

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



© Synthes GmbH 2024. Tüm hakları saklıdır. SE_793149 AE 10/2024

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 tekrar 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 hataları 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 sarğı 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 üreticisi ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkedeki yetkili mercie 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.


Önlem: Çivi, distal kilitleme vidalarının açılabilir stabilitesini artırmak için polimer dolgu (inlay) katmanlarıyla sunulmaktadır ancak dolgu (inlay) katmanı kullanıldığında vidanın yer değiştirmesi bakımından daha yüksek bir risk söz konusu olabilir. Bu nedenle, distal kilitleme vidalarının açılabilir stabilitesinin artırılması gerekmiyorsa polimer dolgu (inlay) katmanı çıkarılabilir.

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 atılmaktadır.

Özel Operasyon Talimatları

Notlar:

- Hasta anatomisine ve söz konusu travmaya yönelik ihtiyaçları karşılayan implantın doğru seçimi kritik önem taşımaktadır.
- Sistemik enfeksiyon söz konusu olduğunda, implantasyonun yapılacağı bölgede lokalize enfeksiyon söz konusu olduğunda veya hasta implant materyallerinden herhangi birine karşı alerji ya da yabancı cisim hassasiyeti gösteriyorsa bu cihazların kullanımı önerilmez.
- 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.

Uyarı:

Hekim, iyileşmeyi destekleyecek yeterli fiksasyon sağladığından emin olmak için hastanın kemik kalitesini göz önünde bulundurmalıdır.

Distal Femurun Açılması

1. Hastayı Konumlandırın

Hastayı radyolüsent bir masaya supin pozisyonda konumlandırın. Yaralı bacağın dizi 30°-40° fleksiyona getirilmelidir. Kırığın doğru redüksiyonunu ve stabilizasyonunu sağlamak için bir bacak silindiri (leg roll) kullanılabilir. Görüntü yoğunlaştırıcıyı, AP ve lateral görünümde proksimal ve distal femurun görüntülenmesine olanak verecek şekilde konumlandırın.

2. Kırığı redükte edin

Alet

394.350 Büyük Distraktör

Görüntü yoğunlaştırma altında aksiyel traksiyon ile manuel olarak kapalı redüksiyon işlemini gerçekleştirin. Kapalı yaklaşımla redüksiyon sağlanıyorsa açık redüksiyon düşünülebilir.

Büyük distraktör kullanımı bazı durumlarda uygun olabilir. İlgili Kullanım Talimatlarına bakın.

3. Yaklaşın

Kırık türüne ve konumuna bağlı olarak transligamental (ligamentum patellae) veya parapatellar insizyon yapın.

Not: Kilitlemeli ataşman pulu kullanmayı planlıyorsanız tekli lateral parapatellar veya ayrı insizyonlar Kilitlemeli Ataşman Pulu tekniğinde belirtilen şekilde yapılabilir.

4. Giriş noktasını belirleyin

Retrograd Femoral Çivinin giriş noktası medüler kanal ile aynı hizadadır. Giriş noktası, posterior çapraz bağın femoral ataşmanının hemen anterior ve lateral kısmında, interkondiler çentiğin üzerindedir.

Giriş noktası, çivinin medüler kanalda anatomik pozisyonunu tanımlar. Doğru bir giriş noktası belirlemeye özen gösterilmelidir.

Not: Femoral protez mevcut olduğunda, açık kutudan giriş noktası posterior olarak konumlandırılabilir. Bunu sağlamak için periprotetik çivi mevcuttur.

5. Kılavuz teli yerleştirin

Aletler

03.010.500	Silikon Elcek, Hızlı Kaplinli
03.010.502	13,0 mm Koruma Manşonu, RAFN Retrograd için, Hızlı Kaplin
03.010.507	Çok Delikli Tel Kılavuzu, Expert Retrograd Femoral Çivi için
03.045.018*	Matkap Uçlu Kılavuz Tel, Ø 3,2 mm, 400 mm

Alternatif Alet

357.399 Ø 3,2 mm Kılavuz Tel, 400 mm

*Steril olmayan veya steril ambalajda mevcuttur. Steril ürün siparişi için ürün numarasının sonuna "S" ekleyin.

Elceği, koruma manşonunu ve çok delikli tel kılavuzunu monte edin. Düzeneği insizyondan geçirerek kemiğe yerleştirin. Koruma manşonunu sıkıca tutun ve kılavuz teli, tel kılavuzu içine yerleştirin.

Not: Çivi, distal kıvrıma ve ortalama bir femur ile eşleşecek eğrilik (curvature) yarıçapına sahiptir. Doğru yerleştirme sağlamak için, kılavuz tel başlangıç noktasını ve giriş açısını seçerken, çivi tasarımı femur anatomisine göre düşünülmelidir.

Görüntü yoğunlaştırma altında, AP ve lateral görünümde kılavuz tel pozisyonunu doğrulayın. Tel kılavuzunu çıkarın.

Önem: Kemik kalitesi iyi olan hastalarda çivi yerleştirme sırasında malredüksiyon riskini azaltmak için:

Önce kırık redüksiyonunu sağlamayı ve korumayı düşünün.

Çivi tasarımına ve kırık paternine göre kılavuz teli anterior olarak yönlendirmeyi düşünün.

5. Seçenek: TKA varlığında kılavuz teli yerleştirin

Aletler	
03.010.500	Silikon Elcek, Hızlı Kaplinli
03.010.502	13,0 mm Koruma Manşonu, RAFN Retrograd için, Hızlı Kaplin
03.233.000	Periprostetik Tel Kılavuzu
03.045.018	Matkap Uçlu Kılavuz Tel, Ø 3,2 mm, 400 mm
Alternatif Alet	
357.399	Ø 3,2 mm Kılavuz Tel, 400 mm

Periprostetik kırık mevcut olduğunda, açık kutu proteze çivinin yerleşmesini belirlemeye yardımcı olması için özel periprostetik tel kılavuzu kullanılabilir.

Periprostetik tel kılavuzunun distal ucu, çivinin distal ucunun boyutları ile eşleşir. Yerleşimi doğrulamak için periprostetik tel kılavuzunun distal ucunu açık kutuya yerleştirin.

Elceği, koruma manşonunu ve periprostetik tel kılavuzunu monte edin. Düzeneği insizyondan geçirek kemiğe yerleştirin. Koruma manşonunu sıkıca tutun ve kılavuz teli, tel kılavuzu içine yerleştirin.

Not: Femoral protez mevcut olduğunda, açık kutudan giriş noktası posterior olarak konumlandırılabilir. Bunu sağlamak için periprostetik çivi mevcuttur. Uygun çivi seçerken kılavuz telin başlangıç noktasını ve yörüngesini göz önünde bulundurun.

6. Medüler kanalı açın

Alet	
03.233.001	Matkap Ucu, Kanüllü, Ø 12,8 mm, Büyük Hızlı Kaplin

Matkap üzerindeki matkap durdurucu koruma manşonuna ulaşana kadar koruma manşonu ve kanüllü matkap ucunu kullanarak 3,2 mm kılavuz telin üzerinden delin. Görüntü yoğunlaştırıcı ile matkabın ilerlemesini izleyin. Lateral ve medial kortikal duvarların zarar görmediğinden emin olun. Gerekirse kılavuz teli ayarlayın. Kılavuz teli, koruma manşonunu ve matkap ucunu çıkarın.

Önem: Daha büyük olan 14 mm'lik çiviler için femuru açmak amacıyla 12,8 mm'lik matkap ucuna ek olarak medüler oyma sisteminin kullanımı gereklidir. Bu durumda, ilk açış için 12,8 mm'lik matkap ucunu kullanın ve medüler oyma sistemini kullanarak devam edin.

İlgili Kullanım Talimatlarına bakın.

Not: Kılavuz teli atın, yeniden kullanmayın.

6. Seçenek: TKA varlığında medüler kanalı açın

Alet	
03.233.002	Matkap Ucu, Kanüllü, Ø 11,2 mm, Büyük Hızlı Kaplin

Matkap üzerindeki matkap durdurucu koruma manşonuna ulaşana kadar koruma manşonu ve kanüllü matkap ucunu kullanarak 3,2 mm kılavuz telin üzerinden delin. Görüntü yoğunlaştırıcı ile matkabın ilerlemesini izleyin. Lateral ve medial kortikal duvarların zarar görmediğinden emin olun. Gerekirse kılavuz teli ayarlayın. Kılavuz teli, koruma manşonunu ve matkap ucunu çıkarın.

Notlar:

- Herhangi bir protezin femoral bileşenlerinin yerinden oynatılmaması ve tüm bileşenlerin seçilen implantlarla uyumlu olması için özen gösterdiğinizden emin olun.
- Femoral bileşen dar bir interkondiler kutuya sahipse 11,2 mm'lik matkap ucu, 9-12 mm çaptaki çivilerle kullanılabilir.
- Femoral bileşen interkondiler kutusunun boyutuna bağlı olarak, medüler oyma sistemi gerektiğinde açıklığı genişletmek için kullanılabilir. İlgili Kullanım Talimatlarına bakın.
- Kılavuz teli atın. Tekrar kullanmayın.

Seçenek: Kırığı redükte edin

Aletler	
351.706S	2,5 mm Oyucu Rod, Bilye Uçlu, 950 mm, Steril
351.707S	2,5 mm Oyucu Rod, Bilye Uçlu ve uzantılı, 950 mm, Steril
351.704S	2,5 mm Oyucu Rod, Bilye Uçlu ve uzantılı, 1150 mm, Steril
03.233.010S	Oyucu Rod Ø 3,8 mm, Bilye Uç, Ø 3,0 mm, 950 mm, Steril
03.233.011S	Oyucu Rod Ø 3,8 mm, Bilye Uç, Ø 3,0 mm, 950 mm, Steril
03.010.495	IMN Redüksiyon Aleti, eğimli, Hızlı Kaplinli

03.010.496	T Elcek, kanüllü, Hızlı Kaplinli
03.010.093	Oyucu Rod İtme Rodu, Bilye Elceklili

Oyucu rod kullanımı redüksiyonu kolaylaştırabilir, intramedüler oyucular için kılavuz görevi görebilir ve çivi yerleştirme sırasında kemik parçalarının aynı hizada kalmasına yardımcı olabilir.

RFN-ADVANCED Retrograd Femoral Çivi kanüllüdür ve en geniş noktasının maksimum çapı 3,85 mm olan oyucu rodlar üzerinden, genellikle bilye uçta yerleştirilebilir. Redüksiyon parmağının kullanımı, proksimal ve distal parçaların hizalanmasını sağlanmaya ve oyucu rodu proksimal parçaya yönlendirmeye yardımcı olmak için bazı durumlarda uygun olabilir.

Redüksiyon aletini istenilen derinliğe yerleştirin. Oyucu rodu aletini kanülasyonundan geçirin.

Redüksiyon aletini çıkarın.

Not: Redüksiyon aletini çıkarma sırasında oyucu rodu tutmaya yardımcı olması için rod iticiyi kullanın

Seçenek: Oyucu rod üzerinde çivi uzunluğunu belirleyin

Aletler	
351.717	Derinlik Ölçücü
351.719	Derinlik Ölçücü Uzatma Tüpü

Çivi uzunluğu 950 mm oyucu rod üzerinde belirlenebilir. Görüntü yoğunlaştırma altında oyucu rodun yerleştirme derinliğini doğrulayın ve kırık bölgesindeki olası distraksiyonu hesaba katın. Derinlik ölçücüyü ve tüpü monte edin, tertibatı oyma çubuğu üzerinde geçirin çivi giriş noktasına getirin. Çivi uzunluğunu ölçüm cihazından doğrudan okuyun.

Notlar:

1150 mm oyucu rod kullanılıyorsa çivi uzunluğu ölçümü, oyucu rod üzerindeki çizgiden okunmalıdır.

Çivi çapı, oyma işlemiyle (isteğe bağlı) veya radyografik olarak belirlenir.

Oyma işlemi (isteğe bağlı) Medüler kanalı oyma (isteğe bağlı)

Aletler	
03.010.093	Oyucu Rod İtme Rodu, Bilye Elceklili
351.706S	2,5 mm Oyucu Rod, Bilye Uçlu, 950 mm, Steril
351.707S	2,5 mm Oyucu Rod, Bilye Uçlu ve uzantılı, 950 mm, Steril
351.704S	2,5 mm Oyucu Rod, Bilye Uçlu ve uzantılı, 1150 mm, Steril
03.233.010S	Oyucu Rod Ø 3,8 mm, Bilye Uç, Ø 3,0 mm, 950 mm, Steril
03.233.011S	Oyucu Rod Ø 3,8 mm, Bilye Uç, Ø 3,0 mm, 950 mm, Steril
03.043.001	Çok Amaçlı Tutucu

Gerekirse oyucu sisteme yönelik ilgili talimatları izleyerek ve femoral oyma prosedürleri için tasarlanmış Synthes oyucu sistemi kullanarak femoral kanalı medüler oyucu ile istenilen çapa genişletin.

Görüntü yoğunlaştırma kullanarak kırık redüksiyonunu kontrol edin. Oyucu rodu medüler kanalın içinden istenilen yerleştirme derinliğine kadar yerleştirin. Uç, çivinin nihai konumunu belirlediğinden, medüler kanalda doğru bir şekilde konumlandırılmamıştır. Oyucu rodun merkezi konuma yerleştirildiğinden emin olmak için AP ve lateral görünümde görüntü yoğunlaştırma kullanın.

Önem: RFN-ADVANCED Retrograd Femoral Çivi kanüllüdür ve en geniş noktasının çapı 3,85 mm'ye kadar olan oyucu rodlar üzerinden yerleştirilebilir. Uyumlu oyucu rodlar, hedefleme kolunun merkezindeki delikten geçer.

Not: Oyucuyu çıkarma sırasında oyucu rodu tutmaya yardımcı olması için rod iticiyi kullanın.

Çivi Yerleştirin 1. Yerleştirme aletlerini monte edin

Aletler	
03.233.005	Yerleştirme Elceği, radyolüsent
03.233.003	Bağlantı Vidası
03.233.004	Çivi Düzeneği Aleti
03.037.031	Kombine Anahtar

Önem: Çivi, distal kilitleme vidalarının açılabilir stabilitesini artırmak için polimer dolgu (inlay) katmanlarıyla sunulmaktadır ancak dolgu (inlay) katmanı kullanıldığında vidanın yer değiştirmesi bakımından daha yüksek bir risk söz konusu olabilir. Bu nedenle, distal kilitleme vidalarının açılabilir stabilitesinin artırılması gerekmiyorsa polimer dolgu (inlay) katmanı çıkarılabilir.

Dolgu (inlay) katmanının çıkarılmasıyla ilgili talimatlar için bkz. sayfa 14.

Dolgu (inlay) katmanı kullanılıyorsa vidanın yer değiştirmesi riskini azaltmak için 0 mm'lik bir uç başlığı kullanmayı düşünün.

Uç başlığının yerleştirilmesiyle ilgili talimat için bkz. sayfa 14.

Çivi düzeneği aletini sabitlenene kadar bağlantı vidasına geçirin. Sabitlenene kadar düzeneği çevirerek düzeneği yerleştirme elceğine tamamen yerleştirin.

Yerleştirme elceğinden çıkıntı yapan çivi düzeneği aletinin ucunu çivinin merkezi ile hizalayın ve yerleştirin, yerleştirme elceğinin geometrisini çivideki çentiklerle eşleştirin.

Not: Çivi yerleştirme sırasında yerleştirme elceği anterior olarak konumlandırılır. Bağlantı vidasını çiviye sabitlemek için bağlantı vidasını çevirin. Bağlantı vidasının çiviye kombine anahtar ile sağlam şekilde sıkıldığını onaylayın. Aşırı sıkmayın. Çivi düzeneği aletini çıkarın.

Önem: Çivi ile yerleştirme elceği arasındaki bağlantının sıkı olduğundan emin olun. Gerekirse tekrar sıkın.

2. Çivi yerleştirin

İsteğe Bağlı Aletler

03.010.522	Spiral Kombine Çekiç, 500 gram
03.010.170	Çekiç Kılavuzu

Yerleştirme elceği anterior konumlandırılmış olarak, çiviye oyuncu rod (kullanılıyorsa) üzerinden yerleştirme elceğini kullanarak medüler kanalın içine elle mümkün olduğu kadar yerleştirin.

Çivinin kırık içinden geçişini izleyin. Hatallı hizalamayı önlemek için iki düzlemde kontrol edin.

Çivi istenilen derinliğe yerleştirin. Yerleştirme derinliği, yerleştirme elceği üzerindeki oluklar ile belirtilir. Çentik, çivinin ucunu belirtir. Yerleştirme elceğinde oluklar arasındaki sonraki mesafeler 5 mm'yi temsil eder ve bu mesafe uç başlığlarının uzatmalarına karşılık gelir.

Yerleştirme derinliği, lateral görünümlerle doğrulanabilir. Referans olarak Blumensaat çizgisini kullanın. AP ve lateral görünümlerde çivinin nihai konumunu kontrol edin. Gerekirse çiviye hafif çekiç darbeleri ile yerleştirin. Görüntü yoğunlaştırmayı kullanarak çivi ucunu izleyin. Çivi biraz fazla derine yerleştirilmişse çiviye geri itirmek için çekiç kılavuzu kullanılabilir. Çekiç kılavuzunu bağlantı vidasına tutun. Çiviye geri itirmek için çekiç kılavuzu boyunca hafif çekiç darbeleri kullanın.

Önem: Elceğe zarar gelmemesi için doğrudan yerleştirme elceğine vurmayın.

Not: Çekici kullandıktan sonra, bağlantı vidasının çiviye sağlam şekilde sıkıldığından emin olun. Gerekirse tekrar sıkın.

Kullanılmışsa oyuncu rodu çıkarın.

Fiksasyon Seçenekleri

Kilitleme Vidası Seçenekleri

Vida Uzunluğunun Ölçümü Hakkında

Vida uzunluğu iki yöntemden biri kullanılarak ölçülür.

1. Kalibre matkap uçlarından uzunluğu okuyun
 2. Kilitleme vidaları için derinlik ölçücüyü kullanarak uzunluğu ölçün
- Değerler ölçülen mesafeyi yansıtmaz, gerekli vida uzunluğunu belirtir. Ölçekteki değer, uzak kortekste tam vida dişi yerleşimi sağlamak için gereken vida ucu çıkıntısı miktarı dikkate alınarak, vida etiketinde belirtilen vida uzunluğuna karşılık gelecektir.

Notlar:

- Uzak kortekste göre matkap ucu konumunun, uygun kilitleme vidası uzunluğunu ölçmek için kritik önemi vardır.
- Derinlik ölçücülerin implanta özel olduğunu unutmayın. Kullanım Talimatlarında belirtildiği şekilde daima uygun derinlik ölçücüyü kullanın.

Önem: Vida uçlarının çıkıntı yapmasını ve yumuşak doku iritasyonunu önlemek için uygun vida uzunluklarını seçin.

RFN-ADVANCED Retrograd Femoral Çivi iki tip vida sunar:

1. Kilitleme Vidası
- Standart IM çivi kilitleme vidası
2. Düşük Profilli Kilitleme Vidası

Her iki tip vida, yivli girintiye sahiptir ve retansiyon pimleri kullanılarak tornavidaya sağlam şekilde takılabilir. Bunu yapmak için retansiyon pimlerini durana kadar tornavidanın arkasından kaydırın. Retansiyon pimini, ucu tornavidanın ucundan çıkana kadar saat yönünde çevirerek ilerletmeye devam edin.

Tornavidayı kilitleme vidasının girintisine yerleştirin ve vidayı tornavidaya kilitlemek için retansiyon pimini vidanın girintisine geçirin.

Alternatif olarak, yukarıda açıklanan adımlar takip edilmek suretiyle, tornavida şaftı ile retansiyon pimi kullanılarak vida elektrikli bir aletle kısmen yerleştirilebilir.

Önem: Vida, elektrikli aletle sıkılmamalıdır. Vida tamamen oturmadan önce elektrikli aleti tornavida şaftından çıkarın ve vidayı nihai konumuna getirmek için manuel kolu kullanın ve uygun şekilde sıkın.

Düşük Profilli Vida

Vida yerleştirmeye yönelik temel adımlar izlenerek standart kilitleme vidası yerine Düşük Profilli Kilitleme Vidası kullanılabilir.

Vidanın tam olarak oturduğunu belirtmek için isteğe bağlı manşon mevcuttur. Bunu, yerine kilitlemeye kadar tornavida ucunun üzerinden kaydırın.

Başlangıçtaki konumunda vidanın başını örter, çevredeki yumuşak dokuları vida başının kesici oluklarından korur. Manşon kortekste temas edene kadar vidayı ilerletin.

Not: Manşonla kortekste zarar vermemeye dikkat edin.

Ardından, serbest bırakma düğmesine basarak ve tornavida elceğine doğru geriye çekerek manşonu geri çekin.

Vidayı ilerletmeye devam edin, şimdi vida başını kemik kortekste batırın. Manşon kortekste ikinci defa temas ettiğinde vida başi korteksten 0,5 mm dışarı çıkacaktır. 5 mm alçak profilli vidanın başındaki kesici oluklar, vidanın fazladan herhangi bir adım gerekmeden yerleştirilmesine imkan verir. Bununla birlikte, vida başına yer açmak ve aşırı yerleştirme torkunu önlemek için sert kemikte yakın korteksin \varnothing 5,5 mm oyuncu ile genişletilmesi tavsiye edilir.

Kilitleme

1. Hedefleme kolunu bağlayın

Alet

03.233.006	Hedefleme Kolu, Radyolusent
------------	-----------------------------

Hedefleme kolundaki mandal yerleştirme elceğine bağlanacak şekilde, hedefleme kolunu yerleştirme elceğinin kanca ucuna kaydırarak ve ardından hedefleme kolunu yerleştirme elceğine doğru döndürerek hedefleme kolunu yerleştirme elceğine takın.

Önem: Hedefleme kolu, koruma manşonu, matkap kovanları ve matkap uçlarına aşırı kuvvet uygulamayın. Bu tür kuvvetler, kilitleme delikleri içinden doğru hedeflemeyi engelleyebilir ve matkap uçlarına hasar verebilir.

2. Trokar kombinasyonunu yerleştirin

Aletler

03.045.019	Koruma Manşonu, \varnothing 11/8
03.045.020	Matkap Kovanı, \varnothing 4,2 mm
03.010.070	4,2 mm Trokar 210 mm

Üç parçalı trokar düzeneğini (koruma manşonu, matkap kovanı ve trokar) hedefleme kolundaki istenen delikten yerleştirin ve koruma manşonu üzerindeki oku, hedefleme kolu üzerindeki ok ile hizalamak için koruma manşonunu döndürün. Nokta (stab) insizyon gerçekteştirin ve trokarı kemiğe yerleştirin. Koruma manşonunu yerine kilitlemek için çeyrek tur çevirin. Trokarı çıkarın.

Önem: Hedefleme kolunun doğruluğunu azaltabileceğinden, koruma manşonlarını kilitletken hedefleme koluna ve yerleştirme elceğine gerilim uygulamaktan kaçının. Manşonların kortekste temas etmesi gerekir ancak koruma manşonları fazla sert itilirse gerilim meydana gelebilir.

3. Delin ve kilitleme vidasının uzunluğunu belirleyin

Alet

03.045.022	Matkap Ucu, Kalibre, \varnothing 4,2 mm, Ekstra Uzun
------------	--

Matkap kovasının, yakın kortekste sıkıca bastırıldığından emin olun. Matkap ucunu kullanarak istenilen derinliğe kadar delin ve delme işleminden sonra matkap ucu konumunu doğrulayın.

Matkap kovasının yakın kortekste sıkıca bastırıldığından emin olun ve matkap kovasının arkasında matkap ucundan ölçümü okuyun. Bu ölçüm, uygun kilitleme vidası uzunluğuna karşılık gelir.

Matkap ucunu ve matkap kovasını çıkarın.

Alternatif Alet

03.019.017	Derinlik Ölçücü, MultiLoc Humeral Çivileme Sistemi için
------------	---

Delme işleminden sonra matkap ucunu ve matkap kovasını çıkarın. Derinlik ölçücüyü koruma manşonundan yerleştirin. Derinlik ölçücü kancasının konumunu ve derinlik ölçücü manşonunun yakın kortekste sıkıca bastırıldığını doğrulayın. Uygun kilitleme vidası uzunluğunu belirlemek için derinlik ölçücüden ölçümü okuyun.

Not: 100 mm'den daha uzun vida uzunlukları için, vida uzunluğunu doğrulamak üzere 03.045.022 matkap ucu kullanılmalıdır.

4. Kilitleme vidasını yerleştirin

Aletler	
03.045.001	Tornavida XL25
03.045.002	Retansiyon Pimi, Tornavida için, XL25

Uygun uzunluktaki kilitleme vidasını koruma manşonundan yerleştirmek için torna-vidayı kullanın.

İlave distal kilitleme vidaları için 2. ve 3. adımları tekrarlayın. Retansiyon pimini vida başından çıkarmak için retansiyon pimini saat yönünün tersinde çevirin. Tornavidayı, koruma manşonunu ve hedefleme kolunu çıkarın.

Not: Standart Kilitleme yapısında 0 mm'lik bir uç başlığının kullanılması, vidanın yerinden çıkması riskini azaltabilir.

Alternatif Aletler	
03.045.005	Tornavida XL25 Hızlı Kaplin Altıgen 12 mm
03.045.006	Retansiyon Pimi, Tornavida için, Hızlı Kaplinli-Altıgen 12 mm, XL25
03.140.027	Büyük Kanüllü Elcek, Hızlı Kaplinli, 12 mm Altıgen

Kilitleme vidasının başı yakın kortekse temas etmeye yaklaşına kadar, uygun uzunluktaki kilitleme vidasını koruma manşonundan yerleştirmek için elektrige bağlı tornavidayı kullanın.

Not: Kilitleme vidalarını nihai sıkma işlemi, ayrılabilir manuel elcek ile yapılmalıdır. Vida tamamen oturmadan önce elektrikli aleti tornavida şaftından çıkarın ve vidayı nihai konumuna getirmek için elceği kullanın. Tornavida şaftında iki çizgi vardır; bunlardan biri standart kilitleme vidasının yerleştirme derinliğini, diğeri ise koruma manşonunun ucuna göre Düşük Profilli kilitleme vidasının yerleştirme derinliğini gösterir.

5. Seçenek: 0 mm Uç Başlığını Yerleştirin

Aletler	
03.045.005	Tornavida XL25 Hızlı Kaplinli Altıgen 12 mm
03.045.006	Retansiyon Pimi, Tornavida için, Hızlı Kaplinli-Altıgen 12 mm, XL25
03.010.496	T Elcek, Kanüllü, Hızlı Kaplinli

Bağlantı vidasını çıkarın.

0 mm uç başlığı için, uç başlığını çivi ile hizalamaya yardımcı olması için yerleştirme elceği yerinde bırakılabilir. Uç başlığı, yerleştirme elceğinin silindirinden geçer. Uç başlığını yerleştirme elceğinin silindirine yerleştirin ve sabitlenene kadar sıkın. En distal vidayı yerine oturtana kadar uç başlığını çiviye vidalayın. Daha yüksek yerleştirme torqu elde etmek için uç başlığının distal vidaya sıkı şekilde bağlı olduğundan emin olmak üzere T Elceği kullanın. Uç başlığının vidayla temas eden kısmını görüntülemek için görüntü yoğunlaştırma kullanılabilir. İsterseniz uç başlığı, retansiyon pimi kullanılarak tornavidaya kilitlenebilir.

Serbest Elle Kilitleme

1. Görüntü yoğunlaştırıcıyı hizalayın

AP ve lateral görüntülerle redüksiyonu ve doğru hizalamayı kontrol edin. Ekranın merkezinde mükemmel bir daire görünene kadar görüntü yoğunlaştırıcıyı kırığa en yakın çivideki delik ile hizalayın.

2. İnsizyon noktasını belirleyin

İnsizyon noktasını işaretlemek ve nokta (stab) insizyonu yapmak için deliğin merkezi üzerinde cilde neşter bıçağı veya matkap ucu yerleştirin.

3. Delin

Alet	
03.010.104	4,2 mm, Üç Oluklu Matkap Ucu Hızlı Kaplin, İğne Ucu, 145 mm

Matkap ucunu insizyondan geçirerek kemiğe yerleştirin.

Tahriği, matkap ucunu kilitleme deliği üzerinde ortalamak için eğin. Matkap ucu, kilitleme deliğinin yuvarlağını neredeyse tam olarak doldurmalıdır. Matkap ucunu bu konumda tutun ve her iki korteksi delin.

Not: Matkap ucunu daha iyi kontrol etmek için, yakın korteksi deldikten sonra matkap gücünü kesin. Uzak korteksi delmek için gücü tekrar açmadan önce matkap ucunu çividen manuel olarak yönlendirin.

4. Kilitleme vidasının uzunluğunu belirleyin

Aletler	
03.010.104	4,2 mm, Üç Oluklu Matkap Ucu Hızlı Kaplin, İğne Ucu, 145 mm
03.010.429	Doğrudan Ölçüm Cihazı, Kilitleme Vidaları için, 100 mm'ye kadar IM Çiviler için

Uzak korteksi penetre ettikten hemen sonra delmeyi bırakın. Matkap ucunu elektrikli ekipmandan sökün.

Görüntü yoğunlaştırma altında matkap ucunun, uzak kortekse göre doğru konumda olduğundan emin olun. Doğrudan ölçüm cihazını matkap ucunun üzerine yerleştirin. Vida uzunluğunu, matkap ucunun sonunda ölçüm cihazından doğrudan okuyun. Bu, uygun kilitleme vidası uzunluğuna karşılık gelir.

Not: Doğru kilitleme vidası uzunluğu ölçümü için matkap ucunun ve ölçüm cihazının doğru yerleştirilmesi önemlidir.

Alternatif Alet	
03.019.017	Derinlik Ölçücü, MultiLoc Humeral Çivileme Sistemi için

Derinlik ölçücüyü kullanarak kilitleme vidası uzunluğunu ölçün. Dış manşonun kemikle temas halinde olduğundan ve kancanın uzak korteksi kavradığından emin olun. Kilitleme vidası uzunluğunu, dış manşonun arkasında derinlik ölçücünden doğrudan okuyun.

5. Kilitleme vidasını yerleştirin

Aletler	
03.045.003	Tornavida Kısa XL25
03.045.004	Retansiyon Pimi, Tornavida için, Kısa, XL25

Tornavidayı kullanarak uygun uzunluktaki kilitleme vidasını yerleştirin.

Görüntü yoğunlaştırma altında kilitleme vidası uzunluğunu doğrulayın. Gerekirse aynı teknik kullanarak ikinci bir kilitleme vidası yerleştirilebilir. İkinci proksimal kilitleme vidası için 1'den 5'e kadar olan adımları tekrarlayın.

Aletler	
03.045.007	Tornavida Kısa, XL25, Hızlı Kaplin, Altıgen 12 mm
03.045.008	Retansiyon Pimi, Tornavida için, Hızlı Kaplinli-Altıgen 12 mm, Kısa, XL25
03.140.027	Büyük Kanüllü Elcek, Hızlı Kaplinli-12 mm Altıgen

Kilitleme vidasının başı yakın kortekse temas etmeye yaklaşına kadar, uygun uzunluktaki kilitleme vidasını yerleştirmek için elektrige bağlı tornavidayı kullanın. Tornavidayı elektrikli kaplından çıkarın ve yerleştirme işlemini manuel olarak tamamlamak için elceğe takın.

LAW Tekniği - Kilitlemeli Ataşman Pulu

RFN-Advanced™ için Kilitlemeli Ataşman Pulu

Kilitlemeli Ataşman Pulu konturlanmıştır ve kemikte çivinin konumuna göre vida deliği konumu hesaba katılarak 5° ve 10° versiyonda sunulur. Her birinin Sol ve Sağ versiyonları aşağıda gösterilmiştir.

Not: Posterior 3,5 mm VA Kilitleme Vidalarının konumu, sol ve sağ kilitlemeli ataşman pulları arasında farklılık gösterir. Bu farklılıkta, çivi sol veya sağ femurda kullanıldığında desendan oblik vidaların konumu hesaba katılır.



RFN-Advanced için Kilitlemeli Ataşman Pulu

Kilitlemeli Ataşman Pulu, kilitlemeli ataşman pulu türü ve yönlendirmesi hakkında bilgi sağlamak üzere baskı çizgisi detayı içerir.

ANT - anterior kenarı belirtir
R (veya L) - sağ veya solu belirtir
5° (veya 10°) - versiyonu belirtir

Not: Çiviyle hizalamayı belirtmek için 5,0 mm VA Kilitleme delikleri arasında baskı çizgisi vardır.



RFN-Advanced için Kilitlemeli Ataşman Pulu

Bazı hastalarda, 5° Kilitlemeli Ataşman Pulunu periprostetik çivi ile kullanıma uygun olabilir veya 10° Kilitlemeli Ataşman Pulunu standart kıvrımlı çivi ile kullanıma uygun olabilir. Cerrah, kilitlemeli ataşman pulunun önceden konturlanmış yerleşimine (fit) göre çivinin konumunu göz önünde bulundurmalıdır. Proksimal lateral-medial vidanın konumu; hasta anatomisi, çivi yerleştirme derinliği veya TKA femoral bileşenin varlığı sebebiyle superior ise 10° Kilitlemeli Ataşman Pulunu, epikondilden geçiş sebebiyle iyileştirilmiş yerleşime (fit) sahip olabilir.

1. Çivi Yerleştirme

Çivi retrograd tekniği kullanarak yerleştirin. Kondiler örtüşme ile anatomik lateral görünüm elde etmek için görüntü yoğunlaştırıcıyı hizalayın. Bu hasta konumunu ve lateral görünümü korurken, neredeyse mükemmel olan daireler elde etmek için çivi yeniden konumlandırın.

Not: Kilitlemeli pul, çivi belirtildiği şekilde konumlandırıldığında hasta anatomisiyle eşleşmek üzere konturlanmıştır.

Not: TKA femoral bileşenin varlığında kilitlemeli ataşman pulunu kullanmayı planlıyorsanız kilitlemeli ataşman pulunun kaplama alanının femoral bileşene müdahale veya temas etmeyeceğinden emin olun.

2. Hedefleme kolunu bağlayın

Aletler

03.233.006 Hedefleme Kolu, Radyolüsent

Hedefleme kolunu yerleştirme elceğine takın.

Önlem: Hedefleme kolu, koruma manşonu, matkap kovanları ve matkap uçlarına aşırı kuvvet uygulamayın. Bu tür kuvvetler, kilitleme delikleri içinden doğru hedeflemeyi engelleyebilir ve matkap uçlarına hasar verebilir.

3. Medial Oblik Vida veya Matkap Ucu ile Çiviye konuma sabitleyin

Aletler

03.045.019 Koruma Manşonu, Ø 11/8
03.045.020 Matkap Kovanı, Ø 4,2 mm
03.010.070 4,2 mm Trokar 210 mm
03.045.022 Matkap Ucu, Kalibre, Ø 4,2 mm, Ekstra Uzun
03.045.001 Tornavida XL25
03.045.002 Retansiyon Pimi, Tornavida için, XL25

Distal parçaya göre çivinin hareketini kısıtlamak için medial oblik delikte medial oblik vida veya matkap ucu kullanarak çivi distal parçaya kilitleyin. Üç parçalı trokar kombinasyonunu (koruma manşonu, matkap kovani ve trokar) monte edin ve hedefleme kolundaki medial oblik deliğe yerleştirin. Nokta (stab) insizyon gerçekleştirin ve trokar kemiğe yerleştirin. Trokarı çıkarın. Matkap kovanının, yakın kortekse sıkıca bastırıldığından emin olun. Matkap ucunu kullanarak istenilen derinliğe kadar delin. Çivi stabilize etmek için matkap ucunu kullanıyorsanız matkap ucunu elektrikli matkaptan ayırın ve Adım 4'e geçin. Çivi stabilize etmek için vida yerleştiriyorsanız matkap kovanının yakın kortekse sıkıca bastırıldığından emin olun ve matkap kovanının arkasında matkap ucundan ölçümü okuyun. Bu ölçüm, uygun kilitleme vidası uzunluğuna karşılık gelir. Matkap ucunu ve matkap kovani çıkarın. Kilitleme vidasının başı yakın kortekse gelene kadar, uygun uzunluktaki kilitleme vidasını koruma manşonundan yerleştirmek için tornavida kullanın.

4. Lateral Kondili Açığa Çıkarın ve Kilitlemeli Ataşman Pulunu Yerleştirin

Aletler

03.233.008 Tutma Cihazı Kilitleme Pimi, Kilitlemeli Ataşman Pulunu için
03.233.009 Tutma Cihazı Elceği, Kilitlemeli Ataşman Pulunu için
03.045.019 Koruma Manşonu, Ø 11/8
03.045.020 Matkap Kovanı, Ø 4,2 mm

Lateral olarak yaklaşık 8 cm uzunlukta insizyon yapın.

Not: Hedefleme koluna yerleştirilen koruma manşonları, kilitlemeli ataşman pulununun göstergesi olarak kullanılabilir.

Matkap kovani koruma manşonuna monte edin. Kilitlemeli ataşman pulunu yerleştirmek için boşluk bırakarak hedefleme kolundaki her bir lateralden mediale deliğe manşon düzeneğini kısmen yerleştirin. Pimi hizalayarak kilitlemeli ataşman pulunu tutma cihazı düzeneğine takın ve iyice sıkın.

İki adet 5.0 VA Kilitleme Deliği, koruma manşonları ile hizalanacak şekilde Tutma Cihazını kullanarak Kilitlemeli Ataşman Pulunu kemikte konumlandırın. Not: Tutma cihazı elceği distal yönü gösterdiğinde ve koruma manşonlarına anterior olarak yönelmiş kilitlemeli ataşman pulu doğru konumlandırılmış olur. Manşonları kullanarak Kilitlemeli Ataşman Pulunu kemikteki yerinde tutun.

5. 5,0 mm VA Kilitleme Vidaları İçin Delin

Aletler

03.045.019 Koruma Manşonu, Ø 11/8
03.045.020 Matkap Kovanı, Ø 4,2 mm
03.045.022 Matkap Ucu, Kalibre, Ø 4,2 mm, Ekstra Uzun

Matkap ucunu kullanarak, matkap ucu uzak korteksi delip geçene kadar proksimal deliği delin.

Elektrikli matkaptan ayırarak bu matkap ucunu yerinde bırakın. İkinci bir matkap ucu kullanarak, matkap ucu uzak korteksi delip geçene kadar distal deliği delin. Matkap ucunu kullanarak distal delik için uygun uzunluktaki 5,0 mm VA kilitleme vidasını belirleyin.

Not: Uygun uzunluktaki kilitleme vidasını belirlemek için 03.019.017 derinlik ölçücü de kullanılabilir.

Matkap ucunu ve matkap kovani çıkarın.

6. 5,0 mm VA Kilitleme Vidalarını Kısmen Yerleştirin

Aletler

03.010.109 T25 STARDRIVE™ Tornavida Şaftı
03.045.019 Koruma Manşonu, Ø 11/8

Tornavidayı kullanarak uygun uzunluktaki kilitleme vidasını koruma manşonundan distal deliğe yerleştirin, vidanın tamamen yerleştirilmesine yaklaşık 1 cm kaldığında durun.

Not: Bu, kemikte yerleşimi iyileştirmek için Kilitlemeli Ataşman Pulunun manipülasyonunu sağlayacaktır.

5,0 mm değişken açılı kilitleme vidaları, elektrikli ekipman ve T25 StarDrive™ tornavida şaftı kullanılarak yerleştirilebilir. Proksimal vida için, matkap ucunu kullanarak vida uzunluğunu belirleyin. Matkap ucunu ve matkap kovani çıkarın. Tornavidayı kullanarak uygun uzunluktaki kilitleme vidasını koruma manşonundan yerleştirin, vidanın tamamen yerleştirilmesine yaklaşık 1 cm kaldığında durun.

Not: Her iki 5,0 mm VA Kilitleme Vidası, kilitlemeli ataşman pulundan yaklaşık 1 cm çıkıntı yapacak şekilde bir sonraki cerrahi adıma geçin.

7. Lateral Oblik Vidayı Çiviye Yerleştirin (isteğe bağlı)

Aletler

03.045.019 Koruma Manşonu, Ø 11/8
03.045.020 Matkap Kovanı, Ø 4,2 mm
03.010.070 4,2 mm Trokar 210 mm
03.045.022 Matkap Ucu, Kalibre, Ø 4,2 mm, Ekstra Uzun
03.045.001 Tornavida XL25
03.045.002 Retansiyon Pimi, Tornavida için, XL25

Üç parçalı trokar kombinasyonunu (koruma manşonu, matkap kovani ve trokar) monte edin ve hedefleme kolundaki lateral oblik deliğe yerleştirin. Nokta (stab) insizyon gerçekleştirin ve trokarı kemiğe yerleştirin. Trokarı çıkarın. Matkap kovasının, yakın kortekse sıkıca bastırıldığından emin olun. Matkap ucunu kullanarak istenilen derinliğe kadar delin. Matkap ucu konumunu doğrulayın. Matkap kovasının yakın kortekse sıkıca bastırıldığından emin olun ve matkap kovasının arkasında matkap ucundan ölçümü okuyun. Bu ölçüm, uygun kilitleme vidası uzunluğuna karşılık gelir.

Not: Çivi stabilize etmek için medial oblik delikte matkap ucu kullanılmışsa matkap ucunu çıkarın ve uygun uzunluktaki kilitleme vidasını yerleştirin.

Kilitleme vidasının başı yakın kortekse gelene kadar, uygun uzunluktaki kilitleme vidasını koruma manşonundan yerleştirmek için tornavida kullanın. Koruma manşonunu ve hedefleme kolunu çıkarın.

8. LAW Yerleşimini Doğrulamın ve 5,0 mm VA Kilitleme Vidalarının Son Sıkma İşlemini Gerçekleştirin

Aletler

03.233.008	Tutma Cihazı Kilitleme Pimi, Kilitlemeli Ataşman Pulu için
03.233.009	Tutma Cihazı Elceği, Kilitlemeli Ataşman Pulu için
03.231.015	SD25 STARDRIVE™ Tornavida Şaftı 6 mm Altıgen Kaplin, 180 mm
03.231.018	6 Nm Tork Sınırlayıcı Mavi Ekcek, 6 mm Altıgen Kaplinli

Tutma Cihazını kullanarak, kemikte tercih edilen yerleştirme (fit) sağlanana kadar Kilitlemeli Ataşman Pulunun konumunu manipüle edin.

Not: Kilitlemeli Ataşman Pulu, in situ konturlanabilen iki adet posterior 3,5 mm VA Kilitleme Vidası delikleriyle tasarlanmıştır.

Kilitlemeli Ataşman Pulunun istenilen yerleşimi (fit) sağlandığında, 6 Nm tork sınırlayıcı elceğini kullanarak her iki 5,0 mm VA Kilitleme Vidasını sıkın.

Notlar:

Son sıkma işleminden önce vidanın konumunu ve uzunluğunu doğrulayın. Vidaları kilitlemeli ataşman puluna elektrikli alet kullanarak kilitlemeyin. Vidayı takma ve son kilitleme işlemleri, tork sınırlayıcı elceği ile manuel olarak yapılmalıdır (6,0 Nm).

Tutma cihazı kilitleme pimini kilitlemeli puldan ayırın ve tutma cihazı pimini elcekten çıkarın.

9. Seçenek: 3,5 mm VA Kilitleme Vidası Tırnaklarını Konturlayın

Alet

03.221.251	Bükme Anahtarı, 3,5 mm VA Kilitleme Delikleri için
------------	--

Posterior vida deliklerinde, in situ bükme sağlayan bir tırnak özelliği bulunur. Tırnakları istenilen konuma konturlamak için bükme anahtarını in situ kullanın. Konturlama için avantaj sağlamak üzere bitişik bir vida deliğinde ikinci bir bükme anahtarı kullanılabilir.

Önlem: Matkap uçlarının ve/veya vidaların diğer tıbbi cihazlarla (ör. diz protezleri, çivi ve diğer vidalar) ve/veya kritik vücut kısımlarıyla (ör. kondiler çentik ve eklem boşluğu) engellemeye neden olmadığından emin olun.

Not: Posterior, proksimal vida deliğini konturlama, vidanın çiviye anterior olarak geçmesine neden olabilir

10. Delin ve 3,5 mm VA Kilitleme Vidasını Yerleştirin

Aletler

03.133.003	3,5 mm VA Matkap Kılavuzu
03.133.108	2,8 mm Matkap Ucu, Hızlı Kaplin, 200 mm, 110 mm Kalibrasyon
03.113.019	Tornavida Şaftı STARDRIVE™ 165 mm
319.090	Derinlik Ölçücü, Küçük Vidalar için
03.127.016	2,5 Nm Tork Sınırlayıcı Elceği, Hızlı Kaplinli

Koni ucunu istenilen değişken açılı kilitlemeli ataşman pulu deliğinde kullanırken, matkap kılavuzu ucunun değişken açılı kilitleme vidası deliğinin yonca yaprağı kısmına güvenli bir şekilde girdiğinden emin olmak için sıkıca bastırın. Koninin üstündeki çentikler, matkap kılavuzu ucu yönlendirmesi için görsel işaretlerdir. Koni, 30° angülasyonluk güvenli bir pencere sağlar.

Sferik ucu kullanırken, aleti nazikçe değişken açılı deliğin içine bastırın. Angülasyonların doküman geri bildirimini sağlamak için sferik ucun dudak kısmı, deliğin yonca yaprağı kısmına bağlanır. Matkap kılavuzunu istenilen açıda tutarken hafif baskı uygulamaya devam edin. Matkap kılavuzunun sferik ucu, angülasyonu seçme özgürlüğü sağlar. 15° angülasyon sağlamak için değişken açılı matkap kılavuzunun koni ucunu kullanın. 2,8 mm matkap ucunu kullanarak delik açın.

Notlar:

- Delme işlemi sırasında, matkap kılavuzunun ucu delikte tam olarak oturmayaya devam etmelidir.
- İstenilen açının elde edildiğinden emin olmak için matkap ucunun açısı floroskopi altında doğrulanabilir.
- Distal posterior vidanın çentiğe yerleştirilmediğini doğrulamak için radyografik görüntüleme kullanılabilir.
- Değişken Açılı Matkap Kılavuzlarını kullanırken çivinin nominal açıda yerleştirilmesi, mümkün olan en düşük profilli yapıyı sağlayacaktır.
- Matkap kılavuzları kendinden tutuşlu değildir.

Matkap uçları, derinlik ölçümleri yalnızca sferik uç kullanılırken matkap ucu şaftından doğrudan okunabilecek şekilde kalibre edilmiştir, kalibrasyonlar değişken açılı matkap kılavuzu konisi için geçerli değildir.

Alternatif olarak, matkap ucunu ve matkap kılavuzunu çıkarın ve vida uzunluğu için ölçüm yapmak üzere derinlik ölçücüyü kullanın.

Not: Kalibre matkap uçları, Değişken Açılı Matkap Kılavuzlarının koni kısmından vida uzunluğunu ölçmek için kullanılmamalıdır.

T15 StarDrive tornavidayı kullanarak kilitleme vidası yerleştirin. 3,5 mm değişken açılı kilitleme vidalarının son sıkma işlemi 2,5 Nm tork sınırlayıcı elceği ile manuel olarak yapılmalıdır.

Vida yörüngesinin diğer vida yörüngeleri ile kesişmediğinden emin olun. Vidayı ilerletin ve kilitlemeli ataşman pulunda kilitleyin. Tork sınırlayıcı elceği, tork değerine ulaşıldığında işitebilir bir klik sesi sağlayarak vidanın oturduğunu ve kilitlendiğini belirtir.

Notlar:

- Etkili vida kilitlemesi sağlamak için aşırı kuvvet uygulamak gerekli olmadığından, kilitleme vidasını dikkatlice sıkın.
- Son sıkma işleminden önce vidanın konumunu ve uzunluğunu doğrulayın.
- Vidaları kilitlemeli ataşman puluna elektrikli alet kullanarak kilitlemeyin. Vidayı takma ve son kilitleme işlemleri, tork sınırlayıcı elceği ile manuel olarak yapılmalıdır (2,5 Nm).

Kondiler Somun ve Pul

Kondiler Somunları Kullanma Seçenekleri

- Distal Vidada İkili Somunlar
- Distal Vidada Pullu İkili Somunlar
- Hem Distal Hem Proksimal Vidada Vida Başı İçin Pullu Distal Somun

Not: Somun ve pullar yalnızca standart 5,0 mm vidalarla kullanım için tasarlanmıştır (04.045.026 ila 04.045.120).

Kullanılacak somunların ve pulların sayısı cerrahın tercihine, hasta anatomisine veya klinik duruma göre belirlenir.

Not: Somunu vidaya sabitlemek için somunda sürtünme özelliği bulunur. Cerrah, somunun vidaya yerleştirilmesi sırasında doküman sürtünme hissedebilir.

Diz protezi olan hastalarda protez kutusu, pegler ve kenarlar dahil olmak üzere protezin müdahalesi nedeniyle somun ve/veya pul kullanımı sınırlı olabilir. Çivinin kanal içinde derine yerleştirildiği hastalarda veya küçük anatomili bir hastada somunların kullanımı kısıtlı olabilir, bunlar somunun yerleştirme derinliğinin yetersiz olmasına sebep olabilir.

Not: Somun ve çivi arasındaki teması önlemek için somunu yerleştirmeden önce somun ve çivi arasında yeterli yerleştirme derinliğinin bulunduğundan emin olun. Tam olarak oturmadan önce somun çiviye temas ederse somun kemikten dışarı çıkabilir.

Somunun gerçek uzunluğu 15 mm olmakla birlikte, somun için yeterli yerleştirme derinliği sağlamak amacıyla minimum derinlik ölçücü/matkap ucu ölçümü 20 mm olmalıdır.

Not: Somun düzenekli birden fazla vida planlanıyorsa müdahale etmesini önlemek için bitişik vidaların/somunların nihai konumunu göz önünde bulundurun.

Somun ve Pul Yerleştirme Teknikleri

Somunların ve pulların yerleştirilmesine yönelik iki teknik tanımlanmaktadır:

1. Matkap Ucu Üstünde Somun Tekniği
2. Vida Üstünde Somun Tekniği

Somunların konumunu doğrulamın ve Çiviye konuma kilitleyin

Aletler

03.045.019	Koruma Manşonu, Ø 11/8
03.045.020	Matkap Kovani, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2 mm Trokar 210 mm
03.045.022	Matkap Ucu, Kalibre, Ø 4,2 mm, Ekstra Uzun
03.045.001	Tornavida XL25
03.045.002	Retansiyon Pimi, Tornavida için, XL25

Distal parçaya göre çivinin hareketini kısıtlamak için çiviye distal parçaya kilitleyin. Üç parçalı trokar kombinasyonunu (koruma manşonu, matkap kovani ve trokar) monte edin ve hedefleme kolundaki medial oblik deliğe yerleştirin. Nokta (stab) insizyonu gerçekleştirin ve trokarı kemiğe yerleştirin. Trokarı çıkarın. Matkap kovasının, yakın kortekse sıkıca bastırıldığından emin olun. Matkap ucunu kullanarak istenilen derinliğe kadar delin ve delme işleminden sonra matkap ucu konumunu doğrulayın. Matkap ucu konumunu doğrulayın. Matkap kovasının yakın kortekse sıkıca bastırıldığından emin olun ve matkap kovasının arkasında matkap ucundan ölçümü okuyun. Bu ölçüm, uygun kilitleme vidası uzunluğuna karşılık gelir. Matkap ucunu ve matkap kovasını çıkarın. Kilitleme vidasının başı yakın kortekse gelene kadar, uygun uzunluktaki kilitleme vidasını koruma manşonundan yerleştirmek için tornavida kullanın.

Kondiler Somun ve Pul: Matkap Ucu Üstünde Somun Tekniği 1. Delin ve kilitleme vidasının uzunluğunu belirleyin

Aletler	
03.233.006	Hedefleme Kolu, Radyolüsent
03.045.019	Koruma Manşonu, Ø 11/8
03.045.020	Matkap Kovanı, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2 mm Trokar 210 mm
03.045.022	Matkap Ucu, Kalibre, Ø 4,2 mm, Ekstra Uzun

Üç parçalı trokar kombinasyonunu (koruma manşonu, matkap kovani ve trokar) monte edin ve hedefleme kolundaki istenen deliğe yerleştirin. Nokta (stab) insizyonu gerçekleştirin ve trokarı kemiğe yerleştirin. Trokarı çıkarın. Matkap kovasının, yakın kortekse sıkıca bastırıldığından emin olun. Matkap ucunu kullanarak, matkap ucu uzak korteksi delip geçene kadar her iki korteksi delin. Matkap ucu konumunu doğrulayın.

Matkap kovasının yakın kortekse sıkıca bastırıldığından emin olun ve matkap kovasının arkasında matkap ucundan ölçümü okuyun. Bu ölçüm, uygun kilitleme vidası uzunluğuna karşılık gelir.

Matkap ucunu kemikteki yerinde tutun. Matkap ucunu elektrikli aletten ayırın. Her bir somun için yeterli yerleştirme derinliği sağlamak amacıyla matkap ucu/derinlik ölçücü ile bikortikal olarak minimum 48 mm mesafe ölçüldüğünü doğrulayın.

Not: Anatomiye ve/veya çivinin kemikteki konumunu göz önünde bulundurun. Son sıkma sırasında somunun çiviye temas etmemesini sağlamak için, kemik yüzeyinden çivinin dış yüzüne kadar minimum matkap ucu/derinlik ölçücü ölçümü 20 mm mesafe olmalıdır.

2. Distal Somunu yerleştirin

Aletler	
03.045.033	Anahtar, Somun için
03.045.001	Tornavida XL25
03.045.022	Retansiyon Pimi, Tornavida için, XL25

Hedefleme kolunda kontralateral konumda, somun anahtarını kısmen hedefleme koluna yerleştirin. Somunu somun anahtarına takın.

Not: Somun için pul kullanılıyorsa somunu kemiğe kadar ilerletmeden önce pulu somunun üzerinde konumlandırın.

Matkap ucuyla hizalandığından emin olarak somunu kemiğe kadar ilerletin. Matkap ucunu yerinde tutarken somun anahtarıyla somunu yerine oturana kadar sıkın. Somun anahtarını somuna takılı şekilde tutun. Matkap ucunu çıkarın.

3a. Tekli, Distal Somun Konfigürasyonu için: Kilitleme vidasını yerleştirin

Aletler	
03.045.001	Tornavida XL25
03.045.002	Retansiyon Pimi, Tornavida için, XL25
03.045.019	Koruma Manşonu, Ø 11/8

Vida için pulu yerleştirmek üzere koruma manşonunu geri çekin. Vida ucunu açığa çıkararak uygun uzunluktaki kilitleme vidasını koruma manşonundan yerleştirin. Vida için pulu, vida ucu üzerinde konumlandırın. Vida başı yakın kortekse gelene kadar yerleştirme işlemine devam edin. Tornavidayı vidaya takılı tutun.

Vidanın çividen yerleştirilmesinden sonra, vida ucunun kemikte somunla hizalandığından emin olmak için radyografik görüntüleme kullanın.

Vidayı somundan yerleştirirken somuna karşı tork sağlamak için somun anahtarını kullanın. Yerine oturana kadar vidayı yerleştirmeye devam edin.

Not: Polimer dolgu (inlay) katmanı, kompresyon elde etmek için somunu kullanırken vidanın kaymasını engeller. Vidayı ve çiviye yerinden çıkarma ve/veya kemik redüksiyonunu etkileme potansiyelini azaltmak için, somun yerleştirme sırasında karşı tork sağlamak üzere tornavidayı kullanın.

Somun anahtarını, tornavidayı ve koruma manşonunu çıkarın. İstenirse ilave somunlar için 1'den 4'e kadar olan adımları tekrarlayın.

3b. İkili Somun Konfigürasyonu için: Kilitleme vidasını yerleştirin

Aletler	
03.045.001	Tornavida XL25
03.045.002	Retansiyon Pimi, Tornavida için, XL25
03.045.019	Koruma Manşonu, Ø 11/8

Retansiyon pimi tornavidaya takılmış durumdayken tornavidayı vida başı girintisine yerleştirin. Retansiyon pimini sabitlenene kadar vida başına vidalayın. Koruma manşonunu hedefleme kolundaki istenen vida deliği konumunda kullanarak, somunun vida ucuna takılmasını sağlamak için koruma manşonunu hedefleme kolunda geri çekilmiş konumda sabitleyin.

Not: Somun için pul kullanılıyorsa vidayı ve somun düzeneğini kemiğe kadar ilerletmeden önce pulu somunun üzerinde konumlandırın.

Not: Somunu kemiğe yerleştirmeden önce, vida yerleştirme sırasında vida başı somuna oturana kadar somunu tutmak için forseps kullanılabilir.

Uygun uzunluktaki kilitleme vidasını koruma manşonundan yerleştirmek için tornavidayı kullanın.

Vidanın çividen yerleştirilmesinden sonra, vida ucunun kemikte somunla hizalandığından emin olmak için radyografik görüntüleme kullanın.

Vidayı somundan yerleştirirken somuna karşı tork sağlamak için somun anahtarını kullanın. Yerine oturana kadar vidayı ve somunu yerleştirmeye devam edin.

Not: Polimer dolgu (inlay) katmanı, kompresyon elde etmek için somunu kullanırken vidanın kaymasını engeller. Vidayı ve çiviye yerinden çıkarma ve/veya kemik redüksiyonunu etkileme potansiyelini azaltmak için, somun yerleştirme sırasında karşı tork sağlamak üzere tornavidayı kullanın.

Somunu, tornavidayı ve koruma manşonunu çıkarın. İstenirse ilave somunlar için 1'den 3'e kadar olan adımları tekrarlayın.

Kondiler Somun ve Pul: Vida Üstünde Somun Tekniği

Aletler	
03.233.006	Hedefleme Kolu, Radyolüsent
03.045.019	Koruma Manşonu, Ø 11/8
03.045.020	Matkap Kovanı, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2 mm Trokar 210 mm
03.045.022	Matkap Ucu, Kalibre, Ø 4,2 mm, Ekstra Uzun

1. Delin ve Vida uzunluğu ile somun yerleştirme derinliğini belirleyin

Üç parçalı trokar kombinasyonunu (koruma manşonu, matkap kovani ve trokar) monte edin ve hedefleme kolundaki istenen deliğe yerleştirin. Nokta (stab) insizyonu gerçekleştirin ve trokarı kemiğe yerleştirin. Trokarı çıkarın. Matkap kovasının, yakın kortekse sıkıca bastırıldığından emin olun. Matkap ucunu kullanarak, matkap ucu uzak korteksi delip geçene kadar her iki korteksi delin. Matkap ucu konumunu doğrulayın.

Matkap kovasının yakın kortekse sıkıca bastırıldığından emin olun ve matkap kovasının arkasında matkap ucundan ölçümü okuyun. Bu ölçüm, uygun kilitleme vidası uzunluğuna karşılık gelir.

Her bir somun için yeterli yerleştirme derinliği sağlamak amacıyla matkap ucu/derinlik ölçücü ile bikortikal olarak minimum 48 mm mesafe ölçüldüğünü doğrulayın. Matkap ucunu çıkarın.

Not: Anatomiye ve/veya çivinin kemikteki konumunu göz önünde bulundurun. Son sıkma sırasında somunun çiviye temas etmemesini sağlamak için, kemik yüzeyinden çivinin dış yüzüne kadar minimum matkap ucu/derinlik ölçücü ölçümü 20 mm mesafe olmalıdır.

2. Seçenek: Somun için Havşa

Alet	
03.045.034	Havşa Ø 7,4 mm, Hızlı Kaplin

Sert kemikte somunun yerleştirilmesini kolaylaştırmak için havşa kullanılabilir. Havşayı, istenen vida deliği konumunda hedefleme kolundan elektrikli aletlerle kullanın. Havşadaki durdurucu kortikal yüzeyle temas edene kadar havşa ile delin.

3a. Tekli, Distal Somun Konfigürasyonu için: Kilitleme vidasını yerleştirin

Aletler	
03.045.001	Tornavida XL25
03.045.002	Retansiyon Pimi, Tornavida için, XL25
03.045.019	Koruma Manşonu, Ø 11/8

Retansiyon pimi tornavidaya takılmış durumdayken tornavidayı vida başı girintisine yerleştirin. Retansiyon pimini sabitlenene kadar vida başına vidalayın. Vida için pulu yerleştirmek üzere koruma manşonunu geri çekin. Vida ucunu açığa çıkararak uygun uzunluktaki kilitleme vidasını koruma manşonundan yerleştirin. Vida için pulu, vida ucu üzerinde konumlandırın. Vida başı yakın kortekse gelene kadar vidayı yerleştirmeye devam edin. Tornavidayı vidaya takılı tutun.

3b. İkili Somun Konfigürasyonu için: Kilitleme vidasını yerleştirin

Retansiyon pimi tornavidaya takılmış durumdayken tornavidayı vida başı girintisine yerleştirin. Retansiyon pimini sabitlenene kadar vida başına vidalayın. Koruma manşonunu hedefleme kolundaki istenen vida deliği konumunda kullanarak, somunun vida ucuna takılmasını sağlamak için koruma manşonunu hedefleme kolunda geri çekilmiş konumda sabitleyin. Vidanın ucu görünene kadar uygun uzunluktaki kilitleme vidasını koruma manşonundan yerleştirmek için tornavidayı kullanın. Sabitlenene kadar somunu vidanın ucuna geçirin. Vidayı ve somun düzeneğini ve koruma manşonunu kemiğe kadar ilerletin.

Not: Somun için pul kullanılıyorsa vidayı ve somun düzeneğini kemiğe kadar ilerletmeden önce pulu somunun üzerinde konumlandırın.

Somun kemiğe oturana ve vida başı somun içine oturana kadar vidayı ve somunu yerleştirmeye devam edin.

Not: Somunu kemiğe yerleştirmeden önce, vida yerleştirme sırasında vida başı somuna oturana kadar somunu tutmak için forseps kullanılabilir. Tornavidayı vidaya takılı tutun.

4. Distal Somunu Yerleştirin ve Son Sıkımayı Gerçekleştirin

Aletler

03.045.033	Anahtar, Somun için
03.045.001	Tornavida XL25
03.045.022	Retansiyon Pimi, Tornavida için, XL25

Hedefleme kolunda kontralateral konumda, somun anahtarını kısmen hedefleme koluna yerleştirin.

Somunu somun anahtarına takın.

Not: Somun için pul kullanılıyorsa somunu kemiğe kadar ilerletmeden önce pulu somunun üzerinde konumlandırın.

Vida ucuyla hizalandığından emin olarak somunu kemiğe kadar ilerletin.

Tornavidayı yerinde tutarken somun anahtarıyla somunu yerine oturana kadar sıkın.

Not: Polimer dolgu (inlay) katmanı, kompresyon elde etmek için somunu kullanırken vidanın kaymasını engeller. Vidayı ve çiviye yerinden çıkarma ve/veya kemik redüksiyonunu etkileme potansiyelini azaltmak için, somun yerleştirme sırasında karşı tork sağlamak üzere tornavidayı kullanın.

Somun anahtarını, tornavidayı ve koruma manşonunu çıkarın.

İstenirse ilave somunlar için 1'den 4'e kadar olan adımları tekrarlayın.

Uç Başlığını Yerleştirin

Seçenek: Uç başlığını yerleştirin

Aletler

03.045.001	Tornavida XL25
03.045.002	Retansiyon Pimi, Tornavida için, XL25

Bağlantı vidasını çıkarın.

0 mm uç başlığı için, uç başlığını çivi ile hizalamaya yardımcı olması için yerleştirme elçeği yerinde bırakılabilir. Uç başlığı, yerleştirme elçeğinin silindirinden geçer. Uç başlığını yerleştirme elçeğinin silindirine yerleştirin ve sabitlenene kadar sıkın.

5 mm ve 10 mm uç başlıkları, yerleştirme elçeğinin silindirinden geçmez. Uç başlığını yerleştirmek için yerleştirme elçeğini çıkarın. Uç başlığını yerleştirin ve sabitlenene kadar sıkın.

İsterseniz uç başlığı, retansiyon pimi kullanılarak tornavidaya kilitlenebilir. Bunu yapmak için retansiyon pimini durana kadar tornavidanın arkasından kaydırın. Retansiyon pimini, ucu tornavidanın ucundan çıkana kadar saat yönünde çevirerek ilerletmeye devam edin.

Polimer Dolgu (Inlay) Katmanının Çıkarılması Seçenek: Polimer Dolgu (inlay) Katmanını Çıkarın

Alet

03.019.017 Derinlik Ölçücü, Multiloc Humeral Çivileme Sistemi için

Alternatif Alet

356.717 Kılavuz Tel 2,8 mm Uzunluk 460 mm, Kancalı

Dolgu (inlay) katmanını çıkarmak için dış manşonu demonte edilene kadar kaydırarak kancayı derinlik göstergesinden çıkarın.

Aleti kancaya yakın tutun. Kancayı kanülasyon içinden çivinin distal ucuna yerleştirin. Proksimal dolgu (inlay) katmanı vida deliğinin kenarını, kancanın çivi ile temas etmeyeceği şekilde kancaya takın. Dolgu (inlay) katmanını çıkarmak için kancayı çekin.

CE
0123



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