

---

# Kullanım Talimatları

## İntramedüler Çivileme İmplantları

Bu kullanım talimatları aşağıdakiler için geçerli değildir ABD'de dağıtımı.

# Kullanım Talimatları

## Intramedüler Çivileme İmplantları

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler" ve ilgili Cerrahi Teknik Kılavuzunu dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

Intramedüler Çivileme İmplantları metalik kilitlemeli çiviler, kilitlemeli artrodez çivileri, kilitlemez esnek çiviler, helikal veya spiral bıçaklar, femur boyun vidaları, kalça vidaları, uç kapakları, set vidaları, yivli kademeli vidalar, proksimal ve distal kilitleme vidaları veya civatalarından oluşur.

Tüm implantlar tek tek paketlenmiştir ve steril ve/veya steril olmayan şekilde mevcuttur.

Tıbbi uzmanlar ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermez. Tüm gerekli bilgiler için lütfen tüm etiketlere bakın (ilgili Cerrahi Teknik Kılavuzu, Önemli Bilgiler ve cihaza özgü etiket).

## Materyaller

|                                   |              |
|-----------------------------------|--------------|
| Materyaller:                      | Standartlar: |
| Paslanmaz çelik                   | ISO 5832-1   |
| UHMWPE                            | ISO 5834-2   |
| 40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy) | ISO 5832-7   |

## Titanyum Alaşımı:

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

## Kullanım amacı

Intramedüler Çivileme İmplantları proksimal femur, femur shaft, tibia ve humerus gibi çeşitli anatomik bölgelerdeki uzun kemiklerin fiksasyonu ve stabilizasyonu amacıyla kullanılmak için tasarlanmıştır.

Ayak Bileği Füzyon Çivileri tibiotrokale artrodez için tasarlanmıştır.

TEN ve STEN Çivileri tekli implant veya Elastic Stable Intramedullary Fixation (Elastik Stabil Intramedüller Fiksasyon) (ESIN) için çift halinde kullanılır.

Olekranon Osteotomi Çivileri olekranonun basit kırıklarının ve osteotomilerinin fiksasyonu için tasarlanmıştır.

## Endikasyonlar

İlgili Intramedüller Çivileme İmplantının spesifik endikasyonları için, kullanılan ürün sisteminin Cerrahi Teknik Kılavuzu'na ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) başvurulması zorunludur.

## Kontrendikasyonlar

İlgili Intramedüller Çivileme İmplantının spesifik kontrendikasyonları için, kullanılan ürün sisteminin Cerrahi Teknik Kılavuzu'na ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) başvurulması zorunludur.

## Yan etkiler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Pek çok olası reaksiyon mevcuttur, en yaygınları arasında şunlar bulunur: Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (bulantı, kusma, dış yaralanması, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, aşırı kanama, iyatrojenik nöral ve vasküler yaralanma, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, muskuloskeletal sistemin zayıflaması, Sudeck hastalığı, alerji / hipersensitivite reaksiyonları ve donanım prominansı, hatalı kaynama veya kaynamama ile ilişkili yan etkiler.

## Steril cihaz

**STERILE A** İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir


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

Kullanmadan önce, ürün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

 Yeniden sterilize etmeyin

"Tekrar sterilize etmeyin" ibaresi taşıyan implante edilebilir cihazlar tekrar sterilize edilmemelidir çünkü tekrar sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir.

## Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

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

## Önlemler

Genel önlemler için "Önemli Bilgiler" bölümüne bakın.

Intramedüller Çivileme İmplantlarının açık epifizli hastalarda kullanılması kemik gelişimini engelleyebilir. Bu nedenle Intramedüller Çivileme İmplantlarının iskelet gelişimini tamamlamamış hastalarda kullanımı tavsiye edilmez.

Uygulamaya özgü önlemler için, kullanılan ürün sisteminin Cerrahi Teknik Kılavuzu'na ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) başvurulması zorunludur.

## Uyarılar

Genel uyarılar için "Önemli Bilgiler" bölümüne bakın.

Intramedüller Çivileme İmplantı ile ilgili uygulamaya özgü uyarılar için, kullanılan ürün sisteminin Cerrahi Teknik Kılavuzu'na ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) başvurulması zorunludur.

## Tıbbi cihazların kombinasyonu

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

## Manyetik Rezonans ortamı

DİKKAT:

Aksi belirtilmediği sürece, cihazların MR ortamında güvenliği ve uyumluluğu değerlendirilmemiştir. Aşağıdakileri içeren ancak bunlarla sınırlı kalmayan potansiyel tehlikeler mevcuttur:

- Cihazın ısınması veya yer değiştirmesi
- MR görüntülerinde artefaktlar

## Cihazın kullanımından önce yapılması gereken muamele

Steril olmayan durumda sağlanan 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" bölümünde verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

## Cihazın işlemden / tekrar işlemden geçirilmesi

İmplantların işlemden geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlemden geçirilmesiyle ilgili detaylı talimatlar Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe tarif edilmektedir. Aletlerin montaj ve demontaj talimatları "Çok parçalı aletlerin sökülmesi" şu adresten indirilebilir: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

**CE**  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)