
Käyttöohjeet

Edistynyt retrogradinen reisiluunaula

Näitä käyttöohjeita ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla kaikilla markkina-alueilla.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland



Käyttöohjeet

Edistynyt retrogradinen reisiluunaula

Kyseessä olevat laitteet

Edistynyt retrogradinen reisiluunaula, VAKIONAULA

Pituus (mm)	Ø 9 mm	Ø 10 mm	Ø 11 mm	Ø 12 mm	Ø 14 mm
160	04.233.916S	04.233.016S	04.233.116S	04.233.216S	
200	04.233.920S	04.233.020S	04.233.120S	04.233.220S	
240	04.233.924S	04.233.024S	04.233.124S	04.233.224S	
280	04.233.928S	04.233.028S	04.233.128S	04.233.228S	04.233.428S
300	04.233.930S	04.233.030S	04.233.130S	04.233.230S	04.233.430S
320	04.233.932S	04.233.032S	04.233.132S	04.233.232S	04.233.432S
340	04.233.934S	04.233.034S	04.233.134S	04.233.234S	04.233.434S
360	04.233.936S	04.233.036S	04.233.136S	04.233.236S	04.233.436S
380	04.233.938S	04.233.038S	04.233.138S	04.233.238S	04.233.438S
400	04.233.940S	04.233.040S	04.233.140S	04.233.240S	04.233.440S
420	04.233.942S	04.233.042S	04.233.142S	04.233.242S	04.233.442S
440	04.233.944S	04.233.044S	04.233.144S	04.233.244S	04.233.444S
460	04.233.946S	04.233.046S	04.233.146S	04.233.246S	04.233.446S
480	04.233.948S	04.233.048S	04.233.148S	04.233.248S	04.233.448S

Edistynyt retrogradinen reisiluunaula, PERIPROTEETTINEN NAULA

Pituus (mm)	Ø 9 mm	Ø 10 mm	Ø 11 mm	Ø 12 mm
160	04.233.917S	04.233.017S	04.233.117S	04.233.217S
200	04.233.921S	04.233.021S	04.233.121S	04.233.221S
240	04.233.925S	04.233.025S	04.233.125S	04.233.225S
280	04.233.929S	04.233.029S	04.233.129S	04.233.229S
300	04.233.931S	04.233.031S	04.233.131S	04.233.231S
320	04.233.933S	04.233.033S	04.233.133S	04.233.233S
340	04.233.935S	04.233.035S	04.233.135S	04.233.235S
360	04.233.937S	04.233.037S	04.233.137S	04.233.237S
380	04.233.939S	04.233.039S	04.233.139S	04.233.239S
400	04.233.941S	04.233.041S	04.233.141S	04.233.241S
420	04.233.943S	04.233.043S	04.233.143S	04.233.243S
440	04.233.945S	04.233.045S	04.233.145S	04.233.245S
460	04.233.947S	04.233.047S	04.233.147S	04.233.247S
480	04.233.949S	04.233.049S	04.233.149S	04.233.249S

Edistyneen retrogradisen reisiluunaulan päätysuojus

Tuotenro	Jatke (mm)
04.233.000S	0
04.233.000S	5
04.233.010S	10

Edistyneen retrogradisen reisiluunaulan lukitusaluslevy, 5 asteen taivutus

02.233.100S
02.233.101S

Edistyneen retrogradisen reisiluunaulan lukitusaluslevy, 10 asteen taivutus

02.233.104S
02.233.105S

Mutteri ja aluslevyt

04.045.780S
04.045.781S
04.045.782S

Luuydinnaulojen lukitusruuvit, Ø 5 mm*

Tuotenro	Pituus (mm)	Tuotenro	Pituus (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		

Luuydinnaulojen lukitusruuvit, matala profiili, Ø 5 mm*

Tuotenro	Pituus (mm)	Tuotenro	Pituus (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		

Vaihtoehtoisesti edistyneitä retrogradisia reisiluunaulaimplantteja voidaan asentaa niihin sopivilla välineillä ja seuraavilla yhteensopivilla ruuvi-implanteilla:

VA-lukitusruuvi STARDRIVE™ Ø 5,0 mm, OPTILINK™-teknologiaa

Tuotenro	Pituus (mm)	Tuotenro	Pituus (mm)
42.231.230	30	42.231.255	55
42.231.232	32	42.231.260	60
42.231.234	34	42.231.265	65
42.231.236	36	42.231.270	70
42.231.238	38	42.231.275	75
42.231.240	40	42.231.280	80
42.231.242	42	42.231.285	85
42.231.244	44	42.231.290	90
42.231.246	46	42.231.295	95
42.231.248	48	42.231.300	100
42.231.250	50		

3,5 mm VA-lukitusruuvit*

Tuotenro	Pituus (mm)	Tuotenro	Pituus (mm)
02.127.110	10	02.127.144	44
02.127.112	12	02.127.146	46
02.127.114	14	02.127.148	48
02.127.116	16	02.127.150	50
02.127.118	18	02.127.152	52
02.127.120	20	02.127.154	54
02.127.122	22	02.127.156	56
02.127.124	24	02.127.158	58
02.127.126	26	02.127.160	60
02.127.128	28	02.127.165	65
02.127.130	30	02.127.170	70
02.127.132	32	02.127.175	75
02.127.134	34	02.127.180	80
02.127.136	36	02.127.185	85
02.127.138	38	02.127.190	90
02.127.140	40	02.127.195	95
02.127.142	42		

Lukitusruuvit STARDRIVE™, Ø 5 mm (vaaleanvihreä)*

Tuotenro	Pituus (mm)	Tuotenro	Pituus (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

* Saatavilla epästeriilissä tai steriilissä pakkauksessa. Lisää luettelonumeroon "S" tilatessasi steriilejä tuotteita.

Tuotteet, joita on saatavilla steriileinä tai epästeriileinä, voidaan erottaa toisistaan siitä, että steriilien tuotteiden tuotenumeroissa on liite "S".

Ruuveja on saatavana myös steriileissä putkipakkauksissa (vastaava tuotenumero ja liite "TS").

Ilmoitettu ruuvin pituus vastaa pituuden mittausvälineiden lukemia, eivätkä ne välttämättä vastaa ruuvin todellista kokonaispituutta.

Johdanto

Edistyneet retrogradiset reisuunaulaimplantit koostuvat kanyloidusta reisuunaulasta, kanyloidusta päätysuojuksesta, kondyylimuttereista ja -aluslevyistä sekä lukitusaluslevyistä. Edistyneisiin retrogradisiin reisuunaulaimplantteihin sopivat 5,0 mm lukitusruuvit. Lukitusaluslevyyn sopivat 3,5 säätökulmaruuvit ja se liitetään naulaan säätäväkulmaisilla 5,0 OPTILINK-ruuveilla.

Edistynyt retrogradinen reisuunaula on anatomisesti muotoiltu ja suippenee 9, 10, 11, 12 tai 14 mm:n nimellishalkaisijaan. Edistyneitä retrogradisia reisuunauloja saa 160 mm:n – 480 mm:n pituisina. Edistyneitä retrogradisia reisuunauloja on saatavilla kahdella distaalitavuutuksella. Nämä implantit on valmistettu titaanista ja titaaniseoksista, ruostumattomasta teräksestä ja polyeteenistä.

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilöstölle: nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valitsemiseen ja käyttämiseen tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Materiaalit

Laitte (laitteet)	Materiaali(t)	Standardi(t)
Retrogradinen reisuunaula	Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Edistyneet naulat ja upotukset	-titaaniseos	
	UHMWPE	ISO 5834-2
Päätysuojukset	Ti-6Al-7Nb (TAN) -titaaniseos	ISO 5832-11
Lukitusaluslevy	316L ruostumaton teräs	ISO 5832-1
Kondyylimutteri	Ti-6Al-7Nb (TAN) -titaaniseos	ISO 5832-11
Ruuvin ja mutterin aluslevy	Kaupallisesti puhdas titaani (laatu 4)	ISO 5832-2
Luuydinnaulojen lukitusruuvit	Ti-6Al-7Nb (TAN) -titaaniseos	ISO 5832-11
VA-lukitusruuvit	316L ruostumaton teräs	ISO 5832-1
OPTILINK-ruuvit	316L ruostumaton teräs	ISO 5832-1

Käyttötarkoitus

Edistyneet retrogradiset reisuunaulaimplantit on tarkoitettu käytettäväksi distaalisen reisuun ja reisuunvarren tilapäiseen fiksaatioon ja stabiloimiseen.

Käyttöaiheet

Edistyneet retrogradiset reisuunaulaimplantit on tarkoitettu stabiloimaan distaalisen reisuun ja reisuunvarren murtumia, muun muassa:

- suprakondylaarisia murtumia, mukaan lukien nivelen sisään jatkuvia
- ipsilateraalisten kondyloaristen ja diafyseaalisten murtumien yhdistelmiä
- ipsilateraalisia reisuun-/sääriluumurtumia
- monivampotilaiden reisuunmurtumia
- periproteettisia murtumia
- sairaalloisesti lihavien murtumia
- osteoporoottisen luun murtumia
- uhkaavia patologisia murtumia
- virheluutumisia ja luutumattomuuksia.

Vasta-aiheet

Ei laitekohtaisia vasta-aiheita.

Potilaskohderyhmä

Edistyneen mallin retrogradisia reisuunaulaimplantteja suositellaan käytettäväksi potilailla, joiden luusto on täysin kehittynyt.

Tarkoitettu käyttäjä

Nämä käyttöohjeet eivät yksinään sisällä riittävää taustatietoa laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön. On erittäin suositeltavaa saada ohjausta näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneeltä kirurgilta.

Retrogradisen reisuunaulan edistyneitä implantteja saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmisteluun osallistuvat henkilöt. Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten on tunnettava hyvin käyttöohjeet, tarvittaessa leikkausmenetelmät ja/tai tarpeen mukaan Synthes-esitys "Tärkeitä tietoja".

Implantoinnin tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkausmenetelmän ohjeistusta noudattaen. Kirurgi on vastuussa siitä, että laite soveltuu ilmoitettuun patologiaan/tilaan ja että toimenpide suoritetaan kunnolla.

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Käyttöohjeen mukaan ja suositeltuja tekniikoita käytettäessä sisäisten kiinnityslaitteiden, kuten retrogradisen reisuunaulan edistyneiden implanttien, odotettavissa olevia kliinisiä hyötyjä ovat:

- luusegmentin stabiloiminen ja paranemisen edistäminen
- anatomisen kohdistuksen ja raajan toiminnan palauttaminen.

Laitteen suorituskyky

Retrogradisen reisiluunaulan edistyksellisissä implanteissa on erilaisia vaihtoehtoja, joilla voidaan hoitaa erilaisia murtumatapoja myös aikaisemmin implantoitujen laitteiden, kuten koko polven artroplastiassa olevien reisiluuosien, länän ollessa.

Retrogradisen reisiluunaulan edistyneisiin implantteihin kuuluu monitasoinen, kulmavakaa lukitusruuvi kiinnitys, joka on suunniteltu lisäämään mekaanista vakautta ja vähentämään implantin epävakauteen liittyvää virheluutumisen tai luutumattomuuden riskiä. Potilaille, joilla on polviproteesi, retrogradisen reisiluunaulan edistyneisiin implantteihin kuuluu periproteettinen naula, joka viedään proteesin läpi. Kun lisäväkaus tai ylimääräiset lukitusruuvit ovat toivottavia distaalien reisiluun murtumiin (luun huonon laadun tai murtumistavan vuoksi), retrogradisen reisiluunaulan edistyneet implantit mahdollistavat vakautta parantavan liitetyn lukituslaitteen. Laite tukee lisäruuvien sijoittamista. Implantteihin sisältyvät myös mutterit ja aluslevyt, jotka laajentavat luuydinnaulojen 5,0 mm:n lukitusruuveja kondyylialueilla.


Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäännösriskit

- Kudoksen haittareaktio, allergia-/yliherkkyysoireyhtymä
- Luuvaurio, mukaan lukien leikkauksenaikainen ja -jälkeinen luun murtuma, osteolyysi tai luunekroosi
- Elintärkeiden elinten vauriot tai ympäröivien rakenteiden siirtyminen
- Embolia
- Infektio
- Käyttäjän vamma
- Luutumattomuus/virheluutuminen
- Neurovaskulaariset vauriot
- Kipu tai epämukavuus
- Huono nivelmekaniikka
- Pehmytkudosvauriot (mukaan lukien aitio-oireyhtymä)
- Implantin siirtymisestä, löystymisestä, taipumisesta tai rikkoutumisesta johtuvat oireet.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta juuri ennen käyttöä.

 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut

Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja steriilin pakkauksen eheys ennen käyttöä. Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.

 Ei saa steriloida uudelleen

Retrogradisen reisiluunaulan edistyneiden naulojen uudelleensteriloiminen voi aiheuttaa sen, ettei tuote ole steriili eikä täydet suorituskäytännöt ja/tai että materiaalien ominaisuudet muuttuvat.

Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Merkitsee lääkintälaitetta, joka on tarkoitettu kertakäyttöiseksi tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yksittäisen toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen uudelleenkäsittely (esim. puhdistus ja uudelleensteriloiminen) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttölaitteiden uudelleenkäyttö tai uudelleenkäsittely saattaa aiheuttaa kontaminaation, joka johtuu esim. tartuntamateriaalin siirtymisestä potilaasta toiseen. Tästä voi olla seurauksena potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituskas, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä.

Varoitukset ja varoimet

Näissä käyttöohjeissa ei esitetä kirurgiaan liittyviä yleisiä riskejä. Katso lisätietoja Synthes-esitteestä "Tärkeitä tietoja".

On erittäin suositeltavaa, että retrogradisen reisiluunaulan edistyneitä implantteja implantoivat vain leikkaavat lääkärit, jotka tuntevat hyvin traumakirurgian yleiset ongelmat ja jotka hallitsevat tuotekohtaiset kirurgiset toimenpiteet. Implantoinnissa on noudatettava suositellun leikkaustoimenpiteen ohjeistusta. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.

Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, väärästä implantin osien ja/tai käyttötmenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

Varoitukset

- On ehdottoman tärkeää varmistaa, että implantti valitaan oikein potilaan anatomian ja hoidettavan trauman mukaan.
- Näiden laitteiden käyttöä ei suositella, kun esiintyy systeemistä infektiota, ehdotetun implantoinnin kohdealueelle lokalisoitua infektiota tai jos potilaalla on ilmennyt allergiaa tai vierasesineherkkyyttä implanttimateriaaleille.
- Lääkärin tulee arvioida potilaan luuden laatu varmistaakseen, että fiksaatio on riittävä paranemisen edistämiseksi.
- Olosuhteet, jotka kuormittavat liikaa luuta ja implanttia, kuten vaikea lihavuus tai rappeuttavat sairaudet, tulee ottaa huomioon. Lääkärin on tehtävä päätös näiden laitteiden käytöstä potilaisiin, joilla on tällaisia sairauksia, ottaen huomioon riskit potilaiden saamisen hyötyjen suhteen.
- Jos ehdotetun implantointikohdan verisuonisto on heikentynyt, se voi estää riittävän paranemisen ja siten sulkea pois tämän tai muun ortopedisen implantin käytön.

Varoimet

Tietoja kirurgista vaihetta koskevista varoimista on osiossa Erityiskäyttöohjeet.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

DePuy Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

Magneettikuvauksympäristö

Vääntömomentti, paikaltaan siirtyminen ja kuva-arteefaktit standardien ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ja ASTM F2119-07 mukaan

Ei-kliinisissä pahimman tapauksen testeissä ei esiintynyt 3 T -magneettikuvauksjärjestelmässä (MRI) rakenteeseen kohdistuvaa merkittävää vääntömomenttia tai paikaltaan siirtymistä magneettikentän paikallisen spatiaalisen gradientin ollessa korkeiltaan mitattuna 3,69 T/m. Suurin kuva-arteefakti ulottui noin 169 mm:n päähän rakenteesta käytettäessä gradienttikaukua (GE). Testit suoritettiin 3 T -magneettikuvauksjärjestelmällä.

Radiotaajuinen (RF) kuumeneminen standardin ASTM F2182-11a mukaan

Ei-kliinisissä pahimman tapauksen sähkömagneettiset ja lämpötilan testit tuottivat magneettikuvauksessa (MRI) radiotaajuisia keloja käytettäessä 9,5 °C:n lämpötilan nousupiikin, ja keskimääräinen lämpötilan nousu oli 6,6 °C (1,5 T) ja lämpötilan nousupiikki oli 5,9 °C (3 T) (koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptio (SAR) 2 W/kg 6 minuutin [1,5 T] ja 15 minuutin [3 T] kuvauksen aikana).

Varoimet: Edellä mainittu testi perustuu ei-kliiniseen testaukseen. Potilaan kehon todellinen lämpötilan nousu riippuu useista ominaisabsorptionopeudesta ja radiotaajuuden käyttöajasta riippumattomista tekijöistä. Tämän vuoksi on suositeltavaa kiinnittää erityistä huomiota seuraaviin seikkoihin:

- On suositeltavaa seurata huolellisesti magneettikuvattavien potilaiden havaitsemia lämpötila- ja/tai kiputuntemuksia.
- Potilaita, joilla on heikentynyt lämmönsäätelykyky tai lämpötilan aistimus, ei tule magneettikuvata.
- Jos potilaalla on sähköä johtavia implantteja, magneettikuvauksjärjestelmää suositellaan käytettäväksi yleisesti vain pienillä kentänvoimakkuuksilla. Käytettävää ominaisabsorptiota (SAR) on vähennettävä mahdollisimman paljon.
- Ilmanvaihtojärjestelmän käyttö voi osaltaan auttaa lieventämään potilaan kehon lämpötilan nousua.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Epästeriili laite:

Epästeriilisiä toimitettuja Synthes-tuotteita on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysteriloitinta. Noudata DePuy Synthes -esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptiikkaa noudattaen.

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta juuri ennen käyttöä. Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja steriilin pakkauksen eheys ennen käyttöä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Implantin poisto

Mikäli lääkäri päättää poistaa implantit, seuraavat vaiheet on suoritettava:

- Poista päätyosuus. Dissekoï pehmytkudokset varovasti ja tuo kaikki luki-implantit näkyviin. Poista päätyosuus Synthes STARDRIVE™ -ruuviavaimella. Kierrä ulosvetoruuvi naulaan.
- Poista tarvittaessa lukitusaluslevyn naulaan yhdistävät ruuvit.
- Poista kaikki ruuvit, mutterit ja aluslevyt.
- Poista naula. Kun olet varmistanut, että kaikki lukitusruuvit on poistettu, poista naula.

Vianmääritys

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan kotipaikan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Laitteen kliininen käsittely

Implanttien käsittelystä ja kestävästi käytettävien laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleen käsittelystä on tarkat ohjeet Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja".

Laitekohtaiset lisätiedot



Huomio! Tutustu käyttöohjeisiin



Viitenumero



Eränumero



Laillinen valmistaja



Viimeinen käyttöpäivä

Hävittäminen

Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden tai aineiden kontaminoimaa Depuy Synthes -implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet on hävitettävä lääkintälaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Erityiset toimintaohjeet

Potilaan asento ja lähestymistapa

- Sijoita potilas selälleen säteilyä läpäisevälle pöydälle. Sijoita kuvanvahvistin niin, että proksimaalisen ja distaalisen reisiluun visualisointi AP- ja lateraalissa näkymässä on mahdollista.
- Redusoi murtuma.
- Mittaa naulan pituus ja läpimitta.
- Määritä sisäänmenokohta. Retrogradisen reisiluunaulan sisäänmenokohta on samalla linjalla kuin luuydinkanava. Sisäänmenokohta on nivelnastojen välisen loven päällä, heti posteriorisen ristiteen reisiluuhun kiinnittymisen anteriorisella ja lateraalisella puolella.
Varoitus: Naulan asettamisen aikana tapahtuvan virheellisen reduktion riskin vähentämiseksi potilaissa, joiden luun laatu on hyvä, on ensin otettava huomioon murtuman reduktion saavuttaminen ja ylläpitäminen, ja harkittava ohjainlangan viemistä anteriorisesti naulan mallin ja murtumatavan perusteella.
- Avaa luuydinkanava.
Varoitus: Suuremmat 14 mm naulat edellyttävät 12,8 mm poranterän lisäksi luuydinkanavan avarrusjärjestelmän käyttöä reisiluun avaamiseksi. Käytä tässä tapauksessa 12,8 mm poranterää aloitusreikään ja jatka käyttämällä luuydinkanavan avarrusjärjestelmää.
Huomautus: Varmista huolellisesti, että proteesin reisiluuosia ei irtoa ja että kaikki osat ovat yhteensopivia valittujen implanttien kanssa.
- Avarra luuydinkanava (valinnainen).

Implantin asettaminen

- Aseta naula.
- Aseta distaalinen lukitusvaihtoehto. Retrogradinen reisiluunaula sisältää distaalista lukitusvaihtoehtoja, kuten lukitusruuveja, ruuvialuslevyjä, kondyylimuttereita ja -aluslevyjä sekä lukitusaluslevyjä.
Huomautus: Älä lukitse ruuveja lukitusaluslevyyn sähkövoimalla. Ruuvikiinnitys ja lopullinen lukitus on suoritettava manuaalisesti vääntömomentin rajoituskahvalla.
Huomautus: Lukitusruuvien lopullinen kiristys täytyy suorittaa käsin irrotettavalla kahvalla.
Huomautus: Varmista, että poranterät, ruuvit, mutterit tai aluslevyt eivät häiritse muita lääkintälaitteita (esim. polviproteesia, naulaa, muita ruuveja) ja/tai kriittistä anatomiaa (esim. kondyylilovea, nivelväliä).
Huomautus: Varmista huolellisesti, että proteesin reisiluuosia ei irtoa ja että kaikki osat ovat yhteensopivia valittujen implanttien kanssa.
Huomautus: Mutteria saa käyttää vain luuydinkanavanauuloille tarkoitettujen 5,0 mm lukitusruuvien kanssa.
- Aseta proksimaaliset lukitusruuvit.
Proksimaalinen lukitus voidaan tehdä ennen distaalista lukitusta, jos se on asianmukaista.
- Aseta päätyosuus paikalleen.
Huomautus: Vakiolukitusrakenteessa 0 mm:n päätytulpan käyttö voi vähentää ruuvien siirtymisen riskiä.

CE
0123



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