

---

# Kullanım Talimatları

## Intramedüler Çivileme İmplantları

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

# Kullanım Talimatları

## Intramedüler Çivileme İmplantları

Bu kullanım talimatları ile ilişkili cihaz sistemleri:

Antegrad Femoral Çivi (AFN)  
DAD – UTN için Distal Hedefleme Cihazı  
DFN Distal Femoral Çivi  
TEN için Uç Başlığı  
Expert A2FN  
Expert ALFN  
Expert HAN  
Expert Humeral Çivileme Sistemi  
Expert LFN  
Expert R/AFN  
Expert TN  
MultiLoc Humeral Çivileme Sistemi  
Olekranon Osteotomi Çivisi  
PFN – Proksimal Femoral Çivi  
PFN Proksimal Femoral Çivi  
PFNA  
PFNA. Büyütmeye Seçenekli  
PFNA-II  
Trokanterik Fiksasyon Çivisi için Ayar Vidası.  
Basitleştirilmiş Evrensel Çivi S.U.N  
Expert Tibial Çivi için Suprapatellar Enstrümantasyon.  
TFN – Titanyum Trokanterik Fiksasyon Çivi Sistemi.  
TFNA – Proksimal Femoral Çivileme Sistemi  
Basitleştirilmiş Evrensel Çiviler (S.U.N.) için Distal Hedefleme Cihazı (DAD)  
Evrensel Çivi Sistemi  
Titanyum/Paslanmaz Çelik Elastik Çivi Sistemi  
UFN Raybasız Femoral Çivi CFN Kanüllü Femoral Çivi  
UHN/PHN Humeral Çivileme Sistemi  
UTN/CTN Solid/Kanüllü Tibial Çivi

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler" ve ilgili Cerrahi Teknik Kılavuzunu ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşina 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 tibiotrokalkaneal 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.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) başvurulması zorunludur.

### Kontrendikasyonlar

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

### Olası riskler

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 R** 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 edilememelidir 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.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) 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.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) 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

Bir cihaz MR ortamında kullanılmak üzere değerlendirmeye alındığında, MRG bilgileri [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu) adresindeki Cerrahi Teknik Kılavuzu'nda bulunabilir

**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 sargı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" bölümünde verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

**Cihazın işlemiden / tekrar işlemiden geçirilmesi**

İmplantların işlemiden geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlemiden geçirilmesiyle ilgili detaylı talimatlar Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe tarif edilmektedir. Aletlerin montaj ve demontaj talimatları "Çok parçalı aletlerin sökölmesi" řu adresten indirilebilir: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Faks: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)