip aletlerin getirdiği risklere karşı tercihen yazılı olarak uyarılmalıdır.

İmplantlar İçin Önlemler:

(**) Bir implantın kesinlikle tekrar kullanılmaması gerekmektedir. (**) Daha önce uygulanmış baskılar sonucu oluşan stresler, cihazın başarısız olmasına yol açabilecek kusurlar oluşturmuş olabilir. Bu nedenle, aletler kullanılmadan önce eskime ve hasar açısından incelenmelidir. (**) Başarısızlığa yol açabileceğinden, çizilme ve çentiklenme gibi stres etkisi toplanmalarından implant korunmalıdır. (**) Sık olarak tekrarlanan bükülme işlemi cihazı zayıflatabilir ve implantın vaktinden erken kırılmasına ve bozulmasına sebep olabilir. (**) Zarar görmüş implant kesinlikle kullanılmamalıdır.

İmplant ameliyatları hastanın beklentilerini karşılamayabilir veya zaman içerisinde bozulma olabilir, bu durumda implantı değiştirmek veya alternatif prosedürler uygulamak için revizyon ameliyatı gerekebilir. İmplantların revizyon ameliyatları nadir rastlanan bir durum değildir.

Cerrahi Aletler İçin Önlemler:

(**) Cerrahi aletler tekrar kullanılmadan önce alet temizleme şartları uygulanmalı ve steril edilmelidir.

(**) Önceden uygulanan baskılar alette çeşitli kusurlar meydana getirebilir ve cihazın arızalanmasına sebep olabilir.

(**) 300 kesim ardından rod makasına bakım yapılmalıdır.

İmplantın Çıkarılması: Ürünün hastada kalma süresi 2 ay ile 6 ay arasındadır. Fiksator, basit bir ayakta tedavi

prosedürü ile çıkarılabilir. Fiksator çerçevesi kaldırılmadan önce hastaya uygun bir parasetamol dozu verilir. Düzeltici kelepçeleri ve somunları gevşetilir ve fiksator kemik vidalarından ayrılır. Kemik vidalarını saat yönünün tersine çevirmek onları kolayca gevşetir ve kemikten atar. Yaralar, üzerine kuru steril gazlı bezler konularak kapatılır.

Cerrahi Teknik: Bu sistemin kullanımını açıklamak üzere cerrahi teknik sunulmuştur. Cerrah, ürünlerin kullanımından önce prosedüre aşina olmalıdır. Aynı zamanda, kullanımdan önce prosedürlerle ilgili deneyimli meslektaşlarına danışmak ve ilgili yayınlar hakkında bilgi sahibi olmak da cerrahın sorumluluğudur. Doğru uygulama yöntemi için Response Ortho tarafından verilen cerrahi teknik dokümanını ve/veya cerrahi animasyonu www.responseortho.com üzerinden inceleyin.

Advers Etkiler: Cerrahi travmaya ve implant varlığına bağlı ağrı, rahatsızlık, sinir veya yumuşak doku hasarı oluşabilir. Aşırı faaliyet, cihaz üzerine uzun süreli yük binmesi, tam olmayan iyileşme veya insersiyon sırasında implanta aşırı güç uygulanması nedeniyle implant fraktürü oluşabilir. Yabancı bir maddenin implantasyonu nedeniyle metale karşı duyarlılık veya histolojik veya alerjik reaksiyon veya advers yabancı madde reaksiyonu oluşabilir.

(**) Olumsuz bir durumla karşılaşıldığında doktor ile iletişime geçmesi konusunda hasta bilgilendirilmelidir.

(**) Kullanım sırasında bakım talimatlarına dikkat etmek advers etkileri azaltır.

Operasyon Öncesi Planlama: Anatomik yapı, hastadan hastaya farklılık göstermektedir. Bu nedenle, her hastada kullanılması gerektiğine kendi alanında deneyimli ve eğitimli olan hekim karar vermelidir. (**) Ameliyattan hemen sonraki

koşullar ile uzun vadede oluşabilecek pozisyonda olabilecek değişiklikleri, komponentlerin gevşemesi, eğilmesi, çatlaması ve/veya kemik kaybını karşılaştırmak için periyodik röntgen tavsiye edilir. Bu koşullarda hasta yakından takip edilmeli ve gelecekte bozulma olasılıkları değerlendirilmeli, ve erken revizyonun yararları düşünülmelidir. Operasyon öncesi planlama diye adlandırılan bu süreçte, cerrahi müdahaleden önce her hasta için bir cerrahi plan yapılmalıdır. Sadece hangi implantın kullanılacağını seçmek operasyon öncesi planlama için yeterli değildir. Hastanın doğru pozisyonunu belirlemek, doğru implantı seçmek, doğru kesiler açmak, eklem yüzeyinde titiz bir teknik uygulamak, patolojiyi anlamak, anatomi hakkında yeterli bilgiye sahip olmak operasyon öncesi planlama yapmak için gereklidir.

Amaçlanan Performansı Etkileyebilecek Durumlar:

Hastaya Bağlı Olan Durumlar: Hastanın kilosu-boyu-vücut yapısı, hastanın yaşı, hastadaki patolojik durumlar, kemik kalitesi, doku canlılığı, implantasyon yöntemi, kullanılan diğer cihazlar ile etkileşimi, hastanın aktifliği.

Cerraha Bağlı Durumlar: Doktorun cerrahi tekniği, ameliyat sonrası tedavi yöntemi.

İmplantın Temizleme Şartları:

(**) İmplantlar tekrar kullanılmamalıdır.

Kullanılmamış ve steril olmayan şekilde sağlanan ancak kirlenmiş implantlar manuel, ultrasonik ve mekanik olmak üzere belirli işlemlerden geçirilmelidir.

(**) İmplant vücut sıvıları veya kan gibi biyolojik dokularla temas ederse, tek kullanımlık cihaz bu işlem için gerekli yasal onayı almış yetkili bir tesiste yeniden işlenmediği sürece implantlar yeniden steril edilmemelidir. (**) Tek

Ürünle ilgili herhangi bir olumsuz durum yaşandığı takdirde üretici ile iletişime geçiniz. Üretici bilgisi detayı aşağıda verilmiştir.

Üretici : Response Ortho Teknolojik Üretim A.Ş.

İletişim Bilgileri: Tepeören ITOSB Eski Ankara Asfaltı Maret Arkası 10.Cad. No:1 Tuzla Tel: +90 (216) 314 11 04 Fax: +90 (216) 365 37 36 e-mail: info@responseortho.com web: www.responseortho.com

Steril UniX HTO Fiksator Kullanım Kılavuzu

kullanımlık bir cihazın insan kanı veya dokusu ile temas ettikten sonra temizlenmesi yeniden işleme anlamına gelir.

(**) Yüzeysel hasar gören implantlar kullanılmamalıdır ve tıbbi atık olarak atılmalıdır.

(**) Tüm kullanıcılar eğitim ve yetkinlik konusunda belgelendirilmiş kanıtları olan vasıflı personel olmalıdır. (**)

Kullanıcılar uygun kişisel koruyucu ekipman kullanmalıdır. Yeniden işlem gerektiren implantlar ve tekrar kullanılabilen cerrahi el aletleri, uygulamadan sonra üzerindeki kirin kurumaması için hemen temizlik işleminin yapılacağı alana taşınmalıdır.

Kirin kurumaması için kapalı kutularda taşıma işlemi yapılmalıdır. Cihazlar temizlik için hazırlanmalı ve komplike parçalar (kanüller, pürüzlü yüzeyler) mümkün olduğunda demonte edilmelidir. Ardından cihazlara ön temizlik işlemi uygulanmalıdır. Ürünler üzerindeki kan, kir ve doku parçacıkları gibi organik atıklar manuel olarak tazyikli akan su altında kaba kirlerden arındırılmalıdır. Bu aşamada komplike parçalar için yumuşak kıllı fırça kullanılabilir ve pürüzlü yüzeyler ve kanüller temizlenmelidir. Yeniden işlem gerektiren ürünler ön temizlikleri tamamlandıktan sonra ultrasonik yıkama veya yıkayıcı dezenfektör proseslerinden birisi kullanılarak temizlenmelidir.

Ultrasonik İşlem: (Ekipman: Ultrasonik temizleyici Dezenfektan: Fenol ve aldehit içermeyen geniş mikrobiyolojik spekturuma sahip olmalı ve korozyon inhibitörü içermelidir). Bu proseste kullanılacak cihaz implant ve el aletlerinin tamamen daldırılabilceği büyüklükte olmalıdır. Ilık musluk suyu ve deterjan (veya temizleyici) kullanarak bir solüsyon hazırlayınız. Doğru ekspozür süresine, sıcaklığa, su kalitesine ve

konsantrasyona dikkat ederek deterjan üreticisinin tavsiyelerini izleyiniz. Ön temizlik aşamasından geçen ürünler bu banyo içine tamamen daldırılır ve cihaz çalıştırılır. 20 dk yıkama işlemi gerçekleştirilir. Yıkama işleminin ardından temizlik solüsyonundan kalıntı kalmayacak şekilde akan tazyikli su altında 5 dk durulama işlemi gerçekleştirilir. Son aşamada ürünler hava tabancası kullanılarak en az 5 dk kurutma işlemi yapılır ve ürünlerin nemli olmamasına dikkat edilmelidir.

Mekanik İşlem: (Ekipman: Yıkayıcı veya dezenfektör) Kullanılacak dezenfektan otomatik yıkayıcı dezenfektör cihazına uygun olmalıdır. Dezenfektan organik atıkları (protein, kan, kir ve doku atıkları vs) temizleyebilecek nitelikte alkali bir yıkama ürünü olmalıdır ve korozyon inhibitörü içermesi tavsiye edilmektedir. Dezenfektan miktarının belirlenmesinde üretici firmanın talimatları dikkate alınmalıdır. Yıkayıcı dezenfektör üretici firmanın talimatı doğrultusunda hazırlanır ve ürünler birbiri ile temas etmeyecek şekilde yerleştirilir. Yıkayıcı dezenfektör döngüsü çalıştırılır. Temizlik döngüsü bittikten sonra ürünler çıkartılır. Gerekli görülürse hava tabancası ile ayrıca kurutma yapılabilir.

Alet Temizleme Şartları: Cerrahi prosedürün tamamlanmasının hemen ardından aletlerin dekontaminasyonu yapılmalıdır. Tekrar işleme sokmadan önce kontamine aletlerin kurummasına izin verilmemelidir. Yüzeysel kurumasını önlemek için aşırı kan veya debrisilinmelidir. Tüm kullanıcılar eğitim ve yetkinlik konusunda belgelendirilmiş kanıtları olan vasıflı personel olmalıdır. Eğitim, mevcut kılavuz ilkeleri, standartları ve hastane politikalarını içermelidir. Yüksek sınıf paslanmaz çelikten

bile üretilmiş olsalar, pas oluşumunu önlemek için cerrahi aletler iyice kurutulmalıdır. Sterilizasyondan önce tüm aletler, yüzeylerin eklemlerin lümenlerin temizliği açısından incelenmelidir.

(**) Manuel temizlik işlemi sırasında metal fırçalar veya ovma pedleri kullanmayınız. Aletleri temizlik solüsyonunun içinde görebilmek için düşük köpüklü yüzey aktif madde içeren temizlik malzemeleri kullanınız. Kalıntı oluşumunu önlemek için temizlik malzemelerini aletten kolayca durulayınız. Mineral yağı veya silikon lubrikanlar Response Ortho aletlerinde kullanılmamalıdır. Tekrar kullanılabilir aletleri temizlemek için nötr pH enzimatik ve temizlik malzemeleri tavsiye edilmektedir. Alkalin temizlik maddelerinin aletlerden tamamen nötralize edilmesi ve durulanması çok önemlidir. Anodize alüminyum belli temizlik veya dezenfektan solüsyonlarla temas etmemelidir. Güçlü alkalin temizleyici ve dezenfektanlardan ve iyot, klor veya belli metal tuzları içeren solüsyonlardan kaçınınız. (**)

Response Ortho Teknolojik Üretim A.Ş. olarak Response Ortho markalı ilgili ürünler 2001/83 EC yönetmeliğinin 1 maddesinde belirtildiği gibi ilaç özelliği olan bir tıbbi cihazın parçası olmadığını, Avrupa Parlamento ve Konseyinin 2007/47 EC Yönetmeliği ile ekleme yapılan 93/42 EEC yönetmeliğinin EK I bölüm 7.4 de belirtildiği gibi İnsan Kanı Türevi ve Tıbbi Ürün İhtiva Etmediğini, Avrupa Parlamento ve Konseyinin 722/12 regülasyonunda belirtildiği gibi Hayvan Kökenli Doku ihtiva etmediğini, 1272/08 EC no lu Konsey Yönetmeliği provizyonundaki anlamıyla phytalat içermediğini ve 2006/122 EC no lu Konsey Yönetmeliği provizyonundaki anlamıyla PFOS (Perfloroktansülfonat) içermediğin beyan ederiz.

Ürünle ilgili herhangi bir olumsuz durum yaşandığı takdirde üretici ile iletişime geçiniz. Üretici bilgisi detayı aşağıda verilmiştir.

Üretici : Response Ortho Teknolojik Üretim A.Ş.

İletişim Bilgileri: Tepeören ITOSB Eski Ankara Asfaltı Maret Arkası 10.Cad. No:1 Tuzla Tel: +90 (216) 314 11 04 Fax: +90 (216) 365 37 36 e-mail: info@responseortho.com web: www.responseortho.com

Steril UniX HTO Fiksator Kullanım Kılavuzu

Sterilizasyon: Steril ürün minimum 25,0-kGy gamma iradyasyonuna maruz bırakılmıştır. Response Ortho Teknolojik Üretim A.Ş., steril olarak ambalajlanmış ürünün yeniden sterilize edilmesini önermemektedir. Eğer steril ambalaj hasar görmüşse, bu durum Response Ortho Teknolojik Üretim A.Ş.'ne bildirilmeli, ürün kullanılmamalı iade edilmelidir.

Ürün ile birlikte kullanılacak tekrar kullanılabilir cihazların sterilizasyon hazırlığı için bilgi non-steril ürün kullanım kılavuzlarının "Sterilizasyon Hazırlığı" bölümünde yer alır. Otoklavların EN 285/EN 13060, EN 17665 ANSI AAMI ST79' a göre bakımı ve doğrulaması yapılmalıdır.

Saklama Bilgileri: Serin ve kuru bir yerde doğrudan güneş ışığına maruz bırakmadan saklayınız. Kullanmadan önce pakette herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol ediniz. Saklama koşulları şu şekildedir:

Sıcaklık: 20 °C – 25 °C (± 3°C tolerans)

Nem: %30 - %60 RH

Bakım: Response Ortho Aligned Anterior HTO Fixator cerrahi invaziv bir cihazdır. Bu doğrultuda ameliyat sonrası cihazın bakımı ile alakalı doktor uyarıları dikkate alınmalıdır. Cihazın kırılmaması veya performansının düşmemesi için uyarılar bölümünde verilen uyarılara dikkat edilmelidir. İmplant cihazları korumak için özen gösterilmelidir, özellikle beraberinde kullanılan diğer aletlerin teması sonucu oluşabilecek çizikleri önlemek için temasına dikkat edilmelidir. Steril paketleri açmadan önce hasar olup olmadığını kontrol edilmelidir. Hasta ile ilgili dikkat edilmesi gereken konular hastaya mutlaka doktor tarafından bildirilmelidir.

Raf Ömrü: Steril ürünlerin raf ömrü için kutu üzerinde yazan tarihe dikkat edilmelidir.

Ürün Sevki: Steril ürünler kit içinde pazara sunulur, ürün etiketi ile birlikte sevk edilir.









Paketler, PET-G hammaddesinden üretilirler. (**) Paketler steril olarak sevk edildiği için ameliyat öncesi sterilizasyon işlemine ihtiyaç yoktur.

(**) Steril paketler ameliyathaneye girdiği zaman açılmalıdır.

(**) Paketler her tesliminde temizlik, pakette hasar olup olmaması ve içerik açısından kontrol edilmelidir.

Etiket Bilgisi: Ürün etiketi, Medikal Cihaz Direktifi referans alınarak hazırlanmıştır. Etiket üzerinde yer alan semboller ile ilgili açıklamalı tablo aşağıda verilmiştir (**Bknz. Sembol Açıklaması**).

Sembol Açıklaması	
	Firma logosu.
	Elektronik Kullanım Kılavuzunu okuyunuz.
	Ürün Lot numarası.
	Ürün Referans Numarası.
	Üretici bilgisi.
	Üretim tarihi.
	Ürün gama sterilidir.

 2764	Onaylanmış Kuruluş Numarası.
	Ürün tek kullanımlıktır.
	Ürün son kullanma tarihi.
	Ürünü kuru bir ortamda tutunuz.
	Tekrar sterilize edilemez.
	Ambalaj açık ve/veya hasarlı ise kullanmayınız.
 20°C - 25°C	Depolama sıcaklık şartı.
	Güneş ışığından uzak tutunuz.

Not: (**) ile başlayan yazılar kullanıcının önemle dikkat etmesi gereken özel uyarılardır.

Ürünle ilgili herhangi bir olumsuz durum yaşandığı takdirde üretici ile iletişime geçiniz. Üretici bilgisi detayı aşağıda verilmiştir.

Üretici : Response Ortho Teknolojik Üretim A.Ş.

İletişim Bilgileri: Tepeören ITOSB Eski Ankara Asfaltı Maret Arkası 10.Cad. No:1 Tuzla Tel: +90 (216) 314 11 04 Fax: +90 (216) 365 37 36 e-mail: info@responseortho.com

web: www.responseortho.com