



ORTOPEDİK VE TRAVMA İMPLANT SİSTEMLERİ

KULLANIM AMACI

Ortopedik ve Travma İmplant Sistemleri (plak ve vida), kemik bütünlüğünü sağlamak ve iyileşme sürecini desteklemek amacıyla kullanılır. Kullanım amaçları detaylı olarak şunlardır:

- Akut travma sonucu oluşmuş uzun kemik, pelvis veya eklem yüzeyi kırıklarının cerrahi tedavisinde kemik fragmanlarının anatomik redüksiyonunu sağlamak,
- Osteotomi (kemik kesisi) işlemlerinde kemik parçalarını doğru pozisyonda sabitlemek,
- Artrodez (eklem dondurma) işlemlerinde kemikleri kaynaştırmak,
- Tümör rezeksiyonları sonrası kemik bütünlüğünü sağlamak,
- Malunion (yanlış kaynama) ve nonunion (kaynamama) olgularında kemik stabilizasyonunu sağlamak,
- Uygun fiksasyon ile kemik iyileşmesini hızlandırmak ve hasta mobilizasyonunu kolaylaştırmak.

Bu sistemler tek başına veya diğer implantlarla kombine edilerek kullanılabilir.

HASTA POPÜLASYONU:

Deva Tıbbi Ortopedik ve Travma İmplant Sistemleri, erişkin yaştaki hastaların kullanımına uygundur. Pediatrik kullanıma uygun değildir. Farklı antropometriye sahip hastalarda, plak ile kemik arasındaki geometrik uyumun sağlanması amacı ile ürünlerimizin çeşitli boyları tasarlanmıştır. Evrensel kullanım amaçlanmaktadır. Hasta ve implant seçiminde genel prensipler uygulanır. Doğru implant seçimi çok önemlidir. Hastanın yaşı, hareket seviyesi, kilosu, kemik ve kas durumları, daha önceden operasyon geçirip geçirmediği vb. anatomik ve biyomekanik faktörler göz önüne alınarak uygun tip ve ölçü tayin edilmelidir.

HAMMADDE

- Plak ve vidalar: **Ti6Al4V-ELI (ISO 5832-3 / ASTM F136)**
- Kablolar: **CoCrMo (ISO 5832-12)** üretilmektedir.

ÜRÜN RAF ÖMRÜ

Ürünün belirlenmiş bir raf ömrü yoktur.

ENDİKASYONLAR

- İntraartiküler kırıklar
- Açık/kapalı, basit, parçalı ve segmenter kırıklar
- Trokanterik ve subtrokanterik femur kırıkları
- Diyafiz, suprakondiler ve interkondiler kırıklar
- Malunion ve nonunion durumları
- Osteotomiler ve tümör rezeksiyonları

KONTRAENDİKASYONLAR:

- Aktif enfeksiyon / sepsis
- Osteoporoz veya yetersiz kemik/yumuşak doku kalitesi
- Metal alerjisi
- Spinal kullanım (servikal, torasik, lomber)
- Küçük yaş pediatrik hastalar

YAN ETKİLER:

- Ağrı, rahatsızlık, implant kırılması
- Sinir ve yumuşak doku hasarı
- Yüzeysel veya derin enfeksiyonlar
- Tromboflebit, pulmoner emboli
- Metal alerjisi ve yabancı cisim reaksiyonları

KULLANICI KİTLESİ

Yalnızca ortopedi ve travmatoloji alanında eğitim almış, cerrahi deneyime sahip uzman hekimler tarafından kullanılmalıdır.

CERRAHİ TEKNİK

Cerrah, ürünlerin kullanılmadan önce prosedüre aşina olmalıdır. Aynı zamanda, kullanılmadan önce prosedürlerle ilgili deneyimli meslektaşlarına danışmak ve ilgili yayınlar hakkında bilgi sahibi olmak da cerrahın sorumluluğundadır.

UYGULAMALARI ADIMLARI**➤ PLAK-VİDA UYGULAMASI**

1. Hastanın travma bölgesinin MR sonucuna göre Uzman uygulanacak Plağı seçer.
2. Yumuşak Doku üzerine minimum 5 cm uzunluğunda kesi açılır.
3. Kas ve dokular kemik üzerinden ayrılır, travmanın bulunduğu kısım açığa çıkarılır.
4. Kullanılacak plak boyu ve çapı; kırığın durumuna göre belirlenir.
5. Uygun çap ve boydaki plak hattına yerleştirilir.
6. Krisner Teli ile plak sabitlenir.
7. Travma bölgesinin Scopisi çekilir. Plağın Kırık bölgesine uygunluğu tespit edilir ve vida boyları hesaplanır.
8. Cerrahi motor yardımıyla plak üzerinden kemik matkap ile uygulanacak vidaya uygun çapta delinir.
9. T-Tornavida ile plak üzerine vidalar kemiğe atılır.
10. Uygun vida yerleri dolup, Plak sabitlendikten sonra; Krisner Telleri çıkarılır.
11. Yumuşak doku dikilir.

İMLATIN ÇIKARILMASI

İmplantın hastada kalma süresi 3 aydır ve doktorun kararına göre çıkarılmalıdır. Hastada kullanılan plağın boyuna göre kesi açılır. Yumuşak doku kılavuzu yardımı ile doku kenara alınır ve kemik üzerindeki plağa ulaşılır. Plak üzerindeki vidaları çıkartmak için vida sıkıcı kullanılır. Vida sıkıcı saat yönünün tersine döndürülür ve vidalar gevşetilerek çıkarılır. Daha sonra, plak çıkarılır. Plak boyuna göre açılmış olan kesi dikiş atılarak kapatılır.

➤ PLAK-KABLO UYGULAMASI

1. Hastanın travma bölgesinin MR sonucuna göre Uzman uygulanacak Plağı seçer.
2. Yumuşak Doku üzerine minimum 5 cm uzunluğunda kesi açılır.
3. Kas ve dokular kemik üzerinden ayrılır, travmanın bulunduğu kısım açığa çıkarılır.
4. Kullanılacak plak boyu ve çapı; kırığın durumuna göre belirlenir.
5. Uygun çap ve boydaki plak hattına yerleştirilir..
6. Travma bölgesinin Scopisi çekilir. Plağın Kırık bölgesine uygunluğu tespit edilir ve kablo boyları hesaplanır.
7. Kablolar bir dikiş materyali olarak kullanılır, kemikler birbirine bu kablolar ile bağlanır.
8. Özellikle kabloyu plağa uygulama esnasında kablonun uygulama noktalarından kaymayacak şekilde sabitlenir.
9. Yumuşak doku dikilir.

KULLANIM BİLGİLERİ

İmplantasyonun Başarısını Etkileyebilecek Faktörler:

- Kullanıcının operasyon konusunda tecrübe ve deneyimi,
- Uygulanacak hastaya uygun tip ve ebatlardaki implantın seçimi,
- İmplantın kullanılacağı hastada kemik iyileşmesini veya implantın kemiğe tespitini aksatan (engelleyen) fiziksel durumların örneğin dolaşım bozuklukları, osteoporoz, osteomyelit, aşırı şişmanlık, kemikte implant yerleşimine mani olabilecek şekil bozuklukları,
- Hastanın iyileşme sürecini kesintiye uğratabilecek seviyede mental bozukluğu olması,
- Sterilizasyonun gerçekleşmemesine bağlı olarak hastada oluşabilecek enfeksiyonlar gibi durumlar implantasyonun başarısını doğrudan etkiler.

UYARILAR:

- İmplantın güvenli ve etkin bir şekilde kullanılması için cerrah implant, uygulama yöntemleri, aletler ve cihaz için önerilen cerrahi tekniğe iyice aşina olmalıdır.
- Bu cihaz ağırlık taşıma, yük taşıma veya aşırı faaliyetin yaratacağı strese dayanacak şekilde tasarlanmamıştır.
- İmplant gecikmiş birleşme, birleşmeme veya tam olmayan iyileşmeyle ilişkili artmış yüke maruz bırakılırsa cihazda kırılma veya hasar oluşabilir.
- İmplantasyon sırasında cihazın yanlış insersiyonu gevşeme veya yer değiştirme ihtimalini arttırabilir.
- Hasta bu implantın kullanımı, kısıtlamaları ve olası advers etkileri hakkında tercihen yazılı olarak uyarılmalıdır. Bu uyarılar, gevşek fiksasyon ve/veya gevşeme, stres, aşırı faaliyet veya ağırlık taşıma veya yük taşıma sonucunda ve özellikle gecikmiş birleşme, birleşmeme veya tam olmayan iyileşme nedeniyle implant üzerine binen yük arttığında, cihazın veya tedavinin başarısız olma olasılığını ve cerrahi travma veya implant varlığına bağlı sinir veya yumuşak doku hasarı ihtimalini içerir.
- Ameliyat esnasında kullanılan implantın yüzeyinde çizik olmamalıdır.
- Cihaza kesim işlemi uygulanmamalıdır. Cihaz ön bükümlü olarak imal edildiği için ameliyat esnasında bükülmesi dayanımını azaltacaktır.
- İmplant gecikmiş kaynama, kaynamama veya tam olmayan iyileşmeyle ilişkili artmış yüke maruz bırakılırsa cihazda kırılma veya hasar oluşabilir.

- Olumsuz bir durumla karşılaşıldığında, doktor ile iletişime geçmesi konusunda hasta bilgilendirilmelidir.
- İmplantlar radyografik görüntülerde bozulmaya ve/veya anatomik yapıların görünümünün engellenmesine neden olabilir. Sistemin parçaları MRI ortamında güvenlik, ısıtma veya migrasyona yönelik olarak test edilmemiştir. MR güvenliği doğrulanmamıştır.
- Aletler kullanımdan önce eskime ve hasar açısından incelenmelidir.
- Başarısızlığa yol açabileceğinden, çizilme ve çentiklenme gibi stres etkisi toplanmalarından implantı koruyun.
- 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.
- 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).
- 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 verilmemelidir.
- Vidalar kırık hattından geçmemelidir. Lag vidası yapılırsa vida yivleri kemiğe sıkıca oturmalı ve kırık hattında kemik rezorpsiyonu nedeniyle kısalma olduğu takdirde teleskobik olarak kaymaya izin verecek boyda olmalıdır.
- Ti6Al4V-Eli malzemedan yapılan implantlar MR cihazına girebilirlerse de görüntü distorsiyonu oluştururlar.
- 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.
- Hastaya ameliyat sonrası ameliyatlı ekstremitesini 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.
- İmplantlar kırık iyileşmesini müteakip uygun bir zamanda çıkarılabilir ancak bu zamanlama kişisel faktörler (yaş, kemik kalitesi, fiksasyon sağlamlığı, kemik örtünmesi gibi) gözönüne alınarak cerrah tarafından kararlaştırılmalıdır.
- Hastalar ameliyat sonrası ikinci bir işlemle implantların çıkarılabileceği konusunda bilgilendirilmelidir.
- Vidaların çıkarılmasını müteakip herhangi bir delikten yüklenme sırasında kırık oluşabilir.
- Ameliyat esnasında planlamaya göre tüm set eksiksiz olarak bulunmalıdır.
- Nadir görülsede materyale hassasiyeti olan hastalarda ameliyat öncesi gerekli alerji testleri yapılmalıdır.
- Cerrahi sonrasında özellikle parçalı kırıklarda implant yetmezliğinin erken saptanabilmesi için en az üç planda kallus görülmesine kadar aylık grafi kontrolü önerilir.
- Ameliyatın başarısını arttırmak için uygun el aletleri kullanılmalı ve görüntüleme cihazları ile uygulama kontrol edilmelidir.

- Paketlenmiş ürünlerin zarar görmesi ve kontrolsüz depo şartlarında muhafaza edilmesi ürünlerin üzerindeki biyo yüklerin artmasına, sterilizasyonun gerçekleşmemesine, gerçekleşse de endotoksin oranlarının artmasına, bu durumlardan dolayı da hastada enflamasyona, enfeksiyona, toksik etkiye alerjiye ve doku hasarına sebep vereceğinden ürünlerin paketlerinin hasarlı olmadığından ve açıkta bırakılan ürünlerin üreticinin tavsiyelerine uygun olarak yıkandığından emin olun.
- Özellikle kabloyu plağa uygulama esnasında kablonun uygulama noktalarından kaymayacak şekilde sabitlendiğinden emin olun. Aksi takdirde bu durum implantasyon başarısızlığı veya tedavi süresinin uzamasına sebebiyet verebilir.
- Ürünleri eğmek, bükmek veya kesmek ürünlerin biyomekanik özelliklerini yitirmesine sebebiyet verebilir. Lütfen ürünleri eğmeyin, bükmeyin veya kesmeyin.
- Hastanın uygun pozisyonunda ürünlerimizin uygulanması oldukça önemlidir. Ürünün uygulamalarının kolaylaştırılması için hastayı uygun pozisyona getirin.

CERRAHİ ALETLER İÇİN UYARILAR:

Cerrahin alete, uygulama yöntemine ve önerilen cerrahi tekniğe aşına olması, tüm Deva Tıbbi 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.

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

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.

UYARI:

- Bir implant tekrar kullanılmamalıdır. Her ürün sadece bir hasta için kullanıma uygundur.
- Ürünler kullanımdan önce steril edilmelidir.
- Bu kullanma kılavuzu sadece DTM markalı ürünleri kapsamaktadır.
- Herhangi bir advers olay veya ciddi cihaz hatası durumunda üreticiye ve ulusal yetkili otoriteye bildirim yapılmalıdır.
- Kullanıcılar, advers etkiler ve geri bildirim için üretici ile iletişime geçmelidir.
- Bu kullanım talimatı, **Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Tüzüğü (MDR 2017/745)** ve **Elektronik Kullanım Talimatları Yönetmeliği (AB 2021/2226)** kapsamında yalnızca elektronik ortamda sunulmaktadır.

Önceki versiyonlara erişim için lütfen bizimle iletişime geçiniz.

Talep edilmesi durumunda, **güncel versiyonun basılı kopyası ücretsiz olarak** temin edilecektir.

✉ iletişim: kalite@devatibbi.com

İMLANT TEMİZLEME ŞARTLARI:

İmplantlar tekrar kullanılmamalıdır. 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 sterilize edilmemelidir. Tek kullanımlık bir cihazın insan kanı veya dokusu ile temas ettikten sonra temizlenmesi yeniden işleme anlamına gelir. Yüzeyi 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.

Sterilizasyon:

Kullanıcı tarafından, kullanılmadan önce Otoklav metodu ile steril edilmesi tavsiye edilir. Otoklav ile steril metodu için önerilen parametreler şu şekilde gösterilmektedir;

Sıcaklık (°C)	Süre (Dakika)
134	30

İmplantlar tekrar sterilize edilmemelidir.

BAKIM: Deva Tıbbi Ortopedik ve Travma İmplant Sistemleri vücut içine girmektedir. 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. Konteynırları açmadan önce hasar olup olmadığı edilmelidir. Hasta ile ilgili dikkat edilmesi gereken konular hastaya mutlaka doktor tarafından bildirilmelidir.

SEVKİYAT VE DEPOLAMA İLE İLGİLİ UYARILAR

- Sevkiyat ve depolama esnasında ürünü, direkt güneş ışığına karşı koruyunuz ve oda koşullarında muhafaza ediniz.
- Her ortamda ürünün kuru kalmasını sağlayınız.
- Ürün, yüzeyini zedeleyecek malzemelerden ayrı tutulmalıdır.
- Ürünler yalnızca orijinal ambalaj ve etiketleri bozulmadan kabul edilmelidir.
- Kullanımdan önce pakete herhangi bir hasar olup olmadığının kontrolü yapılmalıdır.
- Paketi açarken, ürün etiketi üzerindeki bilgiler doğrulanmalıdır.
- Hasarlı veya iyi korunmamış ürünler kullanılmamalıdır.



DEVA TIBBİ MALZEMELER SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

Adres

Yakuplu mah.Beysan San. Sitesi Birlik Cad. No:3 Kat 1 D. 16 Beylikdüzü/İstanbul /
TÜRKİYE

Telefon

+90 212 422 23 71

Web

www.devatibbi.com

Mail

info@devatibbi.com

Ürün Etiketi Üzerinde Bulunan Sembol Açıklamaları

 2292 Avrupa Uygunluk İşareti Onaylanmış Kuruluş: Udem (2292)	Ürün, Avrupa Tıbbi Direktifi 93/42/EEC'ye uygundur ve geçerli sağlık, güvenlik ve çevre gerekliliklerini karşılar. İşarete bir numara eşlik ediyorsa uygunluk belirtilen onaylanmış kuruluş tarafından doğrulanır.		REFERANS NUMARASI
	NON STERİL		LOT NUMARASI
	TEKRAR KULLANMAYIN		ÜRETİM TARİHİ
	PAKET HASARLI İSE KULLANMAYIN		ÜRETİCİ
	ELEKTRONİK KULLANMA KILAVUZUNA BAKIN		DİKKAT
	TIBBİ CİHAZ		