



OSTEO MED?KAL

İNTRAMEDÜLLER ÇİVİLER KULLANIM KILAVUZU

Uzman Hekimin İlgisine (TR)

Doküman No: IFU.04.01/00
14.06.2022

(TR) ÜRÜN TANIMI:

Çeşitli humerus, femur ve tibia kırıklarının tedavisinde kullanılmak amacıyla tasarlanmış çiviler, kilitleme vidası ve tepe vidasından oluşan bir kilitleme çivi sistemidir. Tüm çiviler farklı tiplerde kilitleme vidaları kullanılarak çeşitli kilitleme opsiyonlarına sahiptir. Kilitleme vidaları, kemik şaftın oynama ve dönme olasılığını azaltmak amacıyla, çivi üzerinde bulunan proksimal ve distal delikler vastasiyla kullanılır. İntramedüller Çivi Sistemi bileşenlerin hastanın ihtiyacına cevap verebilecek farklı ölçü seçenekleri bulunmaktadır ve komponentlerinin tümü Ti 6AlV ELI malzemeden yapılmaktadır.

İNTRAMEDÜLLER ÇİVİ SİSTEMLERİ KULLANIM AMACI VE ENDİKASYONLARI:

Genel olarak intramedüller çivilerin endikasyonları basit uzun kemik kırıkları; aşırı comminute, spiral, geniş, oblik ve segmentel kırıklar; kaynamama, poly-trauma ve çoklu kırıklar; olması yakın patolojik kırıkların proflaktik çivilenmesi, tümör reseksiyonu ve greftlenmesini takiben rekonstrüksiyon; Pseudarthrosis, suprakondylar kırıklar; kemik uzatma ve kısaltmayı içerir. Ayrıca uzun kemiklerin proksimal ve distal uçlarındaki kırıkların sabitlemesinde endikedir. İntramedüller çivi sistemlerine ait ürünlerin detaylı açıklaması aşağıdaki gibidir:

Proksimal Humerus Çivisi: Erişkin ve büyüme çağı kapanmış ergenlerin humerus shaft kırıklarında, çoklu vida göndeme seçeneğiyle humerus proksimalinin kırıklarında endikedir ancak eklem içi kırıklarda veya parçalı kırıklarda ek tespit yöntemleri göz önünde bulundurulmalıdır.

Not: Humerus kemiği kanalının içi distalde daralarak sonlandığı için çivinin distal kilitleme vidasının konumuna dikkat edilmelidir.

Femoral Çivi (ZFN), Femur çivisi için : Erişkin ve büyüme çağı kapanmış ergenlerin femur shaft kırıklarında, aynı taraf femoral shaft ve trokanterik kırıklarda, 60 yaş altı femoral shaft uzanımı olan subtrokanterek kırıklarda, patolojik kırık profilaksisinde, femur şaftının yanlış kaynamama ve kaynamama gibi revizyon durumlarında kullanımı endikedir.

Not: Geriatrik kırıklarda uzun PFN kullanımı göz önünde bulundurulmalıdır. Femur boyun kırıklarında iki boyun vidasına ek tespit yöntemi gerekebilir. Distal metafize uzanımlı femur shaft kırıklarında distal vida tespitlerine ek tespit yöntemleri gerekebilir.

Geriatrik olmayan subtrokanterek femur kırıklarında önerilmez.

Tibia Çivisi (ZTN) : Erişkin ve büyüme çağı kapanmış ergenlerin tibial kırıklarında kullanımı endikedir. Proksimalde çoklu vida göndeme seçeneği ile proksimal tibia kırıklarında endikedir ancak eklem içi kırıklarda veya parçalı kırıklarda ek tespit yöntemleri göz önünde bulundurulmalıdır. Distalde çoklu vida göndeme seçeneği ile distal tibia kırıklarında endikedir ancak eklem içi veya parçalı kırıklarda ek tespit yöntemleri göz önünde bulundurulmalıdır. Tibianın patolojik kırık profilaksisinde, yanlış kaynamama veya kaynamama gibi revizyon durumlarında endikedir.

İntramedüller Retrograde Femoral Çivi, ipsilateral femur boyun kırığında, trokanterik kırıkların tedavisinde morbid, obez hastalarda giriş yeri ve ameliyat tekniğinden kaynaklanan zorluklar nedeniyle, çoklu yaralanmalarda, örneğin ipsilateral asetabül kırıkları veya bilateral femur kırıkları olan hastada birkaç takımın beraber çalışabilmesi için farklı giriş bölgeleri temin etmek amacıyla ve hamilelikte radyasyona daha az maruz bırakmak için tercih edilir.

PFN-A Çivileri:

Kısa PFN-A : Trokanterik bölge kırıklarında kullanımı endikedir. Trokanterik bölgenin yanlış kaynamama veya kaynamama gibi revizyon durumlarında endikedir. Patolojik kırık profilaksisinde endikedir. Subtrokanterik kırıklarda uzun PFN çivisinin kullanılması göz önünde bulundurulmalıdır.

Uzun PFN-A: Subtrokanterik uzanımlı proksimal femur kırıklarında, aynı taraf trokanterik kırık ile femoral shaft kırıklarında, yanlış kaynamama ve kaynamama gibi revizyon durumlarında ve patolojik kırık profilaksisinde kullanımı endikedir. Geriatrik hastaların femoral shaft kırıklarında trokanterik bölge osteoporotik kırıkların profilaksisi için kullanımı uygundur.

Not: Femur distal 1/3 kırıklarında veya distaldeki parçalı kırıklarda ek tespit yöntemi gerekebileceği göz önünde bulundurulmalıdır..

HASTA POPÜLASYONU: Farklı antropometriye sahip hastalarda, çivi ile kemik arasındaki geometrik uyumun sağlanması amacı ile ürünlerimizin çeşitli boyları tasarlanmıştır. Evrensel kullanım amaçlanmaktadır. Hasta ve implant seçiminde genel prensipler uygulanır. Doğru implant seçimi çok önemlidir. Hastanın yaşı, hareket seviyesi, kilosu, kemik ve kas durumları, daha önceden operasyon geçirip geçirmediği vb. anatomik ve biyomekanik faktörler göz önüne alınarak uygun tip ve ölçü tayin edilmelidir.

KONTRENDİKASYONLAR:

Aktif enfeksiyon, etkilenen bölgede ya da çevresinde etkilenen ya da şüphe edilen gizli enfeksiyon ya da belirgin lokal infamasyon, önceden takılmış olan kırık tespit cihazı

bulunması, önceden olan kemik deformasyonu, hipovolemia, hipotermia, koagülopati, obezite, rehabilitasyon rejimi ile işbirliği engellenen mental bozukluklar, ileri derecede osteoporoz, yetersiz kemik kalitesi veya miktarı, medüller kanalındaki bozukluklar, yetersiz kan dolaşımı, önceki enfeksiyonlar iyileşmeyi geciktirir.

UYARILAR:

1. Osteo Medikal implantlar? yaln?zca yetkili uzman hekim taraf?ndan kullan?labilir ve steril ameliyathane koşullarında implante edilebilir.
2. Hastada duyarlılık şüphesi mevcut ise implantasyondan önce mutlaka testler yapılmalıdır.
3. Farklı üreticiye ait ürünler bir arada kullanılmamalıdır.
4. Aksı belirtilmediği sürece implantlar, sağlık tesisi prosedürleri uyarınca tıbbi cihaz olarak bertaraf edilmelidir.
5. İmplantların malzemelerine, özellikle metal iyonlarına karşı hasta hassasiyetleri veya alerjileri olabilir. Her implant için malzeme türü kutu etiketinde belirtilmiştir. Uzman hekim, preoperatif planlanmanın bir parçası olarak implant malzemelerine karşı hassasiyetlerle ilgili olası risklerini değerlendirmeli ve hastaya bildirmelidir.
6. Ürünler tek kullanımlıktır. Kullanılmış ürünü yeniden kullanmayınız.

AMAÇLANAN PERFORMANSI ETKİLEYEBİLECEK DURUMLAR:

Operasyon Öncesi:

1. Hasta seçimi başarısızlık riskini arttıracak ve prosedürün nihai başarısı için kritik öneme sahip olabilecek şu faktörleri dikkate almalıdır: hastanın ağırlığı, aktivite düzeyi ve mesleği, hastanın alkol ve sigara kullanımı vb. Ürün ömrü ve dayanıklılığı bu değişkenler tarafından etkilenebilir. Kilolu bir hasta ürün üzerinde aşırı yükler oluşturarak ürünün başarısız olmasına yol açabilir.
2. Uzman hekim aynı zamanda hastaya beyan edilmesi gerektiğini düşündüğü başka riskler hakkında bilgi vermelidir.
3. İmplantın taşınmasında ve depolanmasında son derece özen gösteriniz. İmplant yüzeyinin büyümesi, kesilmesi veya çizilmesi veya implant yorulma direncini, dayanım direncini, ve/veya aşınma karakteristiklerini önemli derecede düşürebilmektedir. Bunlar gözle görülemeyen iç gerilmeye dönüşebilir ve bu da ürünlerin kırılmasına neden olabilir.
4. İstek olması durumunda ameliyat teknikleri konusunda bilgi verilmektedir. Uzman hekim ameliyat tekniğine aşina olmalıdır.
5. İmplantlar ile beraber kullanılan cerrahi el aletleri daha önce uygulanmış baskılar sonucu oluşan stresler, cihazın başarısız olmasına yol açabilecek kusurlar oluşturmuş olabilir. Bu nedenle, cerrahi el aletleri kullanılmadan önce eskime ve hasar açısından incelenmelidir. Zarar görmüş cerrahi el aletleri kesinlikle kullanılmamalıdır.
6. Ameliyattan önce paketlerde yırtık veya hasar olup olmadığı kontrol edilmelidir. Steril bariyer bozulmuşsa ürünü Osteo Medikal ?e geri gönderiniz.

Operasyon

1. Bilinen cerrahi prensipler ve hasta seçiminde genel ilkeler uygulanır. Doğru implant seçimi son derece önemlidir. Hastanın geçirdiği ameliyatlara; gelecekte geçirebileceği ameliyatlara, yaşı, aktivite seviyesi, kilosu, kemik ve kas durumu gibi anatomik ve biyomekanik faktörler göz önünde bulundurulur hasta için uygun tip ve ölçü seçilmelidir. Genellikle, yeteri kadar kemik desteği sağlayacak en büyük kesitteki component tercih edilir.
2. Uzman hekim implant ile ilgili uygulama yöntemlerini, cerrahi tekniğe verildiği şekilde uygulanmalıdır. Cerrahi teknik dikkate alınarak uygulama yapılsa implant güvenli ve etkin bir şekilde kullanılmış olur.
3. İmplantasyon sırasında özellikle zayıf kemik stoğu varlığında, travma veya aşırı yüklenme nedeniyle; uygulandığı bölgede kırık oluşabilir.
4. Cerrahi girişim sırasında, cerrahi el aletlerinde kırılma ve çatlaklar olabilir. Çok kullanılan veya aşırı kuvvet uygulanan cerrahi el aletleri kırılabilir. Ameliyat öncesi cerrahi el aletlerinde aşınma, kırık olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Operasyon Sonrası

1. Hastaya rekonstrüksiyon sınırlılıkları hakkında ve yeterli fiksasyon ve iyileşme sağlanana kadar ürünün tam ağırlığı taşımaktan korunması hakkında bilgi verilmelidir. Hasta, faaliyetlerini kısıtlaması ve değiştirilen eklemi makul olmayan baskılardan ve olası gevşemeden, kırktan ve/veya aşınmadan koruması ve doktorun tedavi ile ilgili talimatlarına uyması konusunda uyarılmalıdır.
2. Hastaya, implantın normal sağlıklı kemiğin yerine geçemeyeceği, implantın bazı hareketler veya travma sonucunda kırılabileceği veya zarar görebileceği, beklenen kullanım süresinin sınırlı olduğu ve gelecekte değiştirilmesine ihtiyaç olabileceği konularında uyarı yapılmalıdır.
3. Bileşenlerin aşınması, gevşemenin artmasına ve kemiğin hasar görmesine yol açabilir.
4. Protetik bileşenlerin konumu ve durumu ile bitişik kemiğin durumunu izlemek üzere periyodik, uzun vadeli izleme tavsiye edilir. Bileşenlerin yer değiştirmesi, gevşemesi, eğilmesi veya çatlamaıyla ilgili uzun vadeli değişikliklere ilişkin kanıtlar bulmak üzere erken ameliyat sonrası koşullarla yakın karşılaştırma amacıyla ameliyat sonrası periyodik röntgenler tavsiye edilir.
5. İmplantın yorulma kırılması; travma, yorucu aktivite, yanlış hizalama, eksik implant yerleşimi, hizmet süresi, fiksasyon kaybı, kaynamama veya aşırı ağırlık sonucu oluşabilir
6. Osteo Medikal ürünleri MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir
7. Ameliyat sonrası uzman hekimler tarafından hastalara verilen uyarılar son derece önemlidir.
8. Operasyon sonrası tedavi; uygulama bölgesindeki kas kuvvetini yavaş yavaş geri kazandıracak şekilde düzenlenmelidir

YAN ETKİLER:

1. Venöz tromboz, pulmoner emboli veya miyokard enfarktüsü dâhil kardiyovasküler bozukluklar oluşabilir
2. Kan damarları veya hematom hasarı oluşabilir.
3. Osteoliz (ilerleyici kemik erimesi). Osteoliz asemptomatik olabilir ve bu nedenle gelecekteki ciddi komplikasyonları önlemek için rutin periyodik radyografik muayene hayatı önem taşır.
4. Uzunuda istenmeyen kısalma veya uzama meydana gelebilir.
5. Etkilenen uzuvda ağrı veya uyuşma ile sonuçlanan cerrahi travmanın olası sonucu olarak geçici veya kalıcı sinir hasarı, periferik nöropatiler ve subklinal sinir hasarı oluşabilir.
6. Yabancı bir maddenin implantasyonu nedeniyle metale karşı duyarlılık veya histolojik veya alerjik reaksiyon veya advers yabancı madde reaksiyonu oluşabilir.
7. İmplantlara karşı makrofaq ve implant çevresinde yabancı kütle reaksiyonunu içeren doku reaksiyonları olabilir.
8. Aşırı hareketli hastalarda emboli görülebilir.

İMLANTIN ÇIKARILMASI: İmplantın hastada kalma süresi 12-18 aydır ve doktorun kararına göre çıkarılmalıdır.

STERİLİZASYON:

Steril Olarak Sunulan İmplantlar: İntramedüller çivi ürünleri steril ve non – sterile halde sağlanır. Steril ürünler paket bütünlüğü bozulmadıkça steril kalır. Sterilizasyon gama ve etilen oksit olarak iki çeşittir. Sterilizasyon metodu paket üzerindeki etiket üzerinde belirtilmiştir. Gama ışınıyla steril edilen tüm implantlara minimum 25 kGy 'lık bir gama ışını uygulanmaktadır.
Steril sunulan cihazlar için steril bozulmuş ürünleri lütfen üreticiye bildiriniz.

Non-Sterile Olarak Sunulan İmplantlar: Piyasaya steril olmadan sunulan ürünler, steril olarak kullanılmaları gerekmektedir. Bu ürünler, kullanıldığı hastanelerde steril edilmek zorundadır.

Açıkça steril olarak etiketlenmediği sürece, tüm intramedüller çivi ürünleri ve kullanılan cerrahi el aletlerin steril olmadığı kabul edilmelidir. Operasyon öncesinde ürünler için gerekli sterilizasyon yöntemine karar verilmelidir.

Ürünle ilgili herhangi bir olumsuz durum yaşandığında üretici ile iletişime geçiniz. Üretici bilgisi detayı aşağıda verilmektedir.

ÜRETİCİ: Osteo Medikal San. ve Tic. Ltd. ?ti.

Aydınlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye

Tel : 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web:www.osteofrance-ortho.fr E-mail: contact@osteofrance-ortho.fr

1984



OSTÉO MEDİKAL İNTRAMEDÜLLER ÇİVİLER KULLANIM KILAVUZU Uzman Hekimin İlgisine (TR)

Doküman No: IFU.04.01/00
14.06.2022

Otoklav Sterilizasyonu: Non steril olarak sunulan ürünler kullanımdan önce steril edilmelidir. Ürünler için önerilen sterilizasyon metodu otoklav sterilizasyonudur. Otoklav Sterilizasyonu için gerekli parametreler aşağıdaki tabloda tanımlanmıştır.

OTOKLAV STERİLİZASYONU	
Parametreler	Ön Vakumlu Otoklav
Ekspozür Sıcaklığı	134°C
Ekspozür Süresi	5 dakika
Kurutma süresi	15 dakika

Not: Ekspozür süresi, otoklavın ekspozür sıcaklığına ulaştığı andan itibaren uygulanacak olan süreyi belirtir.

Aşağıda verilen tabloda belirli sterilizasyon parametrelerine göre kıyaslanan otoklav çeşitleri gösterilmektedir.

ÜRÜN ÇEŞİDİ	ÖNERİLEN STERİLİZASYON METODU
> İntramedüller Çivi Sistemi	> High Temperature Prevac Steam (Pre-Vakum Otoklav) > Flash Prevac Steam(Pre-Vakum Otoklav): Eğer kullanılıyorsa, sadece ANSI/AAMI ST79 şartlarına uygun olarak yapılmalıdır. (2010-Sağlık bakım tesislerinde buhar sterilizasyonu ve sterilitik güvencesi için kapsamlı kılavuz)

Her cihaz için kullanma yöntemi değişeceğinden, kullandığınız sterilizatör ve yük konfigürasyonu bakımından, sterilizasyon ekipmanı üreticinizin yazılı talimatına bakınız.

RAF ÖMRÜ:

Gama sterilizasyonu gerçekleştirilen **İntramedüller Çiviler** için raf ömrü 5 yıl, etilen oksit ile sterilizasyonu gerçekleştirilenler için 3 yıldır.

Son kullanma tarihini lütfen kontrol ediniz. Son kullanma tarihi dolmuş ürün söz konusu olduğunda üreticiyle iletişime geçiniz.

Non-steril ürünler için raf ömrü yoktur.

ÜRÜNÜN SEVKİ:

Steril ve non-steril olarak sunulan İntramedüller Çiviler, sterilizasyon metoduna uygun şekilde paketlenir. Tüm ürünler kutu içerisinde kullanım kılavuzu ve etiketi ile shrinklenerek sevk edilir.

DEPOLAMA VE SAKLAMA KOŞULLARI:

İmplantlar, kuru, temiz bir ortamda, doğrudan güneş ışığı, aşırı sıcaktan ve nemden korunarak saklanmalıdır. Steril ürünler için önerilen depolama şartları 15-35°C dir

ÇİDDİ OLAYLAR: İmplantla ilişkili olarak ortaya çıkan ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcıya ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

ETİKET BİLGİSİ: Etiketler, Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/AT ve ISO 15223 referans alınarak hazırlanmıştır. Etiket ve kutu üzerinde yer alan semboller ile ilgili açıklamalı tablo aşağıda verilmiştir. Kullanıma kılavuzu dillerine göre ülke kodu ISO 639-1 standardı referans alınarak yazılmıştır.
(Bknz. Sembol Açıklaması)

SEMBOL AÇIKLAMALARI	
	Firma Logosu
	"1984" Onaylanmış Kuruluş Numarası
	Tıbbi Cihaz
	Lot Numarası
	Ürün Referans/Katalog Numarası
	UDI numarası (Tekil Cihaz Tanımlama Numarası)
	Elektronik Kullanım Kılavuzu
	Üretici Bilgisi
	Üretim Tarihi
	Son Kullanım Tarihi
	: Steril Bariyer Sistemi
	ılamla kullanılarak steril edilmiştir

	Etilen oksit kullanılarak steril edilmiştir
	Non-steril olarak sunulur.
	Reçete ile kullanınız
	İmplantlar tek kullanımlıktır
	Yeniden sterilize etmeyiniz
	Hasarlı paketi kullanmayınız
	Güneş ışığından uzak tutunuz
	Yağmurdan uzak tutunuz
	Kırılabilir dikkatli taşıyınız
	Sıcaklık sınırları
	Uyarı
	Non steril sunulur

Not: Kalın-italik olarak yazılan yazılar kullanıcının önemle dikkat etmesi gereken özel uyarılardır.

CE 1984

Ürüne ilgili herhangi bir olumsuz durum yaşandığı takdirde üretici ile iletişime geçiniz. Üretici bilgisi detayı aşağıda verilmiştir.

ÜRETİCİ: Osteo Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.

Aydınlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye

Tel : 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web: www.osteofrance-ortho.com E-mail: contact@osteofrance-ortho.fr