



TIPSAN TIBBİ ALETLER SAN. VE TİC. A.Ş.
Kemalpaşa Cad.7404/1 Sk.No:3 Pınarbaşı- Izmir- Turkey
Tel: +90 232 479 5654 www.tipsan.com.tr



TIPSAN INTRAMEDULLARY NAIL SYSTEM

TPS-IFU-06

Rev.00, Issue Date:10.10.2022

The following languages are included in this packet:

The following languages are included in this packet:

English (EN) Turkish (TR)

For additional information and translations please contact the manufacturer or local distributor.











Attention Operating Surgeon
IMPORTANT MEDICAL INFORMATION
INTRAMEDULLARY NAIL SYSTEM

- A- DEFINITIONS
- B- DESCRIPTION
- C- INTENDED PURPOSE & INDICATIONS
- D- CONTRAINDICATIONS
- E- GENERAL PRECAUTIONS & WARNINGS
- F- ADVERSE EFFECTS
- G- HANDLING AND STERILIZATION
- H- STORAGE CONDITIONS
- I- MAGNATIC RESONANCE IMAGING (MRI) SAFETY
- J- SUBSTANCES CONTAINED BY THE DEVICE
- K - REMOVEL AND DISPOSAL
- L- IMPLANT CARD
- M- REPORTING OF SERIOUS INCIDENTS
- N- OTHER INFORMATION

A.DEFINITIONS:

Symbols and abbreviations may be used on the package label. The following table provides the definition of these symbols and abbreviations.

Table 1. Definitions of Symbols and Abbreviations

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Batch number		Date of manufacture
	Catalog number		Manufacturer
	Do not re-use		Unique Device Identifier Number
	Caution, consult accompanying documents		Medical Device
	Consult operating instructions		Non-sterile

B.DESCRPTION:

Tipsan Fracture fixation devices (Intramedullary Nail System) are used only as an aid to healing; they are not a substitute for normal intact tissue or bone. The anatomy of human bones presents limitations with respect to the size or thickness of screws or Nails and thus the strength of implants is limited. Fracture fixation devices are available in many styles and sizes. The component material is provided on the implants and labels. Do not mix components from different manufacturer. All implantable devices are designed for single use only.

Through the advancement of surgical fusion hardware, the surgeon has been provided a means of correcting deformity and reducing pain for many patients. While the implants used are largely successful in attaining these goals, it must be recognized that they are manufactured from metal, and that no implant can be expected to withstand the activity levels and loads as would normal, healthy bone after fusion occurs. The surgeon must evaluate each situation individually based on the patient’s clinical presentation in making any decisions regarding implant selection.

The implants are single use only devices.

Materials:

The implants are manufactured from titanium alloy which conform to ASTM or ISO standards, or internal standards. The component material is provided on the package label

Table-2 : Component List & Materials & Application Method.

Components	Materials
Nails	ISO 5832-3 Titanium Alloy;
Screws	ISO 5832-3 Titanium Alloy;

Implantation of the devices will expose patients to the following materials:

Material Description	Elements in Material	% Composition
Titanium alloy - Ti-6Al-4V (ISO 5832-3)	Aluminium	5,5 to 6,75
	Vanadium	3,5 to 4,5
	Iron	0,3 max.
	Oxygen	0,2 max.
	Carbon	0,08 max.
	Nitrogen	0,05 max.
	Hydrogen	0,015 max.
	Titanium	Balance

C. INTENDED PURPOSE & INDICATIONS

Intended Purpose:

Intramedullary Nail System is intended to be used for temporary fixation, correction or stabilization of fresh long bone fractures of adult patients.

Indications:

The Intramedullary Nail system is indicated for long bone fractures of Femur, Tibia and Humerus of adult patients.

Intended Clinical Performance:

Intended Clinical performance of device is:

- Pain reduction;
- Bone Fracture Healing

However, these performances are dependent on several parameters regardless of the device concerned:

- The patient (weight, activity level, expectations, age, etc.);
- The patient's bone quality
- The implantation quality.

Intended Patient populations:

The Device is designed to be used for Adult Patients. No limitations in regard to gender or aetiology

Intended user :

The Device is designated to be used only by Health care professional – Orthopaedic Surgeon,

D. CONTRAINDICATIONS

1. Infection
2. Physiologically or psychologically inadequate patient
3. Inadequate skin, bone, or neurovascular status
4. Irreparable tendon system
5. Possibility for conservative treatment
6. Patients with high levels of activity

E. GENERAL PRECAUTIONS & WARNINGS

-The manufacturer is not liable for complications that might occur for reasons such as incorrect indications or surgical technique, unsuitable choice or handling of material and/or surgical instruments.

-The correct selection and sizing of the implant is extremely important. Selection of the proper size, shape, and design of the implant increases the potential for success. The implants require careful seating and adequate bone support.

-In selecting patients for surgery, the following factors can be critical to the eventual success of the procedure:

1. Patient's occupation or activity. If the patient is involved in an occupation or activity which includes substantial lifting or muscle strain, the resultant forces can cause failure of the fixation, the device, or both. The implant will not restore function to the level expected with normal healthy bone, and the patient should not have unrealistic functional expectations.
2. Condition of senility, mental illness, or alcoholism. These conditions, among others, may cause the patient to ignore certain necessary limitations and precautions in the use of the implant, leading to failure or other complications.
3. Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made prior to material selection or implantation.

-Following the instructions for use provided in product literature can minimize the potential for complications or adverse reactions with any implant.

-It is the responsibility of each surgeon using implants to consider the clinical and medical status of each patient and to be knowledgeable about all aspects of implant procedure and the potential complications that may occur. The benefits derived from implant surgery may not meet the patient's expectations or may deteriorate with time, necessitating revision surgery to replace the implant or to carry out alternative procedures. Revision surgeries with implants are common. The patient's mental status must also be considered. Willingness and/or ability to follow post-operative instructions may also impact the surgical outcome. Surgeons must balance many considerations to achieve the best result in individual patients.

-These implants are used only as an aid to healing, they are not a substitute for normal intact tissue or bone, these implants are NOT intended to bear the weight of the body and early full weight bearing prior to complete bone healing may cause breakage of implant.

IF EXCESSIVE LOADING CANNOT BE PREVENTED, AN IMPLANT SHOULD NOT BE USED.

-The main goal of surgery with this implant is to establish bony fusion. Abnormal or excessive forces could lead to delayed union, non-union, or failure of the implant. Abnormal force loading and subsequent wear may be caused by:

- Uncorrected instability
- Improperly sized implant
- Inadequate soft tissue support
- Implant malposition
- Excessive motion
- Uncorrected or recurrent deformity
- Patient misuse or overactivity

-Proper fixation at the time of surgery is critical to the success of the procedure. Bone stock must be adequate to support the device.

-Over time, metallic implants may loosen, fracture, or cause pain after bone fracture or osteotomy is healed. Removal of metallic implants is at the surgeon's discretion, and the appropriateness of the selected procedure will be based on the surgeon's personal medical training and experience. It is imperative that adequate post-operative care and protection be provided by the surgeon.

-The implants are temporary internal fixation devices. The Internal fixation implants are designed to stabilize the Fracture bones during the normal healing process. After the fracture bone is fused, these devices serve no functional purpose and may be removed. Recovery time depends on the extent and type of fracture (it may take from 4 to 12 months). Estimated functional life time of the devices is Approximately 4 to 12 months. After the bone heals, implants may be either left in place or removed, the final decision on implant removal is up to the surgeon.

F.ADVERSE EFFECTS

In any surgical procedure, the potential for complications exists. The risks and complications with these implants include:

- 1- Infection or painful, swollen or inflamed implant site Fracture of the implant
- 2- Fracture,Loosening or dislocation of the implant requiring revision surgery
- 3- Allergic reaction(s) to implant material(s)
- 4- Migration of particle wear debris possibly resulting in a bodily response
- 5- Embolis

G.HANDLING AND STERILIZATION

This product is for single use only. Reuse of these devices may potentially result in serious patient harm. Examples of hazards related to the reuse of these devices include, but are not limited to: significant degradation in device performance, cross-infection, and contamination.

The Implants provided non-sterile must be sterilized by a hospital validated steam autoclaving process in appropriate protective wrapping when necessary. If necessary Components must be cleaned prior to sterilization in compliance with hospital validated cleaning process or Cleaning equipment manufacturers' user instructions and recommendations for chemical detergent is required.

The following process parameters are validated by Tipsan and recommended for sterilization.

Steam Sterilization		
Cycle Type	Parameter	Minimum Set Point
Prevacuum 273°F (134°C)	Exposure Temperature	273°F (134°C)
	Exposure Time	5 minutes

These recommendations have been developed and validated using specific equipment. Due to variations in environment and equipment, it must be demonstrated that these recommendations produce sterility in your environment.

H.STORAGE CONDITIONS

All implants must be stored in a clean, dry environment and be protected from sunlight and extremes in temperature.

I.MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) SAFETY

There are inherent risks associated with the use of metallic implants in the MR environment; including component migration, heat induction, and signal interference or distortion near the component(s). Heat induction of metallic implants is a risk related to component geometry and material, as well as the MR power, duration, and pulse sequence. Since MR equipment is not standardized, the severity and likelihood of occurrence are unknown for these implants.

Tipsan implants have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. Tipsan implants have not been tested for heating or migration in the MR environment. Since these devices have not been tested, Tipsan cannot make a recommendation for the use of MRIs with these implants, neither for safety considerations nor imaging accuracy.

These components are passive metallic devices, and as with all passive devices, there is potential for reciprocal interference with certain imaging modalities; including image distortion for MR and X-ray scatter in CT.

J.SUBSTANCES CONTAINED BY THE DEVICE

the devices do not contain or incorporate:

- a medicinal substance, including a human blood or plasma derivative, or
- tissues or cells, or their derivatives, of human origin, or
- tissues or cells of animal origin, or their derivatives, as referred to in Regulation (EU) No 722/2012; or
- substances which are carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction listed in Annex I, Chapter II, Section 10.4 of MDR 2017/745 .

K.REMOVAL AND DISPOSAL

Should a implant removal be necessary, the appropriate instrument should be used. Removed implants should be handled as bio-hazard products and be discarded in accordance with all local and national regulations for infection prevention and control.

L.IMPLANT CARD

A physical implant card is delivered with Device, Health facilities / Hospitals should fill in this implant card and give it to Patients.

M.REPORTING OF SERIOUS INCIDENTS

Surgeons/Health Facilities must report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the serious incident has occurred;

N. OTHER INFORMATION

Access to "Summary of safety and clinical performance Report" :

Tipsan has drawn up a "Summary of Safety and Clinical Performance" report in compliance with Article 32 of 2017/745 Medical Device Regulation. The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be accessed on the Eudamed public website (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) or can be requested directly from Tipsan



TIPSAN TIBBİ ALETLER SAN. VE TİC. A.Ş.
Kemalpaşa Cad.7404/1 Sk.No:3 Pınarbaşı- İzmir- Turkey
Tel: +90 232 479 5654 www.tipsan.com.tr



**TIPSAN İNTRAMEDÜLLER ÇİVİ SİSTEMİ
TPS-IFU-0**

Rev.00, Yayın Tarihi:10.10.2022

Bu pakette aşağıda belirtilen diller mevcuttur:

İngilizce (EN) Türkçe (TR)

Ek bilgi ve tercüme için lütfen üretici veya yerel dağıtıcı ile irtibat kurun..

Ameliyatı Yapan Cerrahın Dikkatine

ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER











İNTRAMEDÜLLER ÇİVİ SİSTEMİ

- A-TANIMLAR
- B- TANIMLAMA
- C- KULLANIM AMACI & ENDİKASYONLAR
- D- KONTRENDİKASYONLAR
- E- GENEL UYARILAR & ÖNLEMLER
- F- ADVERS ETKİLER
- G- TAŞIMA VE STERİLİZASYON
- H- SAKLAMA KOŞULLARI
- I- MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRI) GÜVENLİĞİ
- J- CİHAZIN İÇERDİĞİ MADDELER
- K - ÇIKARMA VE BERTARAF
- L-İMLANT KART
- M- CİDDİ OLUMSUZ OLAYLARIN RAPORLANMASI
- N- DİĞER BİLGİLER

A.TANIMLAR

Ambalaj etiketinde semboller ve kısaltmalar kullanılabilir. Bu sembollerin ve kısaltmaların tanımları aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

Tablo 1. Sembollerin ve Kısaltmaların Tanımları

Sembol	Tanım	Sembol	Tanım
	Lot numarası		Üretim tarihi
	Katalog numarası		Üretici
	Tekrar kullanmayın		Tekil Ürün Tanımlayıcı Numarası
	Dikkat, birlikte gelen belgelere bakın		Tıbbi Cihaz
	Kullanım talimatlarına bakın		Steril Edilmemiş

B.TANIM:

TIPSAN kırık sabitleme implantlarının (İntramedüller Çivi Sistemi) amacı sadece iyileşmeye yardımcı olmaktır. Bu ürünler normal sağlam doku ve kemik yerine kullanılmaz. Mevcut insan kemiği anatomisi, çivinin ve vidaların kalınlık ve ölçülerini sınırlamaktadır ve bundan dolayı implantların dayanımı sınırlıdır. Kırık Sabitleme İmplantları çeşitli model ve ölçüleri bulunmaktadır. Komponentlerin hammaddesi ürünlerin üzerinde ve etiket üzerinde yazmaktadır. Farklı üreticilerin ürünlerini TIPSAN'ın ürünleri ile kullanılması uygun değildir implant edilebilir ürünler sadece tek kullanımlıdır.

Cerrahi füzyon donanımındaki gelişmeler sayesinde, cerraha birçok hastada deformiteyi düzeltme ve ağrıyı azaltmanın bir yolu sunulmuştur. Kullanılan implantların bu hedefleri yakalamada büyük ölçüde başarılı olmasına rağmen, bunların metalden yapıldığı ve bu nedenle füzyondan sonra hiçbir implantdan normal, sağlıklı kemikten beklenen aktivite seviyeleri ve yüklerle dayanmasının beklenemeyeceği unutulmamalıdır. Cerrah implant seçimi konusunda karar verirken, hastanın klinik görünümüne bağlı olarak her durumu ayrı ayrı değerlendirmelidir.

Bu implantlar, tek kullanımlık cihazlardır.

Malzemeler :

İmplantlar , tamamı ASTM veya ISO standartları veya dahili standartlarla uyumlu olan titanyum alaşımı materyallerden üretilir. Bileşen malzemesi paket etiket üzerinde verilmektedir.

Table-2 : Komponent Liste & Malzemeler & Uygulama Metodu

Komponent	Malzemeler
Çiviler	ISO 5832-3 Titanyum Alaşımı,
Vidalar	ISO 5832-3 Titanyum Alaşımı,

Bu cihazların implantasyonu, hastaları aşağıdaki malzemelere maruz bırakacaktır.

Materyal Açıklaması	Materyal içindeki Elementler	% Kompozisyon
Titanyum Alaşım -Ti-6Al-4V (ISO 5832-3)	Alüminyum	5,5 to 6,75
	Vanadyum	3,5 to 4,5
	Demir	0,3 maks.
	Oksijen	0,2 maks.
	Karbon	0,08 maks.
	Nitrojen	0,05 maks.
	Hidrojen	0,015 maks.
	Titanyum	Kalan

C.KULLANIM AMACI & ENDİKASYONLAR

Kullanım Amacı:

İntramedüller Çivi Sistemi, yetişkin hastaların taze uzun kemik kırıklarının geçici fiksasyonu, düzeltilmesi veya stabilizasyonu için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonlar:

İntramedüller Çivi sistemi, yetişkin hastaların Femur, Tibia ve Humerus uzun kemik kırıkları için endikedir.

Amaçlanan Klinik Performans:

Cihazın amaçlanan klinik performansı:

- Ağrı azaltma;
- Kemik kırığı iyileşmesi;

Ancak, bu performanslar ilgili cihazdan bağımsız olarak birkaç parametreye bağlıdır:

- Hasta (kilo, aktivite seviyesi, beklentiler, yaş vb.);
- Hastanın kemik kalitesi
- İmplantasyon kalitesi.

Amaçlanan Hasta Popülasyonları:

Cihazlar, Erişkin Hastalarda için tasarlanmıştır. Cinsiyet konusunda herhangi bir sınırlama yoktur

Hedef Kullanıcı :

Cihaz; sadece Sağlık profesyonelleri- Ortopedi Cerrah tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

D.KONTRENDİKASYONLAR

1. Enfeksiyon
2. Psikolojik veya fizyolojik olarak yetersiz hasta
3. Yetersiz deri, kemik veya nörovasküler durum
4. Onarılamaz tendon sistemi
5. Konservatif tedavi olasılığı
6. Yüksek seviyede faaliyeti olan hastalar

E.GENEL UYARILAR & ÖNLEMLER

-Üretici, yanlış endikasyonlar veya yanlış cerrahi teknik, uygun olmayan implant veya malzeme seçimi , cerrahi aletlerin veya malzemelerin hatalı taşınması kullanılması nedeniyle ortaya çıkabilecek komplikasyonlardan sorumlu değildir.

- İmplantın doğru seçilmesi ve boyutunun doğru belirlenmesi son derece önemlidir. Uygun büyüklük, şekil ve tasarıma sahip implantın seçilmesi, başarı oranını artıracaktır. İmplantlar, dikkatli yerleştirme ve yeterli kemik desteği gerektirir.

- Cerrahi müdahale için hasta seçiminde, aşağıdaki faktörler prosedürün nihai başarısı açısından kritik öneme sahip olabilir:

1. Hastanın mesleği veya faaliyeti. Hasta, büyük oranda kaldırma veya kas gücü isteyen bir meslek veya faaliyetle uğraşıyorsa, ortaya çıkan kuvvetler fiksasyonun, cihazın veya her ikisinin bozulmasına neden olabilir. İmplant, işlevi normal bir sağlıklı kemikten beklenen seviyeye çıkaramaz ve hasta bu konuda gerçekçi olmayan işlevsel beklentilere kapılmamalıdır.
2. Yaşlılık, zihinsel hastalık veya alkolizm durumları. Bu durumlar ve diğerleri, hastanın implantın kullanımında gerekli olan kısıtlamalar ve önlemleri ihmal etmesine ve sonuçta implantın başarısız olmasına veya başka komplikasyonlara yol açabilir.
3. Yabancı cisim hassasiyeti. Malzemeye karşı hassasiyet beklendiği durumlarda, malzemenin seçimi veya implantasyon öncesinde uygun testler yapılmalıdır.

-Ürün literatüründe verilen kullanma talimatının uygulanması, herhangi bir implantın komplikasyon veya advers reaksiyon yaratma olasılığını en aza indirebilir.

-İmplantları kullanan her cerrah, her hastanın klinik ve tıbbi durumunu değerlendirmek ve implant prosedürünün tüm unsurları ile ortaya çıkabilecek olası komplikasyonlar hakkında bilgi sahibi olmakla sorumludur. İmplant cerrahisinden elde edilen faydalar hastanın beklentilerini karşılamaz veya zamanla azalır, implantı değiştirmek veya alternatif prosedürler uygulamak üzere revizyon cerrahisi gerekli olabilir. İmplantlarda revizyon cerrahileri yaygındır. Hastanın ruhsal durumu da göz önüne alınmalıdır. Ameliyat sonrası talimatları uygulama isteği ve/ veya kabiliyeti de cerrahi sonucu etkileyebilir. Cerrahlar, hastalarda en iyi sonuca ulaşmak için pek çok unsuru dengelemek zorundadır.

- Bu implantların amacı sadece iyileşmeye yardımcı olmaktır. Normal sağlam doku veya kemiğin yerini almazlar, bu implantlar vücudun ağırlığını taşımaya yönelik DEĞİLDİR ve tam kemik iyileşmesinden önce erken tam yük vermek implantın kırılmasına neden olabilir.

AŞIRI YÜKLEME ÖNLENEMEZSE, İMPLANT KULLANILMAMALIDIR.

-Bu implant ile yapılacak cerrahi işlemin ana amacı, kemik füzyonu oluşturmaktır. Anormal veya aşırı güçler implantta gecikmiş kaynama, kaynamama veya başarısızlığa neden olabilir.

Anormal güç yüklemesi ve müteakip aşınma şunlardan kaynaklanabilir:

- Düzeltilmemiş instabilite
- Uygun büyüklükte olmayan implant
- Yetersiz yumuşak doku desteği
- İmplant malpozisyonu
- Aşırı hareket
- Düzeltilmemiş veya yineleyen deformite
- Hastanın hatalı kullanımı veya aşırı faaliyeti

-Prosedürün başarısı için cerrahi müdahale sırasında uygun fiksasyonun sağlanması kritik öneme sahiptir. Kemik stoğu, cihazı desteklemek için yeterli olmalıdır.

-Zamanla metal implantlarda gevşeme, kırılma veya kemik kırığı veya osteotomi iyileşmesi sonrasında ağrı görülebilir. Metal implantların çıkarılması cerrahin takdirine bağlıdır ve seçilen prosedürün uygunluğu cerrahin tıbbi eğitimine ve tecrübesine dayanacaktır. Cerrah tarafından ameliyat sonrası uygun bakım ve korumanın sağlanması önemlidir.

- İmplantlar geçici dahili sabitleme cihazlarıdır. Dahili sabitleme implantları, normal iyileşme süreci sırasında kırık kemiklerini stabilize etmek için tasarlanmıştır. Kırık kemik kaynaştırdıktan sonra bu cihazlar hiçbir işlevsel amaca hizmet etmez ve çıkarılabilir. İyileşme süresi kırığın boyutuna ve tipine bağlıdır (4 ila 12 ay arasında sürebilir). Cihazların tahmini fonksiyonel ömrü yaklaşık 4 ila 12 aydır. Kemik iyileştikten sonra implantlar yerinde bırakılabilir veya çıkarılabilir, implantın çıkarılmasıyla ilgili son karar cerraha aittir.

F.ADVERS ETKİLERİ

Her cerrahi prosedürde komplikasyon olasılığı vardır. Bu implantlara ilişkin riskler ve komplikasyonlar şunları içerir:

- 1- Enfeksiyon veya ağrılı, şiş veya kızamık implant bölgesi
- 2- İmplantın revizyon cerrahisi gerektirecek şekilde kırılması, gevşemesi veya yerinden çıkması
- 3- İmplant malzemesine/malzemelerine karşı alerjik reaksiyon(lar)
- 4- Parçacık aşınma kalıntılarının yer değiştirmesi ve bir vücut tepkisine yol açması
- 5- Emboli

G.TAŞIMA VE STERİLİZASYON

Bu ürün tek kullanımlıktır. Bu cihazların tekrar kullanılması hastanın ciddi şekilde zarar görmesiyle sonuçlanabilir. Bu cihazların tekrar kullanılmasına ilişkin tehlikeler arasında cihaz performansında önemli ölçüde bozulma, çapraz enfeksiyon ve kontaminasyon bulunmaktadır, bunlarla sınırlı değildir.

Non-steril implantlar hastanenin valide edilmiş buhar otoklav prosesinde steril edilmelidir. Steril edilmeden önce ürünler, gerekli ise hastanenin valide edilmiş temizlik prosesine uygun olarak veya temizlik ekipmanı üreticisinin kullanım klavuzuna ve önerdiği deterjanı kullanarak ürünler temizlenmelidir.

Aşağıdaki parametreler sterilizasyon için Tıpsan tarafından valide edilmiş ve önerilen sterilizasyon parametreleridir.

Buharlı Sterilizasyon		
Döngü Türü	Parametre	Minimum Set Point
Ön vakum 134°C (273 °F)	Uygulama Sıcaklığı	273°F (134°C)
	Uygulama Süresi	5 dakika

Bu öneriler özelli ekipman kullanılarak geliştirilmiş ve doğrulanmıştır. Ortam ve ekipmandaki farklılıklar nedeniyle, bu tavsiyelerin sizin ortamınızda sterilite sağladığı gösterilmelidir.

H.SAKLAMA KOŞULLARI

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

I.MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRI) GÜVENLİĞİ

MR ortamında metalik implantların kullanılmasıyla ilişkili tabiatı gereği riskler mevcuttur; bunlar arasında bileşen göçmesi, ısı indüksiyonu ve bileşen(ler) yakınında sinyal enterferansı ve distorsiyonu vardır. Metalik implantların ısı indüksiyonu bileşen geometrisi ve materyaline ve ayrıca MR gücü, süresi ve puls dizisine bağlı bir risktir. MR ekipmanı standardize olmadığından bu implantlar için oluşma olasılığı ve şiddeti bilinmemektedir.

Tıpsan implantları, MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. Tıpsan implantları MR ortamında ısınma veya göçme için test edilmemiştir. Bu cihazlar test edilmediğinden Tıpsan bu implantlarla MR kullanılması açısından ne güvenlik meseleleri bakımından ne de görüntüleme doğruluğu bakımından bir öneride bulunamaz.

Bu bileşenler pasif metalik cihazlardır ve tüm pasif cihazlarla olduğu gibi bazı görüntüleme modaliteleriyle resiprokal enterferans olasılığı vardır; bunlar arasında MR için görüntü distorsiyonu ve BT için X ışını saçılması vardır.

J.CİHAZIN İÇERDİĞİ MADDELER

Cihazlar;

- insan kanı veya plazma türeviden dahil olmak üzere, bir tıbbi maddeyi veya
- insan kaynaklı dokular veya hücreler ya da onların türevlerini veya
- (AB) 722/2012 sayılı Tüzük'te belirtildiği şekilde, hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da onların türevlerini;
- MDR 2017/745, Ek I, Bölüm II, Bölüm 10.4'de listelenen kanserojen, mutajenik veya üreme için toksik olan maddeler içermez veya ihtiva etmez

K.ÇIKARMA VE BERTARAF

İmplantın çıkarılması gerekiyorsa, uygun enstrüman kullanılmalıdır. Çıkarılan implantlar, biyo-tehlikeli ürünler olarak değerlendirilmeli ve enfeksiyon önleme ve kontrolü için yerel ve ulusal düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidir.

L.IMPLANT KART

Cihaz ile birlikte bir fiziksel implant kartı verilir, Sağlık Kuruluşları/ Hastaneler bu implant kartını doldurmalı ve Hastalara vermelidir

M.CİDDİ OLUMSUZ OLAYLARIN RAPORLANMASI

Cerrahlar / sağlık Kuruluşları, cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi bir olayı, Tıpsan'a ve Olumsuz olayın yaşandığı ülkenin yetkili otoritesine bildirmelidir;

N. DİĞER BİLGİLER

"Güvenlik ve klinik performans özeti" Raporuna erişim:

Tıpsan, 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonu'nun 32. Maddesi uyarınca "Güvenlik ve Klinik Performans Özeti" raporu hazırlamıştır.

Güvenlik ve Klinik Performans Özet (SSCP) raporu, Eudamed genel web sitesinden (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) erişilebilir veya doğrudan Tıpsan'dan talep edilebilir.