
Kullanım Talimatları

İntramedüler Çivileme İmplantları

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

Kullanım Talimatları

Intramedüler Çivileme İmplantları

Bu kullanım talimatları ile ilişkili cihaz sistemleri:

Açısal Stabil Kilitleme Sistemi (ASLS)
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. Büyütme 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” dokümanını ve ilgili cerrahi teknik kılavuzunu dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşina olduğunuzdan emin olun.

Intramedüler Çivileme İmplantları metalik kilitlemeli çiviler, kilitlemeli artrodez çivileri, kilitlemesiz 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, 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 tibiotalkalkaneal 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 kılavuzuna (www.depuysynthes.com/ifu) başvurulması zorunludur.

Kontrendikasyonlar

İlgili Intramedüller Çivileme İmplantının spesifik kontrendikasyonları için, kullanılan ürün sisteminin cerrahi teknik kılavuzuna (www.depuysynthes.com/ifu) 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. Bundan ötürü, ilgili cerrahi teknikte belirli endikasyonlar arasında yer almadığı sürece, iskelet yapısı yeterince gelişmemiş hastalarda İntermedüller Çivileme İmplantlarının kullanılması önerilmez.

Uygulamaya özgü önlemler için, kullanılan ürün sisteminin cerrahi teknik kılavuzuna (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 kılavuzuna (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

Bir cihaz MR ortamında kullanılmak üzere değerlendirmeye alındığında, MRG bilgileri 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 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>



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

www.depuysynthes.com