

Kullanma Talimatı

İntramedüler Çivileme İmplantları

Bu kullanma talimatı ABD'de dağıtım için amaçlanmamıştır.

Ürünlerin bazıları şu anda tüm pazarlarda mevcut değildir.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanma Talimatı

Intramedüler Çivileme İmplantları

Bu kullanma talimatıyla ilişkili cihaz sistemleri:

Antegrad Femoral Çivi (AFN)
DFN Distal Femoral Çivi
Expert A2FN
Expert ALFN
Expert HAN
Expert Humeral Çivileme Sistemi
Expert LFN
Expert R/AFN
Expert TN
Femur Rekon Çivi Sistemi
MultiLoc Humeral Çivileme Sistemi
PFN Proksimal Femoral Çivi
PFNA
PFNA. Augmentasyon Seçeneği İle
PFNA-II
Trokanterik Fiksasyon Çivisi İçin Ayar Vidası
Expert Tibial Çivi İçin Suprapatellar Enstrümantasyon
TFN – Titanyum Trokanterik Fiksasyon Çivi Sistemi
TFNA – Proksimal Femur Çivileme Sistemi
Evrensel Çivi Sistemi
Titanyum/Paslanmaz Çelik Elastik Çivi Sistemi
UFN Raybasız Femur Çivisi CFN Kanüllü Femur Çivisi
UHN/PHN Humeral Çivileme Sistemi
UTN/CTN Solid/Kanüllü Tibial Çivi

Kullanmadan önce lütfen kullanma talimatını ve Synthes'in "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatlice okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

Intramedüler Çivileme İmplantları şunlardan oluşur: Metalik kilitlemeli çiviler, kilitlemeli artrodez çiviler, kilitsiz esnek çiviler, sarmal veya spiral bıçaklar, femur boyun vidaları, kalça vidaları, kalça pinleri, uç kapaklar, ayar vidaları, yivli kademeli vidalar, proksimal ve distal kilitlemeli vidalar veya civatalar.

Tüm implantlar tekil olarak paketlenmiştir ve non-steril ve/veya steril (ilgili parça numarasında "S" eki vardır) olarak sunulur. Vidalar da steril tüp ambalajlarda sunulur (ilgili parça numarasında "TS" eki vardır).

Tıbbi profesyoneller ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanma talimatı bir cihazın seçilmesi ve kullanımıyla ilgili gerekli tüm bilgileri içermez. Tüm gerekli bilgiler (karşılık gelen cerrahi teknik, Önemli Bilgiler ve cihaza özel etiket) için lütfen eksiksiz etiketlere bakın.

Materyal(ler)

Materyal(ler):	Standart(lar):
Paslanmaz çelik	ISO 5832-1
UHMWPE	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7

Titanyum Alaşımı:

Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	ASTM F2066

Kullanım Amacı

Intramedüler Çivileme İmplantları, proksimal femur, femur shaft, tibia ve Humeral gibi çeşitli anatomik bölgelerdeki uzun kemiklerin geçici fiksasyonunda ve stabilizasyonunda kullanılmak için amaçlanmıştır.

Ayak Bileği Füzyon Çivileri, tibiotrokale artrodez için amaçlanmıştır. TEN (Titanyum Elastik Çivi) ve STEN (Paslanmaz Çelik Elastik Çivi) Çivileri, Elastik Stabil İntramedüller Fiksasyon (ESIN) için tek implant olarak veya çiftler halinde kullanılır.

Endikasyonları

Lütfen bu kullanma talimatının sonundaki tabloya başvurun.

Kontrendikasyonları

Lütfen bu kullanma talimatının sonundaki tabloya başvurun.

Olası Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel 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 sorunlar (bulantı, kusma, dental yaralanmalar, nörolojik bozukluklar vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, aşırı kanama, iyatrojenik nöral ve vasküler yaralanma, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, kas iskelet sisteminin zayıflaması, Sudeck hastalığı, alerji/hipersensitivite reaksiyonları, kompartman sendromu ve donanım prominansı, hatalı kaynama veya kaynamama ile ilişkili yan etkiler.

Steril Cihaz

STERILE R Radyasyonla sterilize edilmiştir

Steril implantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.



Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünden emin olun. Ambalajı hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.



Tekrar sterilize etmeyin

"Tekrar sterilize etmeyin" simgesiyle etiketlenmiş implante edilebilir cihazlar tekrar sterilize edilmemelidir. İmplant edilebilir cihazların tekrar sterilizasyonu, ürünün steril olmamasına ve/veya performans spesifikasyonlarını karşılamamasına ve/veya materyal özelliklerinde değişikliklere yol açabilir.

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 tekrar klinik işlemde geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması ya da ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemde geçirilmesi, kontaminasyon riski de (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.

Uyarılar ve Önlemler

Genel uyarılar ve önlemler için "Önemli Bilgiler" kısmına başvurun.

Açık epifizli hastalarda İntramedüller Çivileme İmplantlarını kullanmak kemik gelişimini olumsuz etkileyebilir. Bu nedenle ilgili etiketteki spesifik endikasyonlarda yer almadığı sürece, İntramedüller Çivileme İmplantlarının iskelet yapısı yeterince gelişmemiş hastalarda kullanılması önerilmez.

Uygulamaya özgü uyarılar ve önlemler için kullanılan ürün sisteminin ilgili etiketine (www.depuyorthos.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 etiketin içinde yer alacaktır

Cihazın kullanımından önce yapılması gereken işlem

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" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatına uyun.

İmplantın Çıkarılması

İmplantı çıkarmak için www.depuysynthes.com/ifu adresinde yer alan implanta özgü ilgili etikete başvurun

Sorun Giderme

Cihazla ilgili görülen tüm ciddi olaylar üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği Üye Ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

Cihazın İşlemden/Tekrar İşlemden Geçirilmesi

İmplantların işlemden geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, alt tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlemden 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

Atma

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir.

Cihazlar, hastane prosedürlerine uygun şekilde tıbbi sağlık cihazları olarak atılmalıdır.

Sistemler	Endikasyonları	Kontrendikasyonları
Antegrad Femoral Çivi (AFN)	AFN Standart kilitleme Standart Kilitleme Endikasyonları: – Standart kilitlemeli Antegrad Femoral Çivi, femur shaft kırıkları için endikedir: – 32-A/B/C (subtrokanterik kırıklar 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 ve 32-C [1–3].1 hariç) AFN Rekonstrüksiyon kilitleme Rekon Kilitleme Endikasyonları: – Rekon kilitlemeli Antegrad Femoral Çivi, femur boyun kırıklarıyla kombinasyon durumunda femur shaftındaki kırıklar için endikedir: 31-B ile kombine 32-A/B/C (çift ipsilateral kırıklar) – İlâveten, Antegrad Femoral Çivi, subtrokanterik kısımdaki kırıklar için de endikedir: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 ve 32-C [1–3].1	– İzole femur boyun kırıkları – Suprakondiler kırıklar (lokalizasyon 32) – İntertrokanterik kırıklar – Petrokanterik kırıklar
Distal Femoral Çivi (DFN)	Distal Femoral Çivi (DFN), distal femur kırıklarının stabilizasyonu için endikedir. Retrograd yaklaşımın endike olduğu diyafizer kırıklar için de kullanılabilir (örn., ipsilateral tibia ve/veya patella kırıkları, proksimal veya distal endoprotez, adipositas permagna). AO sınıflandırması uyarınca, aşağıdakiler bu kapsamda yer alır: Endikasyonları – Tip 33-A1 ila A3 kırıkları – Tip 33-C1 ila C3.1 kırıkları – Tip 32-A ila C kırıkları	– Tip 33-B, 33-C3.2 ve 33-C3.3 kırıkları – Proksimal femur kırıkları ve yüksek subtrokanterik kırıklar
Expert A2FN	Standart Kilitleme Endikasyonları: Standart kilitlemeli Expert A2FN, femur shaftındaki kırıklar için endikedir: 32-A/B/C (subtrokanterik kırıklar 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 ve 32-C [1–3].1 hariç) Rekon Kilitleme Endikasyonları: Rekon kilitlemeli Expert A2FN, femur boyun kırıklarıyla kombinasyon durumunda femur shaftındaki kırıklar için endikedir: 31-B ile kombine 32-A/B/C (çift ipsilateral kırıklar) İlâveten, Expert AA2FN, subtrokanterik kısımdaki kırıklar için de endikedir: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 ve 32-C [1–3].1	– İzole femur boyun kırıkları – Suprakondiler kırıklar (lokalizasyon 32) – İntertrokanterik kırıklar – Petrokanterik kırıklar

Sistemler	Endikasyonları	Kontrendikasyonları
Expert ALFN	Expert Adolesan Lateral Femoral Çivi, adolesanlarda ve kısa boylu yetişkin hastalarda şunları stabilize etmek için kullanılmak üzere endikedir: <ul style="list-style-type: none"> – Femur şaftı kırıkları – Subtrokanterik kırıklar – İpsilateral boyun/şaft kırıkları – Olması yakın patolojik kırıklar – Kaynamama ve yanlış kaynamalar 	Bu cihazlara özgü herhangi bir kontrendikasyon yoktur
Expert HAN	Expert Ayak Arkası Artrodez Çivisi aşağıdakilerin tedavisi için tibiotalkalkaneal artrodezi kolaylaştırmak üzere endikedir: <ul style="list-style-type: none"> – Ciddi ayak/ayak bileği deformitesi – Artrit – Tümör sonrası rezeksiyon ve nöro-osteopati de dahil olmak üzere, ancak bunlarla sınırlı olmak koşuluyla instabilite ve iskelet defektleri (Charcot ayağı) – Talus avasküler nekrozu – Başarısız eklem replasmanı veya başarısız ayak bileği füzyonu – Distal tibial kırık/kaynamamalar – Osteoartrit – Romatoid artrit ve psödoartroz 	Expert Ayak Arkası Artrodez Çivisi sistemi şu durumlar için önerilmez: <ul style="list-style-type: none"> – Disvasküler uzuv – Aktif enfeksiyon – Yetersiz ayak tabanı pedi
Expert Humeral Çivileme Sistemi	<p>Expert Humeral Çivi: Spiral bıçak veya vidalarla kilitleme</p> <p>Expert Humeral Çivi için endikasyon yelpazesi, kapalı epifizyel çizgilerle olekranon fossaya yaklaşık 5 cm proksimal Humeral şaftı kırıklarını içerir (AO/ASIF sınıflandırması: A–C):</p> <ul style="list-style-type: none"> – Stabil veya stabil olmayan kırıklar – Tekrar kırıklar, iyileşmesi gecikmiş bazı kırıklar ve psödoartroz <p>Expert Humeral Çivi hem antegrad hem de retrograd yönlerde Humeral şaftı içine yerleştirilebilir. Sol veya sağ Humeral için universal olarak kullanılabilir.</p> <p>Expert Proksimal Humeral Çivi: Spiral bıçaklı standart kilitleme</p> <p>Expert Proksimal Humeral Çivi için endikasyon yelpazesi, yetişkinlerde subkapital bölgede Humeral kırıklarını (AO/ASIF sınıflandırması: A2, A3) veya daha büyük tüberozitenin eş zamanlı avülsiyon kırıklarını (AO/ASIF sınıflandırması: Ekstra-artiküler bifokal kırıklar B1, B2, B3) içerir:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Stabil veya stabil olmayan kırıklar – Tekrar kırıklar, iyileşmesi gecikmiş bazı kırıklar ve psödoartroz <p>Belirli durumlarda bu teknik, kubbe baş fragmanının yeterince büyük olması ve kırılmış olmaması kaydıyla, proksimal artiküler kırıklar (AO sınıflandırması: C kırıklar) için de uygun olabilir. Expert Proksimal Humeral Çivi, proksimal Humeral şaftına antegrad yerleştirilir ve sol veya sağ Humeral için universal olarak kullanılabilir.</p>	Bu cihazlara özgü herhangi bir kontrendikasyon yoktur
Expert LFN	<p>Standart Kilitleme Endikasyonları:</p> <p>Standart kilitlemeli Expert Lateral Femoral Çivi, femur şaftındaki kırıklar için endikedir:</p> <p>32-A/B/C (subtrokanterik kırıklar 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 ve 32-C [1–3].1 hariç)</p> <p>Rekon Kilitleme Endikasyonları:</p> <p>Rekon kilitlemeli Expert Lateral Femoral Çivi, femur boyun kırıklarıyla kombinasyon durumunda femur şaftındaki kırıklar için endikedir:</p> <p>31-B ile kombine 32-A/B/C (çift ipsilateral kırıklar). İlaveten, Expert Lateral Femoral Çivi, subtrokanterik kısımdaki kırıklar için de endikedir:</p> <p>32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 ve 32-C [1–3].1</p>	Bu cihazlara özgü herhangi bir kontrendikasyon yoktur

Sistemler	Endikasyonları	Kontrendikasyonları
Expert R/AFN	<p>Retrograd yaklaşım için endikasyonlar Retrograd yaklaşımda, Expert Retrograd/Antegrad Femoral Çivi distal femurdaki kırıklar için endikedir:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 33-A1/A2/A3 – 33-C1/C2/C3.1 <p>33-C kırıkları için Expert Retrograd/Antegrad Femoral Çivi diğer implantlarla birlikte kullanılmalıdır (resimde gösterilmemiştir). İlave, Expert Retrograd/Antegrad Femoral Çivi, femur şaftındaki kırıklar için endikedir:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (32-A[1-3].1 ve 32-B[1-3].1 (subtrokanterik kırıklar) hariç); şu durumlarda: <ul style="list-style-type: none"> – kırık patella ile kombine – ipsilateral femur/tibia kırıkları (yüzen diz) – kırık asetabulum, pelvis veya femur boyun ile kombine – yukarıda bahsolunan kırıklarla kombine – dile getirilen adipozit – gebelik – politravma (hastanın tedavisine çeşitli cerrahi ekiplerin müdahil olması durumunda) <p>Not: Osteoporotik kemik durumunda, distal femurda spiral bıçak kilidi kullanılması kesinlikle önerilir.</p> <p>Antegrad yaklaşım için endikasyonlar Antegrad yaklaşımda, Expert Retrograd/Antegrad Femoral Çivi, femur şaftındaki kırıklar için endikedir:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (32-A[1-3].1 ve 32-B[1-3].1 (subtrokanterik kırıklar) hariç) 	Bu cihazlara özgü herhangi bir kontrendikasyon yoktur
Expert TN	<p>Expert Tibial Çivi, tibia şaft kırıklarının yanı sıra, metafizyel ve belirli intraartiküler tibia baş ve tibia pilon kırıkları için endikedir:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-A2/A3 – Tüm şaft kırıkları – 43-A1/A2/A3 – Bu kırıkların kombinasyonları <p>Bu endikasyonlar açısından Expert Tibial Çivi diğer implantlarla birlikte kullanılmalıdır (resimlerde gösterilmemiştir):</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-C1/C2 – 43-C1/C2 	Bu cihazlara özgü herhangi bir kontrendikasyon yoktur
Femur Rekon Çivi Sistemi	<p>Standart Kilitleme Endikasyonları Standart kilitlemeli Femur Rekon Çivisi, femur şaftındaki kırıklar için endikedir:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (subtrokanterik kırıklar 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1 ve 32-C [1-3].1 hariç) <p>Rekon Kilitleme Endikasyonları Rekon kilitlemeli Femur Rekon Çivisi, femur boyun kırıklarıyla kombinasyon durumunda femur şaftındaki kırıklar için endikedir:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 31-B ile kombine 32-A/B/C (çift ipsilateral kırıklar) <p>İlave, Femur Rekon Çivisi, subtrokanterik kısımdaki kırıklar için de endikedir:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1 ve 32-C [1-3].1 	Bu cihazlara özgü herhangi bir kontrendikasyon yoktur
MultiLoc Humeral Çivileme Sistemi	<p>MultiLoc Proksimal Humeral Çivisi (kısa) MultiLoc Proksimal Humeral Çivisi (kısa) aşağıdakiler de dahil, proksimal Humeral kırıkları için endikedir:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 2 parçalı cerrahi boyun kırıkları – 3 parçalı kırıklar – 4 parçalı kırıklar <p>MultiLoc Humeral Çivisi (uzun) MultiLoc Humeral Çivisi (uzun) şu durumlarda endikedir:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Humeral diafiz kırıkları – Diafizyel ekstensiyonlu proksimal Humeral kırıkları – Kombine proksimal Humeral ve humerus diafiz kırıkları 	Bu cihazlara özgü herhangi bir kontrendikasyon yoktur

Sistemler	Endikasyonları	Kontrendikasyonları
PFN Proksimal Femoral Çivi	<p>Standart/Kısa PFN Endikasyonları: – Pertrokanterik kırıklar – İntertrokanterik kırıklar – Yüksek subtrokanterik kırıklar</p> <p>Uzun PFN Endikasyonları: – Düşük ve uzatılmış subtrokanterik kırıklar – İpsilateral trokanterik kırıklar – Kırık kombinasyonları (trokanterik alan/şaft) – Patolojik kırıklar</p>	<p>Standart/Kısa PFN Kontrendikasyonları: – Düşük subtrokanterik kırıklar – Femur şaftı kırıkları – İzole veya kombine medial femur boyun kırıkları</p> <p>Uzun PFN Kontrendikasyonları: – İzole veya kombine medial femur boyun kırıkları</p>
PFNA	<p>PFNA kısa (uzunluk 170 mm–240 mm) Endikasyonları: – Pertrokanterik kırıklar (31-A1 ve 31-A2) – İntertrokanterik kırıklar (31-A3) – Yüksek subtrokanterik kırıklar (32-A1)</p> <p>PFNA uzun (uzunluk 300 mm–420 mm) Endikasyonları: – Düşük ve uzatılmış subtrokanterik kırıklar – İpsilateral trokanterik kırıklar – Kırık kombinasyonları (proksimal femurda) – Patolojik kırıklar</p>	<p>PFNA kısa (uzunluk 170 mm–240 mm) Kontrendikasyonları: – Düşük subtrokanterik kırıklar – Femur şaftı kırıkları – İzole veya kombine medial femur boyun kırıkları</p> <p>PFNA uzun (uzunluk 300 mm–420 mm) Kontrendikasyonları: – İzole veya kombine medial femur boyun kırıkları</p>
Augmentasyon Seçeneği İle PFNA	<p>PFNA kısa (uzunluk 170 mm–240 mm) Endikasyonları: – Pertrokanterik kırıklar (31-A1 ve 31-A2) – İntertrokanterik kırıklar (31-A3) – Yüksek subtrokanterik kırıklar (32-A1)</p> <p>PFNA uzun (uzunluk 300 mm–420 mm) Endikasyonları: – Düşük ve uzatılmış subtrokanterik kırıklar – İpsilateral trokanterik kırıklar – Kırık kombinasyonları (proksimal femurda) – Patolojik kırıklar</p> <p>PFNA Augmentasyon Endikasyonları: – PFNA augmentasyon, proksimal femurda ciddi osteoporotik kırıklar için endikedir – Perfore PFNA bıçağı çimento augmentasyonu olmadan da endikedir</p>	<p>PFNA kısa (uzunluk 170 mm–240 mm) Kontrendikasyonları: – Düşük subtrokanterik kırıklar – Femur şaftı kırıkları – İzole veya kombine medial femur boyun kırıkları</p> <p>PFNA uzun (uzunluk 300 mm–420 mm) Kontrendikasyonları: – İzole veya kombine medial femur boyun kırıkları</p> <p>PFNA Augmentasyon Kontrendikasyonları: – Artiküler veya vasküler yapılara çimento sızıntısı riski olan durumlarda (örn., artikülasyona açılan kırıklar ve yaralanmalar yoluyla) – Osteoporotik olmayan kemikte akut travmatik kırıklar</p>
Evrensel Çivi Sistemi	<p>– Kemiksi destekli tibia kırıkları (tibia'nın orta üçüncü kısmında stabil kırık, kilitleme veya kilitleme olmadan): – transvers kırıklar – kısa oblik kırıklar – psödoartroz</p> <p>Kemiksi destek olmadan tibia kırıklarında kilitleme tekniğinin endikasyonları (tibia uzunluğunun %60'ında stabil olmayan kırıklar): – metafiz yakınındaki kırıklar – uzun torsiyonal kırıklar – segmental kırıklar – parçalanmış kırıklar – kemik defektli kırıklar</p>	Bu cihazlara özgü herhangi bir kontrendikasyon yoktur

Sistemler	Endikasyonları	Kontrendikasyonları
Titanyum/Paslanmaz Çelik Elastik Çivi Sistemi	<p>Pediyatrik Endikasyonlar Titanyum Elastik Çivi (TEN) veya Paslanmaz Çelik Elastik Çivi (STEN) ile elastik stabil intramedüller çivileme (ESIN), çocuklarda ve genç yetişkinlerde uzun kemiklerdeki diafizyel ve belli metafizyel/epifizyel kırıkların yönetiminde endikedir. Şu şekildedir:</p> <ul style="list-style-type: none"> – uzun kemiklerde diafizyel ve belli metafizyel kırıklar – radyal boyun kırıkları da dahil, fakat bununla sınırlı olmamak üzere belli metafizyel/epifizyel kırıklar (Salter Harris I ve II) – kompleks klaviküler kırıklar (kısılma da dahil, önemli oranda dislokasyon, “yüzen omuz”) – açık kırıklar – kırık uçlarında cilt perforasyonu tehdidi – patolojik kırıklar <p>Yetişkinlerdeki Endikasyonlar Yetişkin hastalarda TEN; klavikula, ön kol ve humerus kırıklarında kullanılır. Şu şekildedir:</p> <ul style="list-style-type: none"> – üst ekstremitelerde uzun kemiklerde diafizyel kırıklar – klavikula şaft kırıkları 	Bu cihazlara özgü herhangi bir kontrendikasyon yoktur
UHN/PHN Humeral Çivileme Sistemi	<p>UHN UHN için endikasyon yelpazesi, kapalı epifizyel çizgilerle olekranon fossaya yaklaşık 5 cm proksimal humerus şaftı kırıklarını içerir:</p> <ul style="list-style-type: none"> – stabil veya stabil olmayan kırıklar – tekrar kırıklar, iyileşmesi gecikmiş kırıklar ve psödoartroz <p>PHN PHN için endikasyon yelpazesi, yetişkinlerde subkapital bölgede humerus kırıklarını (AO/ASIF sınıflandırması: A2, A3) veya daha büyük tüberozitenin eş zamanlı avülsiyon kırıklarını (AO/ASIF sınıflandırması: Ekstra-artiküler bifokal kırıklar B1, B2) içerir:</p> <ul style="list-style-type: none"> – stabil veya stabil olmayan kırıklar – tekrar kırıklar, iyileşmesi gecikmiş kırıklar ve psödoartroz <p>Belirli durumlarda, kubbe baş fragmanının yeterince büyük olması ve kırılmış olmaması kaydıyla, humerus başındaki eklem kırıkları bu teknikle (AO sınıflandırması: C kırıklar) de yönetilebilir.</p>	Bu cihazlara özgü herhangi bir kontrendikasyon yoktur
UTN/CTN Solid/Kanüllü Tibial Çivi	<p>Solid Tibial Çivi (UTN) ve Kanüllü Tibial Çivi (CTN), tibia şaft kırıklarının fiksasyonu için kullanılır. Anatomik kesiti sebebiyle UTN daha çok Raybasız tekniğe uygun olup, yuvarlak kesiti sebebiyle CTN ise daha çok oymalı tekniğe uygundur.</p> <p>UTN için endikasyonlar</p> <ul style="list-style-type: none"> – Kırıklar, tip 42-A ila 42-C – Kapalı kırıklar, tip 0 ila 3 (Tscherne sınıflandırması) – Açık kırıklar, tip I ila IIIA, IIIB ve IIIC (Gustilo sınıflandırması) <p>CTN için endikasyonlar</p> <ul style="list-style-type: none"> – Kırıklar, tip 42-A ila 42-C – Kapalı kırıklar, tip 0 ila 2 (Tscherne sınıflandırması) – Açık kırıklar, tip I ila IIIA (Gustilo sınıflandırması) – Psödoartroz – Kaynamamalar 	<p>UTN için kontrendikasyonlar</p> <ul style="list-style-type: none"> – Enfeksiyonlar – Psödoartroz – Kaynamamalar <p>CTN için kontrendikasyonlar</p> <ul style="list-style-type: none"> – Enfeksiyonlar – Kapalı kırıklar, tip 3 (Tscherne sınıflandırması) – Açık kırıklar, tip IIIB ve IIIC (Gustilo sınıflandırması)
PFNA-II	<p>PFNA-II kısa (uzunluk 170 mm–240 mm) Endikasyonları:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pertrokanterik kırıklar (31-A1 ve 31-A2) – İntertrokanterik kırıklar (31-A3) – Yüksek subtrokanterik kırıklar (32-A1) <p>PFNA-II uzun (uzunluk 260 mm–420 mm) Endikasyonları:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Düşük ve uzatılmış subtrokanterik kırıklar – İpsilateral trokanterik kırıklar – Kırık kombinasyonları (proksimal femurda) – Patolojik kırıklar 	<p>PFNA-II kısa (uzunluk 170 mm–240 mm) Kontrendikasyonları:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Düşük subtrokanterik kırıklar – Femur şaftı kırıkları – İzole veya kombine medial femur boyun kırıkları <p>PFNA-II uzun (uzunluk 260 mm–420 mm) Kontrendikasyonları:</p> <ul style="list-style-type: none"> – İzole veya kombine medial femur boyun kırıkları

Sistemler	Endikasyonları	Kontrendikasyonları
Trokanterik Fiksasyon Çivisi İçin Ayar Vidası	Synthes Titanyum Trokanterik Fiksasyon Çivisi (TFN), stabil ve stabil olmayan pertrokanterik kırıkların, intertrokanterik kırıkların, bazal boyun kırıklarının ve bunların kombinasyonlarının tedavisi için amaçlanmıştır. Uzun TFN ayrıca subtrokanterik kırıklar, şaft kırıklarıyla ilişkili pertrokanterik kırıklar, hem trokanterik hem de diafizyel bölgelerdeki osteoporotik kemikte patolojik kırıklar (profilaktik kullanım dahil), uzun subtrokanterik kırıklar, proksimal veya distal kaynamamalar, yanlış kaynamalar ve revizyonlar için de endikedir.	Bu cihazlara özgü herhangi bir kontrendikasyon yoktur
Expert Tibial Çivi İçin Suprapatellar Enstrümantasyon	Expert Tibial Çivi, tibia şaft kırıklarının yanı sıra, metafizyel ve belirli intraartiküler tibia baş ve tibia pilon kırıkları için endikedir: – 41-A2/A3 – Tüm şaft kırıkları – 43-A1/A2/A3 – Bu kırıkların kombinasyonları Bu endikasyonlar açısından Expert Tibial Çivi diğer implantlarla birlikte kullanılmalıdır (resimlerde gösterilmemiştir): – 41-C1/C2 – 43-C1/C2	Bu cihazlara özgü herhangi bir kontrendikasyon yoktur
TFN – Titanyum Trokanterik Fiksasyon Çivi Sistemi	Synthes Titanyum Trokanterik Fiksasyon Çivisi (TFN), stabil ve stabil olmayan pertrokanterik kırıkların, intertrokanterik kırıkların, bazal boyun kırıklarının ve bunların kombinasyonlarının tedavisi için amaçlanmıştır. Uzun TFN ayrıca subtrokanterik kırıklar, şaft kırıklarıyla ilişkili pertrokanterik kırıklar, hem trokanterik hem de diafizyel bölgelerdeki osteoporotik kemikte patolojik kırıklar (profilaktik kullanım dahil), uzun subtrokanterik kırıklar, proksimal veya distal kaynamamalar, yanlış kaynamalar ve revizyonlar için de endikedir.	Bu cihazlara özgü herhangi bir kontrendikasyon yoktur
TFNA – Proksimal Femur Çivileme Sistemi	TFNA kısa (uzunluklar 170 mm, 200 mm, 235 mm) Endikasyonları: – Pertrokanterik kırıklar (31-A1 ve 31-A2) – İntertrokanterik kırıklar (31-A3) – 235 mm çiviler ayrıca yüksek subtrokanterik kırıklar için de endikedir TFNA UZUN (uzunluklar 260 mm–480 mm) Endikasyonları: – Pertrokanterik kırıklar (31-A1 ve 31-A2) – İntertrokanterik kırıklar (31-A3) – Trokanterik alandaki kırıklar (31-A1/A2/A3), diafizyel uzantılı – Trokanterik alanda (31-A1/A2/A3) ve femur şaftında (32-A/B/C) kombine kırıklar – Patolojik kırıklar, profilaktik kullanım dahil – Yanlış kaynamalar – Kaynamamalar TFNA Augmentasyon Endikasyonları: – Kemik kalitesinin kötü olduğu proksimal femur kırıkları için ve/veya implant/kemik arayüzünde artmış başarısız fiksasyon riski durumunda	TFNA kısa (uzunluklar 170 mm, 200 mm, 235 mm) Kontrendikasyonları – Femur boyun kırıkları (31-B) – Femur şaftı kırıkları (32-A/B/C) TFNA UZUN (uzunluklar 260 mm–480 mm) Kontrendikasyonları: – Femur boyun kırıkları (31-B) TFNA Augmentasyon Kontrendikasyonları: – Augmentasyon alanında tümörle ilgili patolojiler – İntraartiküler veya vasküler çimento sızıntısı riski – Kemik kalitesinin iyi olduğu akut travmatik kırıklar
TFN Advanced – sadece TFNA Vidası için	TFNA kısa (uzunluklar 170 mm, 200 mm, 235 mm) Endikasyonları: – Pertrokanterik kırıklar (31-A1 ve 31-A2) – İntertrokanterik kırıklar (31-A3) – 235 mm çiviler ayrıca yüksek subtrokanterik kırıklar için de endikedir	TFNA kısa (uzunluklar 170 mm, 200 mm, 235 mm) Kontrendikasyonları – Femur boyun kırıkları (31-B) – Femur şaftı kırıkları (32-A/B/C)
Sistemler	Endikasyonları	Endikasyon-Kısıtlamalar
UFN Raybasız Femoral Çivi CFN Kanüllü Femoral Çivi	Femur Çivileme İçin Endikasyonlar: İntramedüller femur fiksasyonu için mevcut implant yelpazesi yıllar geçtikçe artmıştır. Bunlar tasarım (slotlu/slotsuz, Raybasız/kanüllü, küçük/büyük çaplı, statik/dinamik kilitle), materyal (çelik/titanyum) ve teknik uygulama (oyma ile/oyma olmadan) açısından farklılık gösterir. Endikasyonlar açısından önemli ölçüde örtüşme mevcuttur. Tüm intramedüller femur implantlarının endikasyonları: – Şaft kırıkları – Kilitleme civatalarının yerleştirilmesine olanak vererek stabil fiksasyon sağlayan metafizyel kırıklar CFN Kanüllü Femoral Çivi – Standart Kilitleme (TAN [Titanyum-Alüminyum-Niobyum alaşımı]), kanüllü, oyma içeren veya içermeyen işlemler için: – Tüm şaft kırıkları (32-A1–C3) ve tüm açık ve kapalı kırıklar – Bir kilavuz tel kullanımının yararlı olacağına ilişkin düşünülüyor durumlar – Psödoartroz, kaynamama	Tüm intramedüller femur implantlarının endikasyon kısıtlamaları: – Ciddi kontaminasyon – Akut enfeksiyon varlığı – Kilitleme civatalarının yeterince yerleştirilmesine olanak vermeyen (lokasyon, kemiğin çok zayıf olması) metafizyel kırıklar – Stabil olmayan veya deplase fiksasyon riski CFN Kanüllü Femoral Çivi – Standart Kilitleme (TAN [Titanyum-Alüminyum-Niobyum alaşımı]), kanüllü, oyma içeren veya içermeyen işlemler için: – Akciğer yaralanmaları, önemli kafa yaralanmaları, hemodinamik instabilite, koagülopati veya hipotermi olan hastalarda oyma işleminden kaçınılmalıdır – Birden fazla travmalı hastalar

Sistemler	Endikasyonları	Endikasyon-Kısıtlamalar
UFN Raybasız Femoral Çivi CFN Kanüllü Femoral Çivi	UFN Raybasız Femoral Çivi (Standart Kilitleme – TAN, Raybasız, oyma içermeyen işlemler için): – Tüm şaft kırıkları (AO 32-A1-C3) ve tüm açık ve kapalı kırıklar – Oyma işleminden kaçınmanın yararlı olacağı düşünülmediği durumlar – Harici fiksator tedavisinin modifiye edilmesi	UFN Raybasız Femoral Çivi (Standart Kilitleme – TAN, Raybasız, oyma içermeyen işlemler için): – Subtrokanterik kırıklar – Psödoartroz, kaynamama – Birden fazla travmalı hastalar
	UFN/CFN – Proksimal Spiral Bıçak Kilitleme (TAN): UFN/CFN standart kilitlemeyle aynı şekilde, fakat küçük trokanterin bozulmamış olduğu subtrokanterik kırıklar ile	UFN/CFN – Proksimal Spiral Bıçak Kilitleme (TAN): – Küçük trokanterin kırıldığı kırıklar – Psödoartroz, femur şaftının kaynamaması – Birden fazla travmalı hastalar
	UFN – Miss-A-Nail Tekniği (TAN): UFN standart kilitlemeyle aynı şekilde, fakat ipsilateral femur boyun kırığı ile	UFN – Miss-A-Nail Tekniği (TAN): – Küçük trokanterin kırıldığı kırıklar – Psödoartroz, femur şaftının kaynamaması – Birden fazla travmalı hastalar
	UFN/CFN – 130° Antegrad Kilitleme (TAN): UFN/CFN standart kilitlemeyle aynı şekilde, fakat küçük trokanterin bozulmamış olduğu subtrokanterik kırıklar ile	UFN/CFN – 130° Antegrad Kilitleme (TAN): – Küçük trokanterin kırıldığı kırıklar – Psödoartroz, femur şaftının kaynamaması – Birden fazla travmalı hastalar
	PFN Proksimal Femoral Çivi, standart (TAN, Raybasız, oyma içeren veya içermeyen işlemler için): – İntertrokanterik ve yüksek subtrokanterik kırıklar, stabil olmayan kırıklar dahil – Pertrokanterik kırıklar	PFN Proksimal Femoral Çivi, standart (TAN, Raybasız, oyma içeren veya içermeyen işlemler için): – Uzun subtrokanterik kırıklar veya şaft kırıkları – Psödoartroz, femur şaftının kaynamaması – Femur boyun kırıkları (izole veya kombine) – Birden fazla travmalı hastalar
	PFN Proksimal Femoral Çivi, uzun (TAN, kanüllü, oyma içeren veya içermeyen işlemler için): – Uzun subtrokanterik kırıklar – Pertrokanterik kırıklar – Kombine olarak intertrokanterik, subtrokanterik ve ipsilateral şaft kırıkları – Olması yakın patolojik kırıklar	PFN Proksimal Femoral Çivi, uzun (TAN, kanüllü, oyma içeren veya içermeyen işlemler için): – Femur boyun kırıkları (izole veya kombine) – Birden fazla travmalı hastalar
DFN Distal Femoral Çivi (TAN, Raybasız, oyma içeren veya içermeyen işlemler için): – Kırıklar 33-A1-3 – Kırıklar 33-C1-2 – Distal üçüncü kısımda femur şaftı kırıkları 32-A1-C3	DFN Distal Femoral Çivi (TAN, Raybasız, oyma içeren veya içermeyen işlemler için): – Kırıklar AO 33-C3 – Kırıklar AO 33-B1-3 – Proksimal şaft kırıkları ve subtrokanterik kırıklar	
UFN/CFN için endikasyonlar: Raybasız Femoral Çivi (UFN) ve kanüllü Femoral Çivi (CFN), femurdaki diafizyel ve metafizyel kırıkları stabilize etmek için kullanılır. UFN tercihen oymasız teknikle kullanılır; CFN kanüllü olduğu için bir kılavuz tel yardımıyla esas olarak oymalı teknikle kullanılır.		
UFN/CFN Endikasyonları - Kilitleme: Çivi, kırık bölgenin oynamasını kısıtlayacak şekilde dikkatlice yerleştirilmelidir (iyileşmeyi teşvik için). Önce distal uç kilitlemelidir. Proksimal uç kilitlemeden önce kırığın oynamadığından emin olun. Basit bir kırıkta varsa kırık boşluğunu kapatmak için, distalde kilitlemiş kemik fragmanına slotlu çekiçle geriye doğru vurun. Vidaları her iki distal kilitleme deliğine yerleştirmek vida deformasyonunu en aza indirir. Genel olarak, femur çivileri hem proksimalde hem de distalde kilitlemelidir. Aksiyel açıdan stabil ve rotasyonel açıdan stabil olmayan kırıklar, uzun slotta dinamik olarak kilitlenebilir (primer dinamizasyon). Aksiyel ve rotasyonel açıdan stabil olmayan kırıklar hem proksimal hem de distalde statik olarak kilitlemelidir. Stabilitenin değerlendirilebilir olmadığı veya zorlukla değerlendirilebilir olduğu durumlarda, daha kısıtlayıcı kilitleme biçimi tercih edilmelidir.		
UFN/CFN Endikasyonları - Dinamizasyon: Femur kırıklarının çivilemesinde, sekonder dinamizasyon (statik proksimal kilitleme civatasının çıkarılması) önemli bir rol oynamaz ve rutin olarak gerçekleştirilmemelidir. Bununla birlikte, kırıkta önemli ölçüde oynama varsa dinamizasyon mümkündür. Daha sonraki tedavi aşamasında (3 veya daha fazla ay sonra) kalus oluşmamişsa, tek başına dinamizasyon normalde işe yaramaz.		
UFN/CFN Endikasyonları - Ağırlık Taşıma: Ağırlık taşımayla ilgili karar verirken kırık tipi, kırık bölgesi, yumuşak doku durumu ve kemik kalitesi dikkate alınmalıdır. Kısmi ağırlık taşıma (ayak tabanı ile temas veya 15 kg), kırık bacakta ağırlık taşıma açısından bakılacak ilk durumdur. Tam ağırlık taşımadan kaçınılmalıdır. Ağırlık taşıma miktarının artırılması kırık tipi, kırık bölgesi, yumuşak doku durumu ve kemik kalitesinin yanı sıra, ağırlık taşıma sırasında ağrının olması veya olmamasına göre belirlenir.		

Sistemler	Endikasyonları	Kontrendikasyonları
UFN Oymasız Femoral Çivi CFN Kanüllü Femoral Çivi	UFN/CFN için endikasyonlar: A) Standart Kilitleme: İki standart kilitleme konfigürasyonu olasıdır: statik transvers ve dinamik transvers kilitleme Femur şaftı kırıkları B) Spiral Bıçak Kilitleme: Spiral bıçak, proksimal fragmanın güvenli fiksasyonunu ve patolojik veya olması yakın patolojik subtrokanterik kırıklar için iyi stabilite sağlar. Statik kilitleme civatası, spiral bıçak kilitleme tekniği ile birlikte kullanılabilir. Subtrokanterik kırıklar C) Miss-A-Nail Tekniği: Miss-A-Nail tekniği, şaft kırığının intramedüller fiksasyonundan önce veya sonra, kanüllü vidaların femur başına yerleştirilmesine olanak verir. Femur boynunda okült kırıklar durumunda, çivi insersiyonundan sonra femur başına vida insersiyonuna da olanak verir. İpsilateral femur boyun veya şaft kırıkları D) 130° Antegrad Kilitleme: 130° antegrad kitlemede, opsiyonel olarak statik kitleme civatası da ilaveten kullanılabilir. Femur şaftı kırıkları veya stabil subtrokanterik kırıklar	Kanüllü Femoral Çivi (CFN)/Raybasız Femoral Çivi (UFN) A) Standart Kilitleme: Spesifik bir Kontrendikasyonu yoktur. B) Spiral Bıçak Kilitleme: Intertrokanterik ve pertrokanterik kırıklar C) Miss-A-Nail Tekniği: Küçük trokanterin ayrılmış olduğu kırıklar D) 130° Antegrad Kilitleme: Küçük trokanterin ayrılmış olduğu kırıklar

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com