

Kullanma Talimatları

Kablo İmplantlar

Bu kullanma talimatı ABD'de dağıtım için amaçlanmamıştır.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanma Talimatları

Kablo İmplantlar

Kullanmadan önce lütfen kullanma talimatını ve Synthes'in "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatlice okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun. Kablo İmplantlar ürünü kablolar, serklaj pinleri ve gözleri ile bağlama cihazları gibi bir dizi unsurdan oluşan bir tertibattır. Kablo İmplantlar, steril ve/veya steril olmayan şekilde temin edilebilir.

Tıbbi profesyoneller ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanma talimatı bir cihazın seçilmesi ve kullanımıyla ilgili gerekli tüm bilgileri içermez. Gerekli bilgiler (ilgili Cerrahi Teknik Kılavuzu, Önemli Bilgiler ve cihaza özel etiket) için lütfen etiketlere bakın.

İmplant(lar):	Materyal(ler):	Standart(lar):
Klipsli kablo 1.0	Paslanmaz çelik 316L	ISO 5832-1
Klipsli kablo 1.0	Ti-Al6-Nb7 (TAN)	ISO 5832-11
	TiCP	ISO 5832-2
Klipsli kablo 1.7	Paslanmaz çelik 316L	ISO 5832-1
Klipsli kablo 1.7	CoCrWNi Alaşımı	ISO 5832-5
	TiCP	ISO 5832-2
TRD	CoCrWNi Alaşımı	ISO 5832-5
	Ti-Al6-Nb7 (TAN)	ISO 5832-11
	TiCP	ISO 5832-2
LCP için CerclageFix	Paslanmaz çelik 316L	ISO 5832-1
LCP için CerclageFix	TiCP	ISO 5832-2
CerclageFix Ek Parçası	Paslanmaz çelik 316L	ISO 5832-1
Altıgen Soket Serklaj Gözü	Paslanmaz çelik 316L	ISO 5832-1
Altıgen Soket Serklaj Gözü	TiCP	ISO 5832-2
Vida Serklaj Gözü	Paslanmaz çelik 316L	ISO 5832-1
Vida Serklaj Gözü	TiCP	ISO 5832-2
Konumlandırma Pini	Paslanmaz çelik 316L	ISO 5832-1
Konumlandırma Pini	TiCP	ISO 5832-2

Kullanım amacı

Kablo İmplantlar, çeşitli anatomik bölgelerdeki kemiklerin standart serklaj veya gergi bandı tekniğiyle fiksasyonu veya stabilizasyonu için tasarlanmıştır.

Endikasyonları

Lütfen bu kullanma talimatının sonundaki tabloya başvurun.

Kontrendikasyonları

Lütfen bu kullanma talimatının sonundaki tabloya başvurun.

Olası riskler

Tüm önemli cerrahi işlemlerde olduğu gibi riskler, yan etkiler ve advers olaylar söz konusu olabilir. Birçok olası reaksiyon ortaya çıkabilir olsa da en sık görülenlerden bazıları şunlardır:

Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan problemler (örn., bulantı, kusma, dental yaralanmalar, nörolojik bozukluk vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, aşırı kanama, iatrojenik nöral ve vasküler yaralanma, yumuşak dokularda şişme dahil hasar, anormal nedbe oluşumu, kas-iskelet sisteminde işlevsel bozukluk, Sudeck hastalığı, alerji/aşırı hassasiyet reaksiyonları ve cihaz prominansı, yanlış kaynama, kaynamama ile ilişkili yan etkiler.


Steril cihaz

STERILE R Radyasyonla sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine kadar ambalajlarından çıkarmayın. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Kullanımdan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Bir kullanım için veya tek bir işlem sırasında tek bir hastada kullanım için amaçlanmış bir tıbbi cihazı belirtir.

Tekrar kullanım veya klinik işlemde geçirme (örn., temizleme ve tekrar sterilizasyon), cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihazın arızalanmasına yol açarak, hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemde geçirilmesi,

kontaminasyon riski (örn., enfeksiyöz materyallerin bir hastadan diğerine aktarılmasından kaynaklanan) doğurabilir. Bu durum, hastanın veya kullanıcının yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir.

Kontamine implantlar tekrar işlemde geçirilmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş tüm Synthes implantları asla tekrar kullanılmamalı ve hastane protokolüne uygun olarak muamele edilmelidir. Hasarsız gibi görünseler bile implantlarda, materyal yorgunluğuna neden olabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Önlemler

Genel önlemler için "Önemli Bilgiler" kısmına başvurun.

Kablo İmplantlarla ilgili uygulamaya özel önlemler için kullanılmakta olan ürün sistemiyle ilgili Cerrahi Teknik Kılavuzuna (www.depuysynthes.com/ifu) başvurulması zorunludur.

Uyarılar

Genel uyarılar için "Önemli Bilgiler" kısmına başvurun.

Kablo İmplantlarla ilgili uygulamaya özel uyarılar için kullanılmakta olan ürün sistemiyle ilgili Cerrahi Teknik Kılavuzuna (www.depuysynthes.com/ifu) başvurulması zorunludur.

Tıbbi cihazların birlikte kullanılması

Synthes, diğer üreticilerin cihazlarıyla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tür durumlarda hiçbir sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans ortamı

Bir cihaz MR ortamında kullanılmak üzere değerlendirilmiş olduğunda MRG bilgileri www.depuysynthes.com/ifu adresinde cerrahi teknik içinde yer alacaktır.

Cihaz kullanılmadan önceki bakım

Steril olmayan koşulda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizleme işleminden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buharlı sterilizasyondan önce ürünü uygun bir sargı veya kap içine yerleştirin. Synthes'in "Önemli Bilgiler" materyalinde verilen temizleme ve sterilizasyon talimatına uyun.

Cihazın klinik işlemde geçirilmesi/tekrar işlemde geçirilmesi

İmplantların işlemde geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlemde geçirilmesi ile ilgili ayrıntılı talimat, Synthes'in "Önemli Bilgiler" broşüründe açıklanmıştır. Aletlerin montaj ve demontaj talimatı ("Çok parçalı aletlerin demontajı") <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance> adresinden indirilebilir.

Sistemler	Endikasyonları	Kontrendikasyonları
Kablo Sistemi	<ul style="list-style-type: none"> – Ortopedik travma cerrahisi (örn., periprostetik kırıklar, femur kırıkları, olekranon kırıkları, patella kırıkları, humerus ve ayak bileği kırıkları) – Akromiyoklaviküler çıkık – Kalça kırıkları ve asetabüler kırıklar – Total eklem replasmanlarında profilaktik bantlama – Açık redüksiyonlarda geçici fiksasyon – Total kalça artroplastisi veya kırıklarında osteotomi sonrası büyük trokanterin yeniden bağlanması 	Serklej kablosu Ø 1.0 mm, femur kırıkları için veya total eklem replasmanlarında profilaktik bantlama için kullanılamaz.
Serklej Geçirici - Kablo Uygulaması	<p>Serklej kablosu uygulaması içeren genel ortopedik travma cerrahisi için</p> <ul style="list-style-type: none"> – Periprostetik femur kırıkları – Subtrokanterik kırıklar – Total eklem replasmanında profilaktik bantlama – İlave fiksasyon – Geçici redüksiyon 	Bu cihazlara özgü herhangi bir kontrendikasyon yoktur.
Serklej Geçirici, Teknik Kılavuz (Teller)	<p>Serklej teli uygulaması içeren genel ortopedik travma cerrahisi için</p> <ul style="list-style-type: none"> – Periprostetik femur kırıkları – Subtrokanterik kırıklar – Total eklem replasmanında profilaktik bantlama – İlave fiksasyon – Geçici redüksiyon 	Bu cihazlara özgü herhangi bir kontrendikasyon yoktur.
Epoca Omuz Artroplastisi Sistemi - Kırık	<ul style="list-style-type: none"> – Onarılamaz proksimal humerus kırıkları – İlerlemiş eklem yıkımlı post-travmatik koşullar – Başarısız osteosentez geçmişi <p>Kartilaj yıkımı olgularında veya gleno-humeral stabilitenin endişe konusu olduğu ilişkili onarılamaz glenoid kırık durumunda glenoid bileşenler endike olabilir.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Enfeksiyonlar, akut veya kronik, lokal veya sistemik – Etkilenen ekstremiteyi olumsuz etkileyen şiddetli musküler, nörolojik veya vasküler bozukluklar – İmplantın stabilitesini etkileyebilecek kemik yıkımı veya düşük kemik kalitesi – İmplantın işlevini olumsuz etkileyebilecek herhangi bir eşlik eden hastalık – Tedavi önceliği gerektiren herhangi bir diğer patoloji
Synthes Kirschner Telleri ve Serklej Telleri Teknik Kılavuzu	<p>Tellerin Endikasyonları</p> <p>Tel implantlar, aşağıdakileri içeren geniş bir ortopedik travma uygulaması yelpazesi için endikedir:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Kırık fiksasyonu için bağımsız cihaz – Diğer fiksasyon sistemleriyle birlikte kullanılarak kırık fiksasyonu <p>Serklej Tellerinin Endikasyonları</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ortopedik travma cerrahisi (örn., periprostetik kırıklar, femur kırıkları, olekranon kırıkları, patella kırıkları, humerus ve ayak bileği kırıkları) – Akromiyoklaviküler çıkık – Kalça kırıkları ve asetabüler kırıklar – Total eklem replasmanlarında profilaktik bantlama – Açık redüksiyonlarda geçici fiksasyon – Total kalça artroplastisi veya kırıklarında osteotomi sonrası büyük trokanterin yeniden bağlanması 	Bu cihazlara özgü herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com