
Kullanma Talimatları

Tel İmplantlar

Bu kullanma talimatı ABD'de dağıtım için amaçlanmamıştır.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanma Talimatları

Tel İmplantlar

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

Tel implantlar steril ve/veya steril olmayan şekilde mevcut olan çeşitli boyut ve tiplerde (sert veya bükülebilir) implante edilebilir tellerden oluşur.

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.

Materyal(ler)

Materyal(ler):	Standart(lar):
Paslanmaz Çelik	ISO 5832-1
Titanyum Alaşımı	ISO 5832-3
MP35N Alaşımı	ISO 5832-6

Kullanım amacı

Tel implantlar, kemik fragmentlerinin fiksasyonu 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 nabız oluşumu, kas-iskelet sisteminde işlevsel bozukluk, Sudeck hastalığı, alerji/aşırı hassasiyet reaksiyonları ve cihaz prominansı, yanlış kaynaması, kaynamaması 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.

Tel implantlar ile ilgili uygulamaya özgü önlemler için, kullanılan ürün sisteminin Cerrahi Teknik Kılavuzu'na (www.depuysynthes.com/ifu) başvurulması zorunludur.

Uyarılar

Genel uyarılar için "Önemli Bilgiler" kısmına başvurun.

Tel implantlar ile ilgili uygulamaya özgü uyarılar için, kullanılan ürün sisteminin Cerrahi Teknik Kılavuzu'na (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 kullanım açısından değerlendirildiğinde, MRG bilgisi, www.depuysynthes.com/ifu adresindeki Cerrahi Teknik Kılavuzunda bulunur.

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
Hibrit Halka Fiksatorü	<ul style="list-style-type: none">– Hibrit halka fiksatorü, özellikle eklem tutulumlu kompleks proksimal ve distal tibial kırıkların fiksasyonu için tasarlanmıştır:– Açık redüksiyonu ve içeriden fiksasyonu olanaksız kılan yumuşak doku yaralanmalarında.– Standart eksternal fiksator çerçevesi konstrüksiyonu için Schanz vidalarının yerleştirilmesine izin vermeyen kırık paternlerinde.	Bu cihazlara özgü herhangi bir kontrendikasyon yoktur.
Kirschner Telleri ve Serklaj Telleri	<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>Serklaj 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 ve kırıklarında osteotomi sonrası büyük trokanter yeniden ataşmanı	Bu cihazlara özgü herhangi bir kontrendikasyon yoktur.
Mini Eksternal Fiksator	<p>Mini Eksternal Fiksator, el falankları ve metakarpalları için endikedir:</p> <ul style="list-style-type: none">– kapalı parçalanmış kırıklar– açık kırıklar– ligamentotaksisle azaltılabilen dağılmış eklem kırıkları– kemik, eklem ve yumuşak doku enfeksiyonları– kompleks yumuşak doku yaralanmaları– diğer kemiklerdeki travma veya tümör rezeksiyonunun neden olduğu kemik defektleri veya el bileği köprülemesi için Mini Eksternal Fiksator önerilmez. Radius kırıkları, Küçük Eksternal Fiksator veya Distal Radyus Fiksatorü endikasyonlarıdır.	Bu cihazlara özgü herhangi bir kontrendikasyon yoktur.
Distraksiyon Osteojenez Halka Sistemi	<p>Distraksiyon Osteojenez Halka Sistemi kırık fiksasyonu (açık ve kapalı), uzun kemik psödoartroz veya kaynamamaları, epifizyel veya metafizyel distraksiyonla uzuv uzaması, kemik veya yumuşak doku deformitesi düzeltilmesi ve segmental kemiksi veya yumuşak doku defekti düzeltilmesi için endikedir.</p>	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