

Kullanım Talimatları

Tibial Çivi-Advanced

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtımına yönelik değildir.

Bazı ürünler halihazırda tüm pazarlarda mevcut değildir.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland



Kullanım Talimatları

Tibial Çivi-Advanced

Kapsam dahilindeki cihazlar

Tibial Çivi-Advanced

Uzunluk (mm)	Ø 8 mm	Ø 9 mm	Ø 10 mm
255	04.043.005S	04.043.105S	04.043.205S
270	04.043.010S	04.043.110S	04.043.210S
285	04.043.015S	04.043.115S	04.043.215S
300	04.043.020S	04.043.120S	04.043.220S
315	04.043.025S	04.043.125S	04.043.225S
330	04.043.030S	04.043.130S	04.043.230S
345	04.043.035S	04.043.135S	04.043.235S
360	04.043.040S	04.043.140S	04.043.240S
375	04.043.045S	04.043.145S	04.043.245S
390	04.043.050S	04.043.150S	04.043.250S
405	04.043.055S	04.043.155S	04.043.255S
420	04.043.060S	04.043.160S	04.043.260S
435	04.043.065S	04.043.165S	04.043.265S
450	04.043.070S	04.043.170S	04.043.270S
465	04.043.075S	04.043.175S	04.043.275S

Uzunluk (mm)	Ø 11 mm	Ø 12 mm	Ø 13 mm
255	04.043.305S	04.043.405S	04.043.505S
270	04.043.310S	04.043.410S	04.043.510S
285	04.043.315S	04.043.415S	04.043.515S
300	04.043.320S	04.043.420S	04.043.520S
315	04.043.325S	04.043.425S	04.043.525S
330	04.043.330S	04.043.430S	04.043.530S
345	04.043.335S	04.043.435S	04.043.535S
360	04.043.340S	04.043.440S	04.043.540S
375	04.043.345S	04.043.445S	04.043.545S
390	04.043.350S	04.043.450S	04.043.550S
405	04.043.355S	04.043.455S	04.043.555S
420	04.043.360S	04.043.460S	04.043.560S
435	04.043.365S	04.043.465S	04.043.565S
450	04.043.370S	04.043.470S	04.043.570S
465	04.043.375S	04.043.475S	04.043.575S

Tibial Çivi-Advanced Uç Başlığı

Ürün No.	Uzatma (mm)
04.045.850S	0
04.045.855S	5
04.045.860S	10
04.045.865S	15

Medüler Çiviler için Kilitleme Vidası, Ø 5 mm*

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

Medüler Çiviler için Kilitleme Vidası, Ø 4 mm*

Ürün No.	Uzunluk (mm)	Ürün No.	Uzunluk (mm)
04.045.218	18	04.045.250	50
04.045.220	20	04.045.252	52
04.045.222	22	04.045.254	54
04.045.224	24	04.045.256	56
04.045.226	26	04.045.258	58
04.045.228	28	04.045.260	60
04.045.230	30	04.045.262	62
04.045.232	32	04.045.264	64
04.045.234	34	04.045.266	66
04.045.236	36	04.045.268	68
04.045.238	38	04.045.270	70
04.045.240	40	04.045.272	72
04.045.242	42	04.045.274	74
04.045.244	44	04.045.276	76
04.045.246	46	04.045.278	78
04.045.248	48	04.045.280	80

Medüler Çiviler için Kilitleme Vidası, Düşük Profil, Ø 5 mm*

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

Medüler Çiviler için Kilitleme Vidası, Düşük Profil, Ø 4 mm*

Ürün No.	Uzunluk (mm)	Ürün No.	Uzunluk (mm)
04.045.518	18	04.045.550	50
04.045.520	20	04.045.552	52
04.045.522	22	04.045.554	54
04.045.524	24	04.045.556	56
04.045.526	26	04.045.558	58
04.045.528	28	04.045.560	60
04.045.530	30	04.045.562	62
04.045.532	32	04.045.564	64
04.045.534	34	04.045.566	66
04.045.536	36	04.045.568	68
04.045.538	38	04.045.570	70
04.045.540	40	04.045.572	72
04.045.542	42	04.045.574	74
04.045.544	44	04.045.576	76
04.045.546	46	04.045.578	78
04.045.548	48	04.045.580	80

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

Stardrive® Kilitleme Vidası 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

Stardrive® Kilitleme Vidası Ø 4 mm (koyu mavi)*

Ürün No.	Uzunluk (mm)	Ürün No.	Uzunluk (mm)
04.005.408	18	04.005.440	50
04.005.410	20	04.005.442	52
04.005.412	22	04.005.444	54
04.005.414	24	04.005.446	56
04.005.416	26	04.005.448	58
04.005.418	28	04.005.450	60
04.005.420	30	04.005.452	62
04.005.422	32	04.005.454	64
04.005.424	34	04.005.456	66
04.005.426	36	04.005.458	68
04.005.428	38	04.005.460	70
04.005.430	40	04.005.462	72
04.005.432	42	04.005.464	74
04.005.434	44	04.005.466	76
04.005.436	46	04.005.468	78
04.005.438	48	04.005.470	80

* 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 ürün numaralarına eklenen "S" harfi ile ayırt edilebilir.

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

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

Giriş

Tibial Çivi-Advanced implantları kanüllü tibial çivilerden, kanüllü uç başlıklarından ve kilitleme vidalarından oluşur. Tibial Çivi-Advanced çivileri titanyum alaşımı ve polietereketondan (PEEK) imal edilmiştir. Bunun yanında çiviler anatomik olarak konurlanmış ve 8, 9, 10, 11, 12 veya 13 mm nominal çapına konikleştirilmiştir. Çiviler 255 mm ile 465 mm arası uzunluklarda mevcuttur. 9 mm ile 13 mm çapında olan çiviler 5,0 mm'lik kilitleme vidalarını kabul eder. 8 mm çapında olan çiviler distal olarak 4,0 mm'lik kilitleme vidalarını ve proksimal olarak 5,0 mm'lik kilitleme vidalarını kabul eder.

Tıp 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

Cihaz(lar)	Materyal(ler)	Standart(lar)
Çiviler	Ti-6Al-4V (TAV) Titanyum Alaşımı	ISO 5832-12
	Polietereketon (PEEK)	ASTM F2026-17
Uç Başlıkları	Ti-6Al-7Nb (TAN) Titanyum Alaşımı	ISO 5832-11
Vidalar	Ti-6Al-7Nb (TAN) Titanyum Alaşımı	ISO 5832-11

Kullanım Amacı

Tibial Çivi-Advanced implantları, tibianın geçici fiksasyonu ve stabilizasyonuna yöneliktir.

Endikasyonlar

Tibial Çivi-Advanced implantları, epifizyal plakların kaynaştığı yetişkin ve ergenlerdeki (12-21 yaş) kırıkların tedavisine yöneliktir. Implantlar spesifik olarak aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Açık ve kapalı proksimal ve distal tibia kırıkları
- Açık ve kapalı tibial shaft kırıkları
- Tibiada yanlış kaynama veya kaynamama durumları

Kontrendikasyonlar

Bu cihazlar için spesifik kontrendikasyon yoktur.

Hedef Hasta Grubu

Ürün; kullanım amacına, endikasyonlarına ve kontrendikasyonlarına uygun olarak ve hastanın anatomisi ile sağlık durumu dikkate alınarak kullanılmalıdır.

Hedef Kullanıcı

Bu kullanım talimatları, cihazın doğrudan kullanımı için tek başına yeterli altyapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimat alınması önemle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler gibi kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Cihazı kullanan tüm personel kullanım talimatları, cerrahi prosedürler ve/veya mevcut ise Synthes "Önemli Bilgiler" broşürü hakkında tam bilgiye sahip olmalıdır.

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

Beklenen Klinik Faydalar

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

- Kemik parçalarını stabilize etmek ve iyileşmeyi sağlamak
- Anatomik hizalamayı ve ekstremitte işlevini geri kazandırmak

Cihazın Performans Özellikleri

Tibial Çivi-Advanced implantları, primer kompresyonu veya dinamik yuvanın uzunluğu ile sınırlandırılmış sekonder dinamizasyonu sağlayan proksimal ve distal çok yönlü kilitleme seçeneklerine olanak tanır.


Potansiyel Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Artık Riskler

- Advers Doku Reaksiyonu, Alerji/Hipersensitivite Reaksiyonu
- Enfeksiyon
- Zayıf Eklem Mekanikleri
- Çevre Yapılarda Hasar
- Emboli
- Yanlış Kaynama/Kaynamama
- Nörovasküler Hasar
- Ağrı veya Rahatsızlık
- İntra- ve Post-Operatif Kemik Kırılması, Osteoliz veya Kemik Nekrozu dahil olmak üzere Kemik Hasarı
- Yumuşak Doku Hasarı (Kompartman Sendromu dahil)
- Kullanıcının Yaralanması
- 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

Tibial Çivi-Advanced implantlarının 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 kullanılması veya tekerar işlenmesi (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 nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanmasıyla veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekerar işlemiden geçirilmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekerar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre işlem 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.

Tibial Çivi-Advanced implantlarının yalnızca travma cerrahisinin genel sorunlarına aşına ve ürüne özgü cerrahi prosedürlere hakim olabilecek cerrahlar tarafından implante edilmesi önemle tavsiye edilir. Implantasyon, 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 seçimi kritik önem taşımaktadır. Hekim, boyun gereğinden küçük gelmesini önlemek, çivinin oturmasını iyileştirmek ve kemik iyileşmesini hızlandırmak için rayba uygulamayı düşünmelidir.
- 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 cihazları bu tip durumları olan hastalarda kullanma kararı, hastaların riskleri ve faydaları hesaba katılarak hekim tarafından verilmelidir.
- Implantasyonun yapılacağı bölgedeki vasküler yapının bozulmuş olması yeterli iyileşmeyi engelleyebilir ve bunun sonucunda bu implantın veya başka bir ortopedik implantın kullanımına engel teşkil edebilir.
- Hekimler, medüller çivileme veya rayba sırasında medüller basınçta oluşan artışı hesaba katmalıdır. Bu durum değişen miktarlarda kemik ilüginin ve yağın venöz kan sistemine geçmesine neden olur.

Önlemler

Cerrahi adımlardan birine özel önlemler için lütfen Özel Çalıştırma Talimatları bölümüne bakın.

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

Synthes diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans Ortamı

ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 ve ASTM F 2119-07'ye göre Tork, Displasman ve Görüntü Artefaktları

En kötü durum senaryosu için 3T Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) sisteminde gerçekleştirilen klinik olmayan testte, deneysel olarak ölçülen 3,69 T/m'lik manyetik alan lokal uzamsal gradyanı için herhangi bir yapı torku veya displasmanı 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

En kötü durum senaryosu için yapılan klinik olmayan elektromanyetik ve termal testlerde 9,5 °C'lik bir pik sıcaklık artışı ortaya konmuştur. RF bobinleri kullanan MRG Koşulları altında [6 dakika boyunca (1,5T) ve 15 dakika boyunca (3T) 2 W/kg değerinde tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR)] ortalama sıcaklık artışı 6,6 °C (1,5T) ve pik sıcaklık artışı 5,9 °C olmuştur.

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

- Manyetik Rezonans (MR) taramasından geçen hastaların sıcaklık ve/veya ağrı algısı açısından dikkatle izlenmesi tavsiye edilir.
- Termo regülasyonu veya sıcaklık hassasiyeti bozulmuş hastalar MR taraması prosedürlerinden hariç tutulmalıdır.
- Genel olarak, iletken implantlar mevcut olduğunda düşük alan gücü olan bir MR sisteminin kullanılması tavsiye edilir. Kullanılan SAR mümkün olduğunca azaltılmamalıdır.
- Ventilasyon sistemi kullanılması vücuttaki sıcaklık artışını azaltmaya yardımcı olabilir.

Cihazın Kullanımından Önce Yapılması Gereken İşlem

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 malzemesi 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 bütünlüğünden emin olun. Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın.

İmplantın Çıkarılması

Hekimin implantları çıkarmaya karar vermesi durumunda aşağıdaki adımlar uygulanmalıdır:

1. Yumuşak dokuları dikkatlice disekte edin ve uç başlığına görsel erişim sağlayın. Synthes marka tutucu tornavidayla uç başlığını çıkarın.
2. Yumuşak dokuları dikkatlice disekte edin ve vida başlarına görsel erişim sağlayın. En proksimal iki kilitleme vidası kullanıldıysa, çıkarılmaları gerekir. Vida başına doğru aşırı büyüme veya vida girintisinin hasar görmüş olması durumunda vidanın çıkarılması için isteğe bağlı enstrümanlar mevcuttur, örneğin gerekirse, vida girintisini dokudan temizlemek için bir küret ve keskin bir kanca, vida girintisinde hasar olan vidaları çıkarmak için bir çıkarıcı şaftı ve konik çıkarıcı vida kullanılabilir. Biri hariç tüm kilitleme vidalarını çıkarın.
3. Çıkarıcı vidayı çiviye yerleştirin.
4. Kalan kilitleme vidasını çıkarın.
5. Çiviyi çıkarın.

Sorun Giderme

Cihaz ile ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülke'deki yetkili mercie rapor edilmelidir.

Cihazın Klinik Olarak İşlenmesi

İmplantların işlenmesi ve tekerar kullanılabilir cihazların, enstrüman tepsilerinin ve muhafazalarının tekerar 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 Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre işlem görmelidir.

Cihazlar hastane prosedürlerine uygun olarak tıbbi sağlık cihazları olarak atılmalıdır.

Özel Çalıştırma Talimatları

- Hasta konumlandırmasını,** tibia için seçilen yaklaşıma uygun radyölüsen bir masada supin olarak gerçekleştirin. Görüntü yoğunlaştırıcıyı, proksimal ve distal artiküler yüzey de dahil olmak üzere tibianın Anterior-Posterior (AP) ve lateral görünümde görülebileceği şekilde konumlandırın.
- Kırığı redükte edin.**
- İnsizyonu,** tibia için seçilen yaklaşıma uygun olarak yapın.
- Giriş noktasını belirleyin.** AP görünümünde giriş noktası, medüler kanalı ek seni ve interkondiler tepenin lateral tüberkülünün medial tarafı ile aynı doğrultudadır. Lateral görünümde giriş noktası, tibial platonun ventral kenarı üzerindedir. Önlem: Optimum giriş noktasından sapma olması, redükte edilemez hatalı hizalamaya, iatrojenik kemik ve yumuşak doku hasarına, hatalı kaynamaya veya kaynamama durumuna neden olabilir. Önlem (suprapatellar yaklaşım): Kılavuz tel yerleştirildikten sonra dizin fleksiyonu değiştirilmemelidir. Değişiklik yapılması kartilaj üzerinde baskının artmasına neden olabilir ve cerrahi adımları engelleyebilir. Önlem (suprapatellar yaklaşım): Doğru giriş noktasına ulaşmak için kuvvet uygulamayın. Kılavuz telin pozisyonunu, diz fleksiyonunu hafifçe ayarlayarak (10° ve 30° arasında) ayarlayın. Önlem (suprapatellar yaklaşım): Sap tertibatı yerleştirildikten sonra diz ekstansiyon pozisyonunda kalmalıdır.
- Medüler kanalı açın.** Çevredeki yumuşak dokunun hasar görmesini engellemek için koruyucu kovan kullanın, koruyucu kovan ucunun proksimal tibia ile doğrudan temas içinde kaldığını takip edin. Yaklaşık 8–10 cm derinliğinde delin. Çapı 12 mm ve 13 mm olan çiviler kullanırken giriş, medüler rayba sistemi kullanılarak çividen en az 1 mm daha geniş açılmalıdır. Önlem: Posterior kortekse penetre etmemek için özellikle dikkatli olun. Önlem: Suprapatellar koruyucu kovan iki ayrı çapta mevcuttur Kovanların üzerindeki işaretler uyumlu çivi çaplarını gösterir. Suprapatellar koruyucu kovanlar, çivinin kovan içerisinden yerleştirilmesine olanak sağlar ve çapı en büyük uyumlu çividen 1,5 mm'ye kadar daha geniş olan SynReam rayba başları ile uyumludur. Önlem: Koruyucu kovan içinden delmemeyin. Parapatellar ve infrapatellar yaklaşımlar için kullanılan koruyucu kovanlar çivi yerleşimine olanak tanımaz.
- Rayba çubuğunu yerleştirin (İsteğe Bağlı).** Önlem: Tibial Çivi-Advanced implantı kanüllüdür ve en geniş noktasının çapı 3,8 mm'ye kadar olan rayba çubukları üzerinden yerleştirilebilir. Uyumlu rayba çubukları, hedefleme kolunun merkezindeki özel delik içinden geçer.
- Çivi uzunluğunu ve çapını belirleyin.** Doğrudan ölçüm cihazını veya radyografik bir cetvel kullanılarak ölçüm alın.
- Rayba uygulaması (İsteğe Bağlı).** Önlem: Koruyucu kovan içinden rayba uygulamayın. Önlem: Koruyucu kovan ucunun proksimal tibia ile doğrudan temas içinde kaldığını takip edin. Önlem (suprapatellar yaklaşım): Rayba, kemiğe girmeden önce koruyucu kovan içinden geçmelidir. Bunun için daha uzun bir rayba şaftı gerekebilir.
- Yerleştirme enstrümanlarını birleştirin.** Çivi üzerindeki işaretleri yerleştirme sapı silindirin üzerindeki iki yuva ile hizalayarak yerleştirme sapını çiviye takın. Yerine oturana kadar iki parçayı birbirine itin. Bağlama vidasını yerleştirme sapının içinden geçirerek çivi ile kenetleyin ve tornavida ile emniyetli bir şekilde sıkın. Önlem: Çivi ile yerleştirme sapı arasındaki bağlantının sıkı olduğundan emin olun. Çekiç uygulamasından sonra ve hedefleme kolu takılmadan önce gerekirse yeniden sıkın. Önlem: Hedefleme kolunu bu noktada yerleştirme sapına takmayın.
- Çiviye yerleştirin.** Çivinin kırık içinden geçişini izleyin ve hatalı hizalamayı önlemek için iki düzlemden kontrol edin. Önlem: Yerleştirmede güçlük yaşıyorsanız, medüler kanalda engel olmadığını doğrulamak için C kolunu kullanın. Engel bulunursa, daha küçük çaplı bir çivi seçin veya medüler kanalı daha geniş bir çapa getirmek için rayba uygulayarak giriş kanalını genişletin.

Önlem: Yerleştirme sapı ile aşırı döndürme hareketleri uygulamayın.

Önlem: Çekici kullanmak için sürücü başlığını yerleştirme sapına takın ve çeyrek tur döndürerek sabitleyin. Çiviye oturtmak için çekiçle hafif ve kontrollü vuruşlar uygulayın.

Önlem: Rayba çubuğunu çıkarın.

- 11. Proksimal çivi pozisyonunu kontrol edin.** Lateral görünümde görüntü yoğunlaştırıcı kontrolü altında proksimal çivi pozisyonunu kontrol edin.

Önlem: Yerleştirme sapı üzerindeki işaretlerin arası 5 mm'dir ve bu mesafe uç başlıklarının üzerindeki uzantılar ile eşleşir. Bu özellik, çivinin iyice derine yerleştirilmesi veya çivi pozisyonunun medüler kanal içinde düzeltilmesi için kullanılabilir.

Önlem: Primer kompresyon veya sekonder dinamizasyon planlandıysa, çivinin en az 7 mm daha derine yerleştirilmesi önerilir, bu mesafe statik ve dinamik modlardaki pozisyonlar arasındaki maksimum mesafe ile eşleşir. Çivinin proksimal ucunun çıkıntı yapması, patellar tendonda irritasyona neden olabilir.

En proksimaldeki iki kilitleme vidasının yörüngeleri, hedefleme kolundaki özel deliklere matkap uçları yerleştirilerek C kolu görüntüsü üzerine yansıtılabilir. Koruyucu kovani ve matkap kovani hedefleme kolu üzerindeki eşleşen deliğe yerleştirin ve matkap ucu ile matkap kovani izdüşümlerinin üst üste bindiği bir röntgen görüntüsü olarak vidanın yörüngesini değerlendirin.

- 12. Distal çivi pozisyonunu kontrol edin.**

Önlem: Distal segmenti stabilize etmek için kırık hattının altında minimum iki kilitleme vidasının gerektiği distal üçüncü kırıklar için yerleştirme derinliği kritik önem taşır.

Önlem: Kompresyon elde etmek için tibial çivinin öncelikle distal olarak kilitlemesi gerekir. Tibial çivi maksimum 7 mm'lik kompresyona veya dinamizasyona izin verir.

Önlem: Kırık paternine bağlı olarak, önce proksimal olarak kilitlemek daha avantajlı olabilir.

- 13. Distal kilitleme.**

Önlem: Her iki kortekse de penetre ettikten hemen sonra delmeyi bırakın.

Kalibreli matkap uçlarındaki uzunluğu okuyun veya kilitleme vidaları için derinlik ölçeri kullanarak uzunluğu ölçün.

Önlem: Vida uzunluğunu vida başının çıkıntı yapmasını ve yumuşak doku irritasyonunu önlemeye yetecek şekilde seçin.

5,0 mm'lik kilitleme vidaları ilgili tutucu pim ile tornavidaya bağlanabilir; bu durum alternatif Stardrive® kilitleme vidaları için geçerli değildir.

Önlem: 8 mm'lik çivi için 4,0 mm'lik düşük profilli kilitleme vidasının yivli vida başına alan sağlamak üzere Ø 5,5 mm'lik bir rayba kullanın.

Önlem: Vida, elektrikli bir aletle sıkılmamalıdır. Vida tamamen oturmadan önce elektrikli aleti tornavida şaftından çıkarın ve vidayı nihai pozisyonuna getirmek için manuel sapı kullanın.

- 14. Proksimal kilitleme.**

Önlem: Hedefleme kolu, koruyucu kovan, matkap kovanları ve matkap uçlarına aşırı kuvvet uygulamayın. Bu tür kuvvetler, proksimal kilitleme delikleri içinden doğru hedeflemeyi engeller ve matkap uçlarına hasar verir.

Önlem (medialden laterale doğru kilitleme seçenekleri): Her iki kortekse de penetre ettikten hemen sonra delmeyi bırakın.

Önlem (oblik ve AP kilitleme seçenekleri): Proksimal kilitleme özel dikkat gerektirir. Popliteal arterde, tibial sinirde ve genel peroneal sinirde lezyon olmasını ve proksimal tibiofibüler ekleme hasar gelmesini engellemek için, kortekste uzağa penetre etmeden önce delme işleminin hemen durdurulması gerekir. Matkap ucunun pozisyonunu izleyin.

Kalibreli matkap uçlarındaki uzunluğu okuyun veya kilitleme vidaları için derinlik ölçeri kullanarak uzunluğu ölçün.

Önlem: Vida uzunluğunu vida başının çıkıntı yapmasını ve yumuşak doku irritasyonunu önlemeye yetecek şekilde seçin.

Önlem: Vida, elektrikli bir aletle sıkılmamalıdır. Vida tamamen oturmadan önce elektrikli aleti tornavida şaftından çıkarın ve vidayı nihai pozisyonuna getirmek için manuel sapı kullanın.

- 15. Uç Başlığını Yerleştirme.** Bağlantı vidasını çıkarın. Uç başlığını çivinin üst kısmı ile hizalamaya yardımcı olması için yerleştirme sapı yerinde bırakılabilir. Uç başlığını yerleştirme sapının silindiri içinden yerleştirin ve çiviye sıkın. Uç başlığının uzanımını beklenen sekonder dinamizasyona göre ve kemik yüzeyi ile aynı hizada olacak şekilde seçin.

CE
0123



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

Kullanım Talimatları:
www.e-ifu.com