

Kullanım Talimatları

Retrograd Femoral Çivi-Advanced

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtımına yönelik değildir.

Ürünlerin bazıları şu anda tüm pazarlarda mevcut değildir.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland



Kullanım Talimatları

Retrograd Femoral Çivi-Advanced

Kapsam dahilindeki cihazlar

Retrograd Femoral Çivi-Advanced, STANDART ÇİVİ

Uzunluk (mm)	Ø 9 mm	Ø 10 mm	Ø 11 mm	Ø 12 mm	Ø 14 mm
160	04.233.916S	04.233.016S	04.233.116S	04.233.216S	
200	04.233.920S	04.233.020S	04.233.120S	04.233.220S	
240	04.233.924S	04.233.024S	04.233.124S	04.233.224S	
280	04.233.928S	04.233.028S	04.233.128S	04.233.228S	04.233.428S
300	04.233.930S	04.233.030S	04.233.130S	04.233.230S	04.233.430S
320	04.233.932S	04.233.032S	04.233.132S	04.233.232S	04.233.432S
340	04.233.934S	04.233.034S	04.233.134S	04.233.234S	04.233.434S
360	04.233.936S	04.233.036S	04.233.136S	04.233.236S	04.233.436S
380	04.233.938S	04.233.038S	04.233.138S	04.233.238S	04.233.438S
400	04.233.940S	04.233.040S	04.233.140S	04.233.240S	04.233.440S
420	04.233.942S	04.233.042S	04.233.142S	04.233.242S	04.233.442S
440	04.233.944S	04.233.044S	04.233.144S	04.233.244S	04.233.444S
460	04.233.946S	04.233.046S	04.233.146S	04.233.246S	04.233.446S
480	04.233.948S	04.233.048S	04.233.148S	04.233.248S	04.233.448S

Retrograd Femoral Çivi-Advanced, PERİPROSTETİK ÇİVİ

Uzunluk (mm)	Ø 9 mm	Ø 10 mm	Ø 11 mm	Ø 12 mm
160	04.233.917S	04.233.017S	04.233.117S	04.233.217S
200	04.233.921S	04.233.021S	04.233.121S	04.233.221S
240	04.233.925S	04.233.025S	04.233.125S	04.233.225S
280	04.233.929S	04.233.029S	04.233.129S	04.233.229S
300	04.233.931S	04.233.031S	04.233.131S	04.233.231S
320	04.233.933S	04.233.033S	04.233.133S	04.233.233S
340	04.233.935S	04.233.035S	04.233.135S	04.233.235S
360	04.233.937S	04.233.037S	04.233.137S	04.233.237S
380	04.233.939S	04.233.039S	04.233.139S	04.233.239S
400	04.233.941S	04.233.041S	04.233.141S	04.233.241S
420	04.233.943S	04.233.043S	04.233.143S	04.233.243S
440	04.233.945S	04.233.045S	04.233.145S	04.233.245S
460	04.233.947S	04.233.047S	04.233.147S	04.233.247S
480	04.233.949S	04.233.049S	04.233.149S	04.233.249S

Retrograd Femoral Çivi-Advanced için Uç Başlığı

Ürün No.	Uzatma (mm)
04.233.000S	0
04.233.000S	5
04.233.010S	10

Retrograd Femoral Çivi-Advanced için Kilitlemeli Ataşman Pulu, 5 Derece Eğim

02.233.100S
02.233.101S

Retrograd Femoral Çivi-Advanced için Kilitlemeli Ataşman Pulu, 10 Derece Eğim

02.233.104S
02.233.105S

Somun ve Pullar

04.045.780S
04.045.781S
04.045.782S

Medüller Çiviler için Kilitleme Vidaları, Ø 5 mm*

Ürün No.	Uzunluk (mm)	Ürün No.	Uzunluk (mm)
04.045.026	26	04.045.066	66
04.045.028	28	04.045.068	68
04.045.030	30	04.045.070	70
04.045.032	32	04.045.072	72
04.045.034	34	04.045.074	74
04.045.036	36	04.045.076	76
04.045.038	38	04.045.078	78
04.045.040	40	04.045.080	80
04.045.042	42	04.045.082	82
04.045.044	44	04.045.084	84
04.045.046	46	04.045.086	86
04.045.048	48	04.045.088	88
04.045.050	50	04.045.090	90
04.045.052	52	04.045.095	95
04.045.054	54	04.045.100	100
04.045.056	56	04.045.105	105
04.045.058	58	04.045.110	110
04.045.060	60	04.045.115	115
04.045.062	62	04.045.120	120
04.045.064	64		

Medüller Çiviler için Kilitleme Vidaları, Düşük Profil, Ø 5 mm*

Ürün No.	Uzunluk (mm)	Ürün No.	Uzunluk (mm)
04.045.326	26	04.045.366	66
04.045.328	28	04.045.368	68
04.045.330	30	04.045.370	70
04.045.332	32	04.045.372	72
04.045.334	34	04.045.374	74
04.045.336	36	04.045.376	76
04.045.338	38	04.045.378	78
04.045.340	40	04.045.380	80
04.045.342	42	04.045.382	82
04.045.344	44	04.045.384	84
04.045.346	46	04.045.386	86
04.045.348	48	04.045.388	88
04.045.350	50	04.045.390	90
04.045.352	52	04.045.395	95
04.045.354	54	04.045.400	100
04.045.356	56	04.045.405	105
04.045.358	58	04.045.410	110
04.045.360	60	04.045.415	115
04.045.362	62	04.045.420	120
04.045.364	64		

Alternatif olarak, Retrograd Femoral Çivi-Advanced implantları ilgili enstrümanlar ve aşağıdaki uyumlu vida implantlarından oluşan bir set kullanılarak uygulanabilir:

STARDRIVE™ VA Kilitleme Vidası Ø 5,0 mm, OPTILINK™ Teknolojisi

Ürün No.	Uzunluk (mm)	Ürün No.	Uzunluk (mm)
42.231.230	30	42.231.255	55
42.231.232	32	42.231.260	60
42.231.234	34	42.231.265	65
42.231.236	36	42.231.270	70
42.231.238	38	42.231.275	75
42.231.240	40	42.231.280	80
42.231.242	42	42.231.285	85
42.231.244	44	42.231.290	90
42.231.246	46	42.231.295	95
42.231.248	48	42.231.300	100
42.231.250	50		

3,5 mm VA Kilitleme Vidaları*

Ürün No.	Uzunluk (mm)	Ürün No.	Uzunluk (mm)
02.127.110	10	02.127.144	44
02.127.112	12	02.127.146	46
02.127.114	14	02.127.148	48
02.127.116	16	02.127.150	50
02.127.118	18	02.127.152	52
02.127.120	20	02.127.154	54
02.127.122	22	02.127.156	56
02.127.124	24	02.127.158	58
02.127.126	26	02.127.160	60
02.127.128	28	02.127.165	65
02.127.130	30	02.127.170	70
02.127.132	32	02.127.175	75
02.127.134	34	02.127.180	80
02.127.136	36	02.127.185	85
02.127.138	38	02.127.190	90
02.127.140	40	02.127.195	95
02.127.142	42		

STARDRIVE™ Kilitleme Vidaları, Ø 5 mm (açık yeşil)*

Ürün No.	Uzunluk (mm)	Ürün No.	Uzunluk (mm)
04.005.516	26	04.005.548	58
04.005.518	28	04.005.550	60
04.005.520	30	04.005.552	62
04.005.522	32	04.005.554	64
04.005.524	34	04.005.556	66
04.005.526	36	04.005.558	68
04.005.528	38	04.005.560	70
04.005.530	40	04.005.562	72
04.005.532	42	04.005.564	74
04.005.534	44	04.005.566	76
04.005.536	46	04.005.568	78
04.005.538	48	04.005.570	80
04.005.540	50	04.005.575	85
04.005.542	52	04.005.580	90
04.005.544	54	04.005.585	95
04.005.546	56	04.005.590	100

* Steril olmayan veya steril ambalajda mevcuttur. Steril ürün sipariş etmek için katalog numarasının sonuna "S" harfini ekleyin.

Steril olmayan ve steril halde sunulan ürünler, steril ürünlerin numaralarına eklenen "S" eki ile ayırt edilebilir.

Vidalar steril tüp ambalajlarda da mevcuttur (ilgili ürün numarasında "TS" eki vardır).

Belirtilen vida uzunlukları, uzunluk ölçme araçlarındaki okumaları yansıtmak üzere tanımlanmıştır ve vidanın gerçek uzunluğunu ifade etmeyebilir.

Giriş

Retrograd Femoral Çivi-Advanced implantları kanüllü femoral çividen, kanüllü uç başlığından, kondiler somun ve pullardan ve Kilitlemeli Ataşman Pulundan oluşur. Retrograd Femoral Çivi-Advanced implantları 5,0 mm'lik Kilitleme Vidalarını kabul eder. Kilitlemeli Ataşman Pulu 3,5 Değişken Açılı Vidaları kabul eder ve 5,0 Değişken Açılı OPTILINK Vidaları ile çiviye bağlanır.

Retrograd Femoral Çivi-Advanced Çivisi anatomik olarak konturlanmıştır ve 9, 10, 11, 12 veya 14 mm'lik nominal çapa konikleştirilmiştir. Retrograd Femoral Çivi-Advanced Çivileri 160 mm ile 480 mm arasındaki uzunluklarda mevcuttur. Retrograd Femoral Çivi-Advanced Çivileri, iki distal eğim ile sunulur. Bu implantlar titanyum ve titanyum alaşımlarından, paslanmaz çelikten ve polietilenden üretilmiştir.

Top uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyaller

Cihazlar	Materyaller	Standartlar
Retrograd Femoral Çivi-Advanced Çivileri ve Inley	Ti-6Al-4V (TAV) Titanyum Alaşımı	ISO 5832-3
	UHMWPE	ISO 5834-2
Uç Başlıkları	Ti-6Al-7Nb (TAN) Titanyum Alaşımı	ISO 5832-11
Kilitlemeli Ataşman Pulu	316L Paslanmaz Çelik	ISO 5832-1
Kondiler Somun	Ti-6Al-7Nb (TAN) Titanyum Alaşımı	ISO 5832-11
Vida ve Somun Pulu	Ticari Saf Titanyum (4. Derece)	ISO 5832-2
Medüller Çiviler için Kilitleme Vidaları	Ti-6Al-7Nb (TAN) Titanyum Alaşımı	ISO 5832-11
VA Kilitleme Vidaları	316L Paslanmaz Çelik	ISO 5832-1
OPTILINK Vidaları	316L Paslanmaz Çelik	ISO 5832-1

Kullanım Amacı

Retrograd Femoral Çivi-Advanced implantları, distal femurun ve femoral shaftın geçici fiksasyonu ve stabilizasyonunda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Retrograd Femoral Çivi-Advanced implantları aşağıdakiler dahil olmak üzere distal femur ve femoral shaft kırıklarını stabilize etmek üzere tasarlanmıştır:

- İntra-artiküler uzanımlılar da dahil olmak üzere suprakondiler kırıklar
- İpsilateral kondiler ve diyafizel kırıkların kombinasyonu
- İpsilateral femur/tibia kırıkları
- Çoklu travma hastalarındaki femoral kırıklar
- Periprotetik kırıklar
- Morbid obez hastalardaki kırıklar
- Osteoporotik kemikteki kırıklar
- Patolojik kırık tehdidi
- Yanlış kaynama ve kaynamama durumları

Kontrendikasyonlar

Bu cihazlar için spesifik kontrendikasyon yoktur.

Hedef Hasta Grubu

Retrograd Femoral Çivi - Advanced implantlarının iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda kullanılması önerilir.

Hedef Kullanıcı

Bu kullanım talimatları, Cihazın veya Sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli altyapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimat vermesi önemle tavsiye edilir.

Retrograd Femoral Çivi-Advanced implantlarının cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler gibi kalifiye sağlık uzmanları tarafından kullanılmasına amaçlanmıştır. Cihazı kullanan tüm personel gerekli olduğu gibi kullanım talimatları, cerrahi prosedürler ve/veya gerekli durumlarda Synthes "Önemli Bilgiler" broşürü hakkında tam bilgiye sahip olmalıdır.

İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedüre yönelik talimatlara uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Cerrah, cihazın patolojiye/endike duruma olan uygunluğundan ve operasyonun doğru bir şekilde yapıldığından emin olmakla yükümlüdür.

Beklenen Klinik Faydalar

Kullanım talimatlarına ve önerilen tekniğe göre kullanıldıklarında Retrograd Femoral Çivi-Advanced implantları gibi dahili fiksasyon cihazlarının beklenen klinik faydaları aşağıdaki gibidir:

- Kemik segmentini sabitlemek ve iyileşme sağlamak
- Anatomik hizalamayı ve uzuv/ekstremiteleri işlevini geri kazandırmak

Cihazın Performans Özellikleri

Retrograd Femoral Çivi-Advanced implantları, çeşitli kırık paternlerinin tedavisine ve total diz artroplastisinin femoral bileşenleri gibi önceden implante edilmiş cihazların olması durumunda tedaviye olanak tanımak için bir takım seçenekler sağlar.

Retrograd Femoral Çivi-Advanced implantları, mekanik stabiliteyi artırmak ve implant instabilitesi ile ilgili kaynamama/yanlış kaynama riskini azaltmak üzere tasarlanmış çok yönlü ve ağırsal stabil kilitleme vidası paterni içerir. Retrograd Femoral Çivi-Advanced implantları, open-box diz protezi olan hastalar için protez içinden yerleştirmek amacıyla periprostetik bir çivi içerir. Distal femur kırıklarında (kötü kemik kalitesi veya kırık paterni nedeniyle) ek stabilite veya ek kilitleme vidaları istendiğinde, Retrograd Femoral Çivi-Advanced implantları stabiliteyi artırmak için bağlantılı bir kilitlemeli ataşman cihazı seçeneği sunar. Cihaz ek vida yerleşimini destekler. Ayrıca, implantlar kondil bölgelerindeki medüller çiviler için 5,0 mm'lik kilitleme vidalarını güçlendirmek amacıyla somunlar ve pullar içerir.


Potansiyel Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

- Advers Doku Reaksiyonu, Alerji/Hipersensitivite Reaksiyonu
- İntra- ve Post-Operatif Kemik Kırılması, Osteoliz veya Kemik Nekrozu dahil olmak üzere Kemik Hasarı
- Hayati Organlarda Hasar veya Çevreleyen Yapıların Yerinden Oynaması
- Emboli
- Enfeksiyon
- Kullanıcının Yaralanması
- Yanlış Kaynama/Kaynamama
- Nörovasküler Hasar
- Ağrı veya Rahatsızlık
- Zayıf Eklem Mekanikleri
- Yumuşak Doku Hasarı (Kompartman Sendromu dahil)
- İmplantın Yer Değiştirmesi, Gevşemesi, Bükülmesi veya Kırılmasına Bağlı Semptomlar


Steril Cihaz

STERILE R İrradyasyon yöntemi kullanılarak sterilize edilmiştir

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


 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünden emin olun. Ambalaj hasarlıysa ya da son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

 Tekerar sterilize etmeyin

Retrograd Femoral Çivi-Advanced Çivilerinin tekerar sterilize edilmesi, ürünlerin steril koşula ulaşmamasına ve/veya performans spesifikasyonlarını karşılamamasına ve/veya materyal özelliklerinde değişikliğe neden olabilir.

Tek kullanımlık cihaz

 Tekerar kullanmayın

Tek kullanım için veya tek bir prosedür esnasında tek bir hastada kullanım için tasarlanmış tıbbi bir cihazı belirtir.

Tekerar kullanım veya klinik olarak tekerar işleme (ör. temizleme ve tekerar sterilizasyon) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekerar kullanılması veya tekerar işlenmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması gibi bir kontaminasyon riski teşkil edebilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanmasıyla veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekerar işlenmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekerar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

Ameliyatla ilişkili genel riskler bu kullanım talimatlarında açıklanmamıştır. Daha fazla bilgi için lütfen Synthes "Önemli Bilgiler" broşürüne başvurun.

Retrograd Femoral Çivi-Advanced implantlarının yalnızca travma cerrahisinin genel sorunlarına aşına ve ürüne özgü cerrahi prosedürlere hakim olabilecek cerrahlar tarafından implante edilmesi önemle tavsiye edilir. İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedüre yönelik talimatlara uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır.

Üretici hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombine edilmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz aseptiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.

Uyarılar

- Hasta anatomisine ve söz konusu travmaya yönelik ihtiyaçları karşılayan implantın seçiminin sağlanması kritik önem taşımaktadır.
- Sistemik enfeksiyon söz konusu olduğunda, implantasyonun yapılacağı bölgede lokalize enfeksiyon söz konusu olduğunda veya hasta implant materyallerinden herhangi birine karşı alerji veya yabancı cisim hassasiyeti gösteriyorsa bu cihazların kullanımı önerilmez.
- Hekim, iyileşmeyi destekleyecek fiksasyon sağladığından emin olmak için hastanın kemik kalitesini göz önünde bulundurmalıdır.
- Ciddi obezlik veya dejeneratif hastalıklar gibi kemik ve implant üzerine aşırı stres yükleyen durumlar göz önünde bulundurulmalıdır. Bu cihazların bu rahatsızlıklara sahip hastalarda kullanılıp kullanılmayacağına dair karar, hastalara yönelik faydalar ve riskler dikkate alınarak hekim tarafından verilmelidir.
- İmplantasyonun yapılacağı bölgede vasküler yapının bozulmuş olması yeterli iyileşmeyi engelleyebilir ve sonuç olarak bu implantın veya başka bir ortopedik implantın kullanımına engel teşkil edebilir.

Önlemler

Cerrahi adımlardan biriyle ilgili özel önlemler için lütfen Özel Operasyon Talimatları bölümüne bakın.

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

DePuy Synthes, diğer üreticiler tarafından sağlanan cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans Ortamı

ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 ve ASTM F 2119-07'ye göre Tork, Yer Değiştirme ve Görüntü Artefaktları

Bir 3T MRG sisteminde en kötü durum senaryosunun klinik olmayan testinde, 3,69 T/m'lik manyetik alanın deneysel olarak ölçülen lokal uzamsal gradyanı için yapıda herhangi bir tork veya yer değiştirme tespit edilmemiştir. Gradyan Eko (GE) kullanılarak tarandığında, en büyük görüntü artefaktı yapıdan yaklaşık olarak 169 mm uzanmıştır. Test, 3T MRG sisteminde gerçekleştirilmiştir.

ASTM F 2182-11a'ya göre Radyo Frekansı (RF) kaynaklı ısınma

RF Bobinleri kullanılan MRG Koşulları altında (6 dakika (1,5T) ve 15 dakika (3T) için 2 W/kg değerinde tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR)) gerçekleştirilen en kötü durum senaryosunun klinik olmayan elektromanyetik ve termal testleri, ortalama 6,6°C (1,5T) sıcaklık artışıyla 9,5°C pik sıcaklık artışına ve 5,9°C (3T) pik sıcaklık artışına yol açmıştır.

Önlemler: Yukarıda bahsedilen test klinik olmayan testlere dayanır. Hastadaki gerçek sıcaklık artışı, SAR ve RF uygulamasının süresi dışında pek çok faktöre bağlı olacaktır. Bu nedenle, aşağıdaki hususlara özellikle dikkat edilmesi önerilir:

- MR taramasından geçen hastaların algılanan sıcaklık ve/veya ağrı hisleri açısından dikkatle izlenmesi tavsiye edilir.
- Termo regülasyonu veya sıcaklık hassasiyeti bozulmuş hastalar MR taraması prosedürlerinden hariç tutulmalıdır.
- Genel olarak, iletken implantlar olması halinde düşük alan kuvvetine sahip bir MR sisteminin kullanılması önerilir. Kullanılan spesifik absorpsiyon oranı (SAR) mümkün olduğunca azaltılmalıdır.
- Ventilasyon sistemi kullanılması vücuttaki sıcaklık artışını azaltmaya yardımcı olabilir.

Cihaz Kullanımı Öncesi Hazırlık

Steril Olmayan Cihaz:

Steril olmayan durumda tedarik edilen Synthes ürünleri, cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sargı malzemesine veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

Steril Cihaz:

Cihazlar steril olarak sağlanmaktadır. Ürünleri ambalajdan aseptik şekilde çıkarın.

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın. Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bozulmadığından emin olun. Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın.

İmplantın Çıkarılması

Hekimin implantları çıkarmaya karar vermesi durumunda aşağıdaki adımlar uygulanmalıdır:

1. Uç başlığını çıkarın. Yumuşak dokuları dikkatlice disekte edin ve tüm kilitleme implantlarını görünür hale getirin. Synthes STARDRIVE™ tornavidası ile uç başlığını çıkarın. Çıkarma vidasını çiviye yerleştirin.
2. Gerekliyse, Kilitlemeli Ataşman Pulunu çiviye bağlayan vidaları çıkarın.
3. Tüm vidaları, somunları ve pulları çıkarın.
4. Çiviye çıkarın. Tüm kilitleme vidalarının çıkarıldığından emin olduktan sonra çiviye çıkarın.


Sorun Giderme


Cihaz ile ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkedeki yetkili merciye rapor edilmelidir.


Cihazın Klinik Olarak İşlenmesi


İmplantların işlenmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, enstrüman tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlenmesiyle ilgili detaylı talimatlar Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe açıklanmaktadır.

Cihaza Özel Ek Bilgiler

 Dikkat, kullanım talimatlarına bakın

 Referans numarası

 Lot veya parti numarası

 Yasal üretici

 Son kullanma tarihi

Atma

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

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

Özel Operasyon Talimatları

Hastanın Konumlandırılması ve Yaklaşım

1. Hastayı radyolüsen bir masaya supin pozisyonda konumlandırın. Görüntü yoğunlaştırıcıyı, AP ve lateral görünümde proksimal ve distal femurun görüntülenmesine olanak verecek şekilde konumlandırın.
2. Kırığı redükte edin.
3. Çivinin uzunluğunu ve çapını ölçün.
4. Giriş noktasını belirleyin. Retrograd Femoral Çivinin giriş noktası medüller kanal ile aynı hizadadır. Giriş noktası, posterior çapraz bağın femoral ataşmanının hemen anterior ve lateral kısmında, interkondiler çentiğin üzerindedir. Önlem: Kemik kalitesi iyi olan hastalarda çivi yerleştirme sırasında malredüksiyon riskini azaltmak için: Önce kırık redüksiyonunu sağlayıp bunu sürdürmeyi değerlendirin ve çivi tasarımına ve kırık paternine göre kılavuz teli anterior olarak yönlendirmeyi düşünün.
5. Medüller kanalı açın. Önlem: Daha büyük olan 14 mm'lik çiviler için femuru açmak amacıyla 12,8 mm'lik matkap ucuna ek olarak medüller rayba sisteminin kullanımı gereklidir. Bu durumda, ilk açış için 12,8 mm'lik matkap ucunu kullanın ve medüller rayba sistemini kullanarak devam edin. Not: Herhangi bir protezin femoral bileşenlerinin yerinden oynatılmaması ve tüm bileşenlerin seçilen implantlarla uyumlu olması için özen gösterildiğinden emin olun.
6. Medüller kanalına rayba uygulayın (isteğe bağlı).

İmplantın Yerleştirilmesi

7. Çiviye yerleştirin.
8. Distal kilitleme seçeneğini yerleştirin. Retrograd Femoral Çivi; kilitleme vidalarını, vida pullarını, kondiler somunları ve pulları ve Kilitlemeli Ataşman Pulunu içeren distal kilitleme seçenekleri sunar. Not: Kilitlemeli Ataşman Pulunun vidalarını elektrikli alet kullanarak kilitlemeyin. Vida bağlantısı ve son kilitleme, tork sınırlama sapı ile manuel olarak yapılmalıdır. Not: Kilitleme vidalarını nihai sıkma işlemi, ayrılabilir manuel sap ile yapılmalıdır. Not: Matkap uçlarının, somunların veya pulların diğer tıbbi cihazlarla (ör. diz protezleri, çivi ve diğer vidalar) ve/veya kritik vücut kısımlarıyla (ör. kondiler çentik ve eklem içi boşluk) engellemeye neden olmadığından emin olun. Not: Herhangi bir protezin femoral bileşenlerinin yerinden oynatılmaması ve tüm bileşenlerin seçilen implantlarla uyumlu olması için özen gösterildiğinden emin olun. Not: Somun, yalnızca Medüller Çivilere yönelik 5,0 mm'lik Kilitleme Vidaları ile kullanılmalıdır.
9. Proksimal kilitleme vidalarını yerleştirin. Uygun olduğunda, proksimal kilitleme işlemi distal kilitleme işleminden önce gerçekleştirilebilir.
10. Uç başlığını yerleştirin. Not: Standart Kilitleme yapısında 0 mm'lik bir uç başlığının kullanılması, vidanın yerinden çıkması riskini azaltabilir.



0123



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