
Kullanım Talimatları

TFN-ADVANCED Proksimal Femoral Çivileme Sistemi

Bu kullanım talimatları, ABD'de dağıtımına yönelik değildir.

Ürünlerin tamamı şu anda tüm pazarlarda mevcut değildir.

Kullanım Talimatları

TFNA, Ø 9 mm, uzun

Sağ	Sol	Uzunluk (mm)	Femoral Boyun Açısı
04.037.916S	04.037.917S	260	125°
04.037.918S	04.037.919S	280	125°
04.037.920S	04.037.921S	300	125°
04.037.922S	04.037.923S	320	125°
04.037.924S	04.037.925S	340	125°
04.037.926S	04.037.927S	360	125°
04.037.928S	04.037.929S	380	125°
04.037.930S	04.037.931S	400	125°
04.037.932S	04.037.933S	420	125°
04.037.934S	04.037.935S	440	125°
04.037.936S	04.037.937S	460	125°
04.037.938S	04.037.939S	480	125°
04.037.946S	04.037.947S	260	130°
04.037.948S	04.037.949S	280	130°
04.037.950S	04.037.951S	300	130°
04.037.952S	04.037.953S	320	130°
04.037.954S	04.037.955S	340	130°
04.037.956S	04.037.957S	360	130°
04.037.958S	04.037.959S	380	130°
04.037.960S	04.037.961S	400	130°
04.037.962S	04.037.963S	420	130°
04.037.964S	04.037.965S	440	130°
04.037.966S	04.037.967S	460	130°
04.037.968S	04.037.969S	480	130°

TFNA, Ø 10 mm, uzun

Sağ	Sol	Uzunluk (mm)	Femoral Boyun Açısı
04.037.016S	04.037.017S	260	125°
04.037.018S	04.037.019S	280	125°
04.037.020S	04.037.021S	300	125°
04.037.022S	04.037.023S	320	125°
04.037.024S	04.037.025S	340	125°
04.037.026S	04.037.027S	360	125°
04.037.028S	04.037.029S	380	125°
04.037.030S	04.037.031S	400	125°
04.037.032S	04.037.033S	420	125°
04.037.034S	04.037.035S	440	125°
04.037.036S	04.037.037S	460	125°
04.037.038S	04.037.039S	480	125°
04.037.046S	04.037.047S	260	130°
04.037.048S	04.037.049S	280	130°
04.037.050S	04.037.051S	300	130°
04.037.052S	04.037.053S	320	130°
04.037.054S	04.037.055S	340	130°
04.037.056S	04.037.057S	360	130°
04.037.058S	04.037.059S	380	130°
04.037.060S	04.037.061S	400	130°
04.037.062S	04.037.063S	420	130°
04.037.064S	04.037.065S	440	130°
04.037.066S	04.037.067S	460	130°
04.037.068S	04.037.069S	480	130°

TFNA, Ø 11 mm, uzun

Sağ	Sol	Uzunluk (mm)	Femoral Boyun Açısı
04.037.120S	04.037.121S	300	125°
04.037.122S	04.037.123S	320	125°
04.037.124S	04.037.125S	340	125°
04.037.126S	04.037.127S	360	125°
04.037.128S	04.037.129S	380	125°
04.037.130S	04.037.131S	400	125°
04.037.132S	04.037.133S	420	125°
04.037.134S	04.037.135S	440	125°
04.037.136S	04.037.137S	460	125°
04.037.138S	04.037.139S	480	125°
04.037.150S	04.037.151S	300	130°
04.037.152S	04.037.153S	320	130°
04.037.154S	04.037.155S	340	130°
04.037.156S	04.037.157S	360	130°
04.037.158S	04.037.159S	380	130°
04.037.160S	04.037.161S	400	130°
04.037.162S	04.037.163S	420	130°
04.037.164S	04.037.165S	440	130°
04.037.166S	04.037.167S	460	130°
04.037.168S	04.037.169S	480	130°
04.037.180S	04.037.181S	300	135°
04.037.182S	04.037.183S	320	135°
04.037.184S	04.037.185S	340	135°
04.037.186S	04.037.187S	360	135°
04.037.188S	04.037.189S	380	135°
04.037.190S	04.037.191S	400	135°
04.037.192S	04.037.193S	420	135°
04.037.194S	04.037.195S	440	135°
04.037.196S	04.037.197S	460	135°
04.037.198S	04.037.199S	480	135°

TFNA, Ø 12 mm, uzun

Sağ	Sol	Uzunluk (mm)	Femoral Boyun Açısı
04.037.220S	04.037.221S	300	125°
04.037.222S	04.037.223S	320	125°
04.037.224S	04.037.225S	340	125°
04.037.226S	04.037.227S	360	125°
04.037.228S	04.037.229S	380	125°
04.037.230S	04.037.231S	400	125°
04.037.232S	04.037.233S	420	125°
04.037.234S	04.037.235S	440	125°
04.037.236S	04.037.237S	460	125°
04.037.238S	04.037.239S	480	125°
04.037.250S	04.037.251S	300	130°
04.037.252S	04.037.253S	320	130°
04.037.254S	04.037.255S	340	130°
04.037.256S	04.037.257S	360	130°
04.037.258S	04.037.259S	380	130°
04.037.260S	04.037.261S	400	130°
04.037.262S	04.037.263S	420	130°
04.037.264S	04.037.265S	440	130°
04.037.266S	04.037.267S	460	130°
04.037.268S	04.037.269S	480	130°

TFNA, Ø 14 mm, uzun

Sağ	Sol	Uzunluk (mm)	Femoral Boyun Açısı
04.037.450S	04.037.451S	300	130°
04.037.452S	04.037.453S	320	130°
04.037.454S	04.037.455S	340	130°
04.037.456S	04.037.457S	360	130°
04.037.458S	04.037.459S	380	130°
04.037.460S	04.037.461S	400	130°
04.037.462S	04.037.463S	420	130°
04.037.464S	04.037.465S	440	130°
04.037.466S	04.037.467S	460	130°
04.037.468S	04.037.469S	480	130°

TFNA, kısa, 170 mm uzunluğunda

Sağ	Çap (mm)	Femoral Boyun Açısı
04.037.912S	9	125°
04.037.942S	9	130°
04.037.972S	9	135°
04.037.012S	10	125°
04.037.042S	10	130°
04.037.072S	10	135°
04.037.112S	11	125°
04.037.142S	11	130°
04.037.172S	11	135°
04.037.212S	12	125°
04.037.242S	12	130°
04.037.272S	12	135°

TFNA, kısa, 200 mm uzunluğunda

Sağ	Çap (mm)	Femoral Boyun Açısı
04.037.913S	9	125°
04.037.943S	9	130°
04.037.973S	9	135°
04.037.013S	10	125°
04.037.043S	10	130°
04.037.073S	10	135°
04.037.113S	11	125°
04.037.143S	11	130°
04.037.173S	11	135°
04.037.213S	12	125°
04.037.243S	12	130°
04.037.273S	12	135°

TFNA, kısa, 235 mm uzunluğunda

Sağ	Sol	Uzunluk (mm)	Femoral Boyun Açısı
04.037.914S	04.037.915S	9	125°
04.037.944S	04.037.945S	9	130°
04.037.974S	04.037.975S	9	135°
04.037.014S	04.037.015S	10	125°
04.037.044S	04.037.045S	10	130°
04.037.074S	04.037.075S	10	135°
04.037.114S	04.037.115S	11	125°
04.037.144S	04.037.145S	11	130°
04.037.174S	04.037.175S	11	135°
04.037.214S	04.037.215S	12	125°
04.037.244S	04.037.245S	12	130°
04.037.274S	04.037.275S	12	135°

TFNA Vidalar*

	Uzunluk (mm)		Uzunluk (mm)
04.038.070	70	04.038.105	105
04.038.075	75	04.038.110	110
04.038.080	80	04.038.115	115
04.038.085	85	04.038.120	120
04.038.090	90	04.038.125	125
04.038.095	95	04.038.130	130
04.038.100	100		

TFNA Helikal Bıçaklar*

	Uzunluk (mm)		Uzunluk (mm)
04.038.270	70	04.038.305	105
04.038.275	75	04.038.310	110
04.038.280	80	04.038.315	115
04.038.285	85	04.038.320	120
04.038.290	90	04.038.325	125
04.038.295	95	04.038.330	130
04.038.300	100		

TFNA Helikal Bıçaklar, perfore

	Uzunluk (mm)		Uzunluk (mm)
04.038.370S	70	04.038.405S	105
04.038.375S	75	04.038.410S	110
04.038.380S	80	04.038.415S	115
04.038.385S	85	04.038.420S	120
04.038.390S	90	04.038.425S	125
04.038.395S	95	04.038.430S	130
04.038.400S	100		

TFNA Vidalar, perfore

	Uzunluk (mm)		Uzunluk (mm)
04.038.170S	70	04.038.205S	105
04.038.175S	75	04.038.210S	110
04.038.180S	80	04.038.215S	115
04.038.185S	85	04.038.220S	120
04.038.190S	90	04.038.225S	125
04.038.195S	95	04.038.230S	130
04.038.200S	100		

Medüller Çiviler için Kilitleme Vidası, Ø 5 mm*

	Uzunluk (mm)		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 Vidası, Düşük Profil, Ø 5 mm*

	Uzunluk (mm)		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		

Uç Başlıkları

	Uzunluk (mm)
04.045.870S	0
04.045.875S	5
04.045.880S	10
04.045.885S	15

Somun ve Pullar

04.045.780S	Pul Ø 14/7
04.045.781S	Somun Ø 14
04.045.782S	Pul Ø 17,5/11,8

Alternatif olarak, TFNA implantları, ilgili enstrümanlar ve aşağıdaki uyumlu vida implantlarından bir set kullanılarak uygulanabilir:

Kilitleme Vidası Stardrive® Ø 5 mm*

	Uzunluk (mm)		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

Uç Başlıkları

	Uzunluk (mm)
04.038.000S	0
04.038.005S	5
04.038.010S	10
04.038.015S	15

* 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 sunulur (ilgili parça numarasında "TS" eki vardır).

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

Giriş

TFN-ADVANCED™ Proksimal Femoral Çivileme Sistemi (TFNA); kanüllü femoral çivilerden, helikal bıçak veya vidalardan, uç başlıklarından ve kilitleme vidalarından oluşur. TFNA Çivisi anatomik olarak konturlanmıştır ve 9, 10, 11, 12 veya 14 mm'lik nominal çapa konikleştirilmiştir. Proksimal kilitleme deliği 125°-135° aralığındaki açılar için uygundur. TFNA Çivileri, 235 mm ve üzeri uzunluklar sağ ve sol versiyonlarda mevcut olmak üzere kısa uzunluklarda (170-235 mm) ve uzun çivi uzunluklarında (260-480 mm) sunulur. TFNA, piyasada mevcut olan Synthes 4,9mm Kilitleme Cıvatalarını ve/veya 5,0mm Kilitleme Vidaları ile uyumludur. Bu sistem titanyum alaşımından yapılmış olup steril veya steril olmayan paketler halinde mevcuttur. TFNA ayrıca, TFNA Bıçak (perfore veya perfore olmayan) ve TFNA Vida (perfore veya perfore olmayan) için çimentoyla güçlendirme seçeneğine sahiptir.

Tıp uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü (SE_023827) dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyaller

Cihaz(lar)	Materyal(ler)	Standart(lar)
Çiviler	Ti-15Mo (TiMo) Titanyum Alaşımı	ASTM F2066
Çiviler (Kilitleme Mekanizması), Uç Başlıkları, Baş Elementleri (helikal bıçak ve vidalar), Kilitleme Vidaları, Somun	Ti-6Al-7Nb (TAN) Titanyum Alaşımı	ISO 5832-11 ASTM F1295
Çiviler (Kilitleme Mekanizması)	40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7 ASTM F1058
Pullar	TiCP	ISO 5832-2 ASTM F67

Kullanım Amacı

TFNA implantları da dahil olmak üzere Proksimal Femoral Çivileme İmplantları, proksimal femurun ve femoral shaftın geçici fiksasyonu ve stabilizasyonunda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

- TFNA KISA (170 mm, 200 mm, 235 mm uzunluklarında)
- Pertrokanterik kırıklar (31-A1 ve 31-A2)
 - İntertrokanterik kırıklar (31-A3)
 - 235 mm çiviler ayrıca yüksek subtrokanterik kırıklar için endikedir

TFNA UZUN (260 mm–480 mm uzunluklarında)

- Pertrokanterik kırıklar (31-A1 ve 31-A2)
- İntertrokanterik kırıklar (31-A3)
- Trokanterik bölgede (31-A1/A2/A3) diyafiz uzanımlı kırıklar
- Trokanterik bölge (31-A1/A2/A3) ve femoral shaftın (32-A/B/C) kombine kırıkları
- Profilaktik kullanımı da dahil olmak üzere patolojik kırıklar
- Yanlış kaynama durumları
- Kaynamama durumları

TFNA GÜÇLENDİRME

- Kemik kalitesinin kötü olduğu ve/veya implant/kemik arayüzünde artan fiksasyon hatası riski bulunan proksimal femur kırıkları.

“TRAUMACEM™ V+ Enjekte Edilebilir Kemik Çimentosu”, “TRAUMACEM V+ Şırınga Kiti” ve “TRAUMACEM V+ Enjeksiyon Kanülü” endikasyon ve kontrendikasyonlarına ilişkin bilgi almak için lütfen ilgili “Kullanım Talimatları”na başvurun.

Kontrendikasyonlar

- TFNA KISA (170 mm, 200 mm, 235 mm uzunluklarında)
- Femoral boyun kırıkları (31-B)
 - Femoral shaft kırıkları (32-A/B/C)

TFNA UZUN (260 mm–480 mm uzunluklarında)

- Femoral boyun kırıkları (31-B)

TFNA GÜÇLENDİRME

- Eklem içi veya vasküler çimento sızıntısı riski
- Kemik kalitesinin iyi olduğu akut travmatik kırıklar

Hedef Hasta Grubu

TFNA implantlarının iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda kullanılması önerilir.

Hedef Kullanıcı

Bu IFU, cihaz veya sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli alt yapıyı 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 (SE_023827) hakkında uygun şekilde tam bilgiye sahip olmalıdır.

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

Beklenen Klinik Faydalar

Kullanım talimatlarına ve önerilen tekniğe göre kullanıldıklarında TFNA implantları gibi dahili fiksasyon cihazlarının beklenen klinik faydaları aşağıdaki gibidir:

- Kemik segmentini stabilize etmek ve iyileşmeyi desteklemek
- Anatomik hizalamayı ve ekstremitte işlevini geri kazandırmak

Cihazın Performans Özellikleri

TFNA; kalitesi kötü olan kemikte stabiliteyi artırmak için cerrahi seçenekler, iyileştirilmiş anatomik uyum ve artırılmış implant gücü sunarak kalça kırıklarıyla ilişkilendirilen post-operatif komplikasyon riskini azaltmak üzere tasarlanmıştır. Ayrıca cerrahi tercihleri ve hasta anatomilerini desteklemek için, güçlendirilebilir bıçak veya vida başı elementi seçenekleri, çeşitli kilitleme seçenekleri ve farklı çivi boyları da dahil, çeşitli seçenekler sunmak üzere tasarlanmıştır.

Genel Notlar:

- İmplantlar geçici fiksasyon için tasarlanmıştır. Bu nedenle, kemik konsolidasyonu yeterli değilse sistem zaman içinde arızalanabilir.
- İmplant kırılması dahil ancak bununla sınırlı olmamak üzere pek çok implant hatası türü mevcuttur.
- İmplant hatasını; kırık redüksiyonu, cerrahi teknik, obezite, aktivite/ağırılık kaldırma düzeyi ve kaynamama veya geç kaynama dahil olmak üzere birçok faktör etkileyebilir. Cerrahlar, kemik konsolidasyonu için intraoperatif bakımda bu faktörleri göz önünde bulundurmalıdır. Bu hatalar postoperatif olarak ortaya çıkabilir ve yeniden ameliyat yapılması gerekebilir.
- Postoperatif bakımın amacı, kemik konsolidasyonunun desteklenmesi olmalıdır.

Olası Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Artık Riskler

- Advers doku reaksiyonu, alerji/hipersensitivite reaksiyonu
- İntra- ve post-operatif kemik kırılması, osteoliz veya kemik nekrozu dahil olmak üzere kemik hasarı
- Hayati organlarda veya çevreleyen yapılarda hasar
- 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, çıkması 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 sağlamlığından emin olun. Ambalajı hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

Tek Kullanımlık Cihaz



Tekrar kullanmayın.

Tek kullanıma veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanıma yönelik tıbbi cihazı ifade eder.

Tekrar kullanım veya tekrar klinik 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 işlenmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması gibi bir kontaminasyon riski teşkil edebilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlenmemelidir. 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 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 (SE_023827) başvurun.

TFNA 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 hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombinlenmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz aseptiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.

UYARILAR

- Hasta anatomisine ve söz konusu travmaya yönelik ihtiyaçları karşılayan implantın seçimi kritik önem taşımaktadır.
- TFNA Çivisi, takip röntgenlerinde yeterli kemik konsolidasyonu olduğu doğrulanana kadar, kompleks ve stabil olmayan kırıkları olan hastaların tam kapasitede ağırlık taşımaya yönelik olarak tasarlanmamıştır.
- 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.
- Sistemik enfeksiyon söz konusu olduğunda veya hasta implant materyallerinden herhangi birine karşı alerji veya yabancı cisim hassasiyeti gösteriyorsa bu cihazların kullanımı önerilmez.
- Hekim, iyileşmeyi destekleyecek fiksasyonu sağladığından emin olmak için hastanın kemik kalitesini göz önünde bulundurmalıdır.
- İmplantasyonun yapılacağı bölgede vasküler yapının bozulmuş olması yeterli iyileşmeyi engelleyebilir ve sonuç olarak bu implantın veya başka bir ortopedik implantın kullanımına engel teşkil edebilir.
- Hekimler, medüller çivileme veya rayba sırasında medüller basınçta oluşan artışa hesaba katmalıdır. Bu durum değişen miktarlarda kemik iliğinin ve yağın venöz kan sistemine geçmesine neden olur.
- Röntgen kontrast madde ekleme sızarsa güçlendirme yapmayın.
- Bitişikteki kırık dokusunda termal zedelenme riskini azaltmak için en az 6 mm mesafenin korunması önerilir.
- Ekleme, kırık boşluğuna veya venöz sisteme çimento sızıntısı tehlikesinin olduğu durumlarda enjeksiyonu derhal durdurun.
- Ekstravaze olan çimento, kalça eklemine yapıyla uyumluysa çıkarılması gerekmez. Ancak uyumlu değilse ve eklem yüzeyini aşındırıyor veya yüzeye hasar veriyorsa ekstrüde çimentonun çıkarılması gerekir.
- Ekstrüde çimento parçalarını çıkarmak için tedavi eden hekim kalça artroskopisi, artroplasti veya açık open artrotomi seçeneklerine sahiptir. Çıkarma işleminin zamanı, hasta uygun şekilde değerlendirildikten sonra hekimin takdirindedir.

ÖNLEMLER

Cerrahi adımlardan birine özel ek önlemler için lütfen Özel Operasyon Talimatlarına bakın.

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

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

Manyetik Rezonans Ortamı

ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 ve ASTM F2119-07'ye göre Tork, Displasman ve Görüntü Artefaktları

Bir 3 T MRG sisteminde en kötü durum senaryosunun klinik olmayan testinde, 3,69 T/m²'lik manyetik alanın deneysel olarak ölçülen lokal uzaysal gradyenti için herhangi bir tork veya yapı yer değiştirmesi tespit edilmemiştir. Gradyent Eko (GE) kullanılarak tarandığında, en büyük görüntü artefaktı yapıdan yaklaşık 169 mm öteye uzanmıştır. Test, 3 T MRG sisteminde gerçekleştirilmiştir.

ASTM F2182-11a'ya göre Radyo Frekans (RF) kaynaklı ısınma

RF Bobinleri kullanılan MRG Koşulları altında (6 dakika [1,5 T] ve 15 dakika [3 T] 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 (1,5 T) sıcaklık artışıyla 9,5 °C pik sıcaklık artışına ve 5,9 °C (3 T) 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 açısında 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 özgül emilim oranı (SAR) mümkün olduğunca azaltılmalıdır.
- Ventilasyon sistemi kullanılması vücuttaki sıcaklık artışını azaltmaya yardımcı olabilir.

Cihaz kullanımı öncesi hazırlık

Steril Olmayan Cihaz:

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buharla sterilizasyon öncesinde ürünü onaylanmış bir sargı malzemesine veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe (SE_023827) verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

Steril Cihaz:

Cihazlar steril olarak sağlanır. Ürünleri ambalajdan aseptik yöntemle çıkarın. Steril cihazları 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 hasarıysa 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. 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. Tüm kilitleme vidalarını çıkarın.
3. Çıkarıcı vidayı çiviyi yerleştirin.
4. Kilitleme mekanizmasını ve helikal bıçağı veya vidayı 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 işlemden geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, enstrüman tepislerinin ve muhafazalarının tekrar işlemden geçirilmesiyle ilgili detaylı talimatlar Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe (SE_023827) tarif edilmektedir.


Cihaz ile ilgili Saklama ve Kullanma Bilgileri

 Dikkat, kullanım talimatlarına bakın.

Cihaza Özel Ek Bilgiler

 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 muamele görmelidir.

Cihazlar, hastane prosedürlerine uygun olarak tıbbi sağlık cihazları olarak atılmalıdır.

Özel Operasyon Talimatları

1. Hastayı bir kırık masasına veya radyölüsen ameliyat masasına lateral dekubit ya da supin pozisyonda konumlandırın. Görüntü yoğunlaştırıcıyı, AP ve lateral düzlemlerde proksimal femurun görüntülenmesine olanak verecek şekilde konumlandırın.

2. Kırığı redükte edin.

Önlem: Enstrümanlar ve vidalar kullanıcının eldivenini veya cildini delebilecek ya da yırtabilecek keskin kenarlara veya hareketli eklemlere sahip olabilir.

Önlem: Cihazları dikkatli bir şekilde tutun ve aşınmış kemik kesme enstrümanlarını onaylı bir keskin alet kutusuna atın.

3. CCD açısını belirleyin.

4. Çivi uzunluğunu ve çapını belirleyin.

Radyografik cetveli kullanarak ölçüm alın.

Alternatif: Çivi uzunluğu ayrıca bir rayba çubuğu kullanılarak da belirlenebilir.

5. Çivi giriş noktasını belirleyin.

Büyük trokantere proksimal konumda uzunlamasına insizyon yapın. AP görünümünde çivi giriş noktası büyük trokanterin ucunda veya büyük trokanterin ucuna hafif lateral konumda, medüller kavitenin kıvrımlı uzantısındadır. Çivinin ml açısı 5° olduğundan bu, küçük trokanterin hemen altından ölçülen ve femoral shaft eksenine 5° lateral konumda bir noktayı temsil eder.

6. Kılavuz teli yerleştirin.

Kılavuz tel yerleşimini hem AP hem lateral düzlemlerde onaylayın. Yaklaşık 15 cm derine yerleştirin.

7. Kanalı açın.

Kanüllü matkap ucunu koruyucu kovan içinden ve kılavuz tel üzerinden kemiğe doğru ilerletin ve durdurucuya kadar delin.

Önlem: Kılavuz teller tek kullanımlık ürünlerdir, tekrar kullanmayın.

Seçenek: Kanalı içi boş oyucu ile açın.

Önlem: Delme derinliğini prosedür boyunca görüntü yoğunlaştırıcı altında izleyin.

8. Seçenek: Medüller kanalına rayba uygulayın.

Seçenek: Oyucu koruma tüpü rayba sırasında proksimal metafizin korunmasına yardımcı olmak üzere kullanılabilir.

9. Yerleştirme enstrümanlarını birleştirin.

Yerleştirme sapı geometrisini çivi ile uyumlu hale getirin. Bağlantı vidasını yerleştirme sapı içinden çiviye geçirin. Tertibatı top başlı altigen tornavida ile sabitleyin.

Önlem: Çivi ile yerleştirme sapı arasındaki bağlantının sıkı olduğundan emin olun (gerekirse tekrar sıkılaştırın).

Önlem: Hedefleme kolunu henüz yerleştirme sapına takmayın.

Önlem: 235 mm veya daha uzun bir çivi seçilmişse doğru çivinin (sağ veya sol) birleştirilmiş olduğunu tekrar onaylayın.

10. Çivi yerleştirin.

Görüntü yoğunlaştırma altında kırık redüksiyonunu doğrulayın ve çiviye elinizle mümkün olduğunca ileriye yerleştirin. Kırık boyunca çiviye hareket ettirmek için yerleştirme tertibatını kullanın.

Seçenek: Çekiç kullanmak için sürücü başlığını hibrit yerleştirme sapına vidalayın.

Görüntü yoğunlaştırmayı kullanarak çivi ucunu izleyin.

Önlem: Çivi hafifçe fazla ileri yerleştirildiyse çekiç, hafif vuruşlar kullanılarak çekiç kılavuzu ile çiviye geri ittirilmelidir.

Önlem: Çekiçle vurmak bağlantıyı gevşetebileceğinden, çivinin yerleştirme sapına sıkı bir şekilde bağlı olduğunu onaylayın.

11. Çivi yerleştirme derinliğini ve anteverسیونunu doğrulayın.

Çivi yerleştirme derinliğini ve helikal bıçak/vida pozisyonunu doğrulayın. Çivi dönüşünü ayarlayın.

12. Kılavuz kovanı yerleştirin.

Önlem: Kılavuz kovanın distal dişi lateral kortekse dayalı olmalıdır. Hedefleme tertibatının doğruluğunu etkileyebileceğinden, kortekste aşırı sıkma yapmayın.

Önlem: Kırık redüksiyonu, cerrahi teknik, obezite, aktivite/ağırılık kaldırma düzeyi, kaynamama veya geç kaynama gibi diğer faktörlere ek olarak, çivinin helikal bıçak/vida ile oyma işleminin herhangi bir adımı sırasında hasar görmesi durumunda çivinin yorulma dayanımı etkilenebilir ve bu da çivinin kırılma olasılığını artırabilir.

13. Helikal bıçak/vida için kılavuz teli yerleştirin.

Önlem: Kılavuz tel yerleşiminin iyileştirilmesi için çivinin yeniden konumlandırılması gerekiyorsa kılavuz kovan tertibatını çıkarın ve yerleştirme sapı ile ayarlayın. Gerekirse kılavuz kovanın yerleştirilmesi için yeni bir insizyon yapın. Hedeflemenin doğruluğunu etkileyebileceğinden, bu ayarlamayı yapmak için kılavuz kovan veya elektrikli aleti çekmeyin.

Önlem: Kırık redüksiyonu, cerrahi teknik, obezite, aktivite/ağırılık kaldırma düzeyi, kaynamama veya geç kaynama gibi diğer faktörlere ek olarak, çivinin helikal bıçak/vida ile oyma işleminin herhangi bir adımı sırasında hasar görmesi durumunda çivinin yorulma dayanımı etkilenebilir ve bu da çivinin kırılma olasılığını artırabilir.

Önlem: İlk kullanımda bükülebileceklerinden, kılavuz telleri tekrar kullanmayın. Yerleştirme sırasında kılavuz deforme olursa yeni bir kılavuz kullanın ve deforme olmuş kılavuz teli atın.

Önlem: Kılavuz telin eklem penetrasyonunu önlemek üzere bıçak veya vida için kılavuz telini dikkatli bir şekilde yerleştirin. Eklem yüzeyi penetrasyonu, bıçak veya vida güçlendirmesi için bir kontrendikasyondur.

14. Helikal bıçak/vida uzunluğunu ölçün.

15. Helikal bıçak/vida yerleştirme için lateral korteks açın.

Önlem: Delme derinliğini prosedür boyunca görüntü yoğunlaştırıcı altında izleyin.

16. Seçenek A: Helikal bıçak yerleştirilmesi.

Önlem: Konumlandırmanın izlenmesi için helikal bıçak yerleştirilmesi sırasında görüntü yoğunlaştırıcı kullanılmalıdır.

Önlem: Kanülasyonun tıkanmasından ve isteğe bağlı bir güçlendirme prosedürünü engellemesinden kaçınmak için, helikal bıçağı yerleştirirken kılavuz telin yerinde olduğundan emin olun.

17. Seçenek B: Vida yerleştirilmesi.

Önlem: Kılavuz uçlarda durdurucu bulunmamaktadır, dolayısıyla yerleştirilmenin aşağıdaki yöntemlerle izlenmesi önerilir:

– Derinliği görüntü yoğunlaştırıcı altında izleme

– İlgili enstrüman şaftlarının kılavuz kovan ile bağlantılı olarak derecelendirilmelerini izleme

Önlem: Konumlandırmanın izlenmesi için vida yerleştirilmesi sırasında görüntü yoğunlaştırıcı kullanılmalıdır.

Önlem: Kanülasyonun tıkanmasından ve isteğe bağlı bir güçlendirme prosedürünü engellemesinden kaçınmak için, vidayı yerleştirirken kılavuz telin yerinde olduğundan emin olun.

18. Rotasyonel kilitleme.

Önlem: Kilitleme mekanizması yukarıda açıklandığı şekilde ilk sıkılaştırmadan sonra 1/2 tur geri döndürülmediyse kırığın kontrollü kapanması ve kompresyonu gerçekleşmeyebilir.

19. İnterfragmanter kompresyon (seçenek).

Önlem: Özellikle kemik kalitesi kötü olan hastalarda, helikal bıçağın kemikte tutuşunu kaybetmesine neden olabilecek aşırı kompresyonu önlemek için, payanda/kompresyon somunu pim anahtarıyla kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

20. Güçlendirme.

Güçlendirme için 3 ml çimento kullanılması önerilir.

Önlem: Oda sıcaklığında (20 °C) TRAUMACEM V+ Enjekte Edilebilir Kemik Çimentosu için çalışma süresi yaklaşık 27 dakikadır. Vücut sıcaklığında (37 °C) kuruma süresi 15 dakikadır. Son çimento enjeksiyonundan sonra hasta, çimentonun düzgün kurumasını kolaylaştırmak için 15 dakika boyunca hareketsiz kalmalıdır.

Önlem: Yalnızca bu uygulama için endike olan radyografik kontrast maddeler kullanın.

Önlem: Radyografik kontrast maddenin endikasyonları, kontrendikasyonları, kullanımı; önlemler, uyarılar ve yan etkilere ilişkin olarak üreticinin talimatlarına başvurun.

Önlem: TRAUMACEM V+ Enjekte Edilebilir Kemik Çimentosu'nu karıştırırken daima kitle sağlanan monomer sıvı ve polimer toz miktarlarının tamamını kullanın. Aksi takdirde TRAUMACEM V+ Enjekte Edilebilir Kemik Çimentosu'nun davranışları garanti edilemez. Bileşenlerden yalnızca birinin kullanılmasına izin verilmemektedir. Önlem: Çimento aktarımına başlamadan önce toz ve sıvı bileşenlerin tamamen karıştığından emin olun.

Önlem: Şırınga ile musluk/kullanılmış giriş solüsyonu arasında düzgün bir uyum sağlayın ancak bunlar arasında bağlantıyı sağlarken ekseninde olduğunuzdan ve aşırı güç kullanmaktan kaçındığınızdan emin olun. Aksi takdirde, ikisi de plastikten yapıldığı için kırılabilir.

Önlem: Kanülü, seçilen baş elementi uzunluğu üzerinde 5 mm'den fazla ilerletmeyin. Bu durum ek stabilitenin elde edilemediği, penetrasyon ve çimento sızıntısı riskinin arttığı baş elementi ucunun önüne çimento enjeksiyonuna neden olabilir.

21. Distal kilitleme.

Önlem: Özellikle çekiçle vurma işleminden sonra, çivinin yerleştirme sapına güvenli bir şekilde bağlı olduğunu onaylayın.

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

Matkap uçlarının, somunların veya pulların diğer tıbbi cihazlarla (ör. diz protezleri, çivi ve diğer vidalar) ve/veya kritik vücut kısımlarıyla (ör. kondiler çentik ve eklem içi boşluk) engellemeye neden olmadığından emin olun.

Somun, yalnızca Medüller Çiviler için 5,0 mm'lik Kilitleme Vidaları ile kullanılmalıdır.

22. Uç başlığını yerleştirin.

0 mm uç başlığı: Yerleştirme sapının çiviyle bağlantısını kesmeden, top başlı altıgen tornavidayı kullanarak bağlantı vidasını çıkarın. Yerleştirme sapı içinden 0 mm uç başlığını yerleştirin.

5-15 mm uç başlığı: Altıgen tornavidayı kullanarak bağlantı vidasını ve yerleştirme sapını çıkarın. Uç başlığını yerleştirin.



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