

---

# Käyttöohjeet

## Ydinnaulausimplantit

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun  
Yhdysvalloissa.

# Käyttöohjeet

## Ydinnaulausimplantit

Muut laitejärjestelmät, joihin sovelletaan näitä käyttöohjeita:

Anterogradinen reisinäula (Antegrade Femoral Nail, AFN)

DAD – Distaalinen tähtäyslaite UTN:lle

Distaalinen reisinäula (Distal Femoral Nail, DFN)

Päätysuojus TEN:lle

Ammattilaisen A2FN

Ammattilaisen ALFN

Ammattilaisen HAN

Ammattilaisen olkaluun naulausjärjestelmä

Ammattilaisen LFN

Ammattilaisen R/AFN

Ammattilaisen TN

MultiLoc olkaluun naulausjärjestelmä

Olecranon-osteotomianaula

PFN – Proksimaalinen reisinäula

PFN Proksimaalinen reisinäula

PFNA

PFNA laajennusvaihtoehdolla

PFNA-II

Trokanteerisen fiksaationaulan asetusruuvi.

Yksinkertaistettu yleiskäyttönäula S.U.N

Suprapatellaariset instrumentit ammattilaisen sääriluunaulaa varten.

TFN – Titaaninen trokanteerinen fiksaationaulajärjestelmä.

TFNA – Proksimaalinen reisinäulausjärjestelmä

Dispositif tähtäyslaite (DAD) yksinkertaistetuille yleiskäyttönäuloille (S.U.N.)

Système-naulajärjestelmä

Elastinen naulajärjestelmä, titaani/ruostumaton teräs

UFN avartamaton reisinäula, CFN kanyloitu reisinäula

UHN/PHN olkaluun naulausjärjestelmä

UTN/CTN kiinteä/kanyloitu sääriluunaula

Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet, Synthes ”Tärkeitä tietoja” ja asiaankuuluva Leikkausmenetelmäopas (www.synthes.com/lit). Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Ydinnaulausimplantit koostuvat metallisista lukittavista nauloista, lukittavista artrodeesinäuloista, lukittumattomista elastisista nauloista, helikaali- tai spiraalilevyistä, reiden kaulan ruuveista, lonkkaruuveista, lonkkatapeista, sulkuruuveista, säätöruuveista, kokierteisistä ruuveista, proksimaali- ja distaalilukitusruuveista tai -pulteista.

Kaikki implantit ovat yksittäispakattuja, ja niitä on saatavana steriileinä ja/tai ei-steriileinä.

Tärkeä huomautus lääkintäammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia tarpeellisia tietoja laitteen valintaa ja käyttöä varten. Katso täydet merkinnät kaikkia tarpeellisia tietoja varten (asiaankuuluva Leikkausmenetelmäopas, Tärkeitä tietoja ja laitekohtainen merkintä).

## Materiaali(t)

Materiaali(t):	Standardi(t):
Ruostumaton teräs	ISO 5832-1
UHMWPE	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7

## Titaaniseos:

Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	ASTM F2066

## Käyttötarkoitus

Ydinnaulausimplantit on tarkoitettu eri anatomisten alueiden pitkien luiden tilapäiseen fiksaatioon ja stabilointiin, kuten reisiluun yläosa, reisiluun varsi, sääriluun ja olkaluu.

Nilkan luudutusnaulat on tarkoitettu tibiotalkalkaneaaliseen artrodeesiin.

TEN- ja STEN-nauloja käytetään yksittäisinä implantteina tai pareina elastiseen stabiiliin intramedullaariseen fiksaatioon (ESIN).

Kyynärliśäkkeen osteotomianaulat on tarkoitettu kyynärliśäkkeen yksinkertaisten murtumien ja osteotomioiden fiksaatioon.

## Käyttöaiheet

Ydinnaulausimplanttien tuotekohtaisten käyttöaiheiden katsominen käytössä olevan tuotejärjestelmän asiaankuuluvasta leikkaustekniikasta (www.synthes.com/lit) on pakollista.

## Kontraindikaatiot

Ydinnaulausimplanttien tuotekohtaisten kontraindikaatioiden katsominen käytössä olevan tuotejärjestelmän asiaankuuluvasta leikkaustekniikasta (www.synthes.com/lit) on pakollista.

## Mahdolliset riskit

Kuten kaikissa merkittävässä kirurgisissa toimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haitallisia tapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monia, mutta eräisiin yleisimpiin sisältyvät seuraavat:

Engelmat, jotka aiheutuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen), tromboosista, emboliasta, infektiosta, runsaasta verenvuodosta, iatrogeenisestä hermo- ja verisuonivauriosta, pehmytkudosvauriosta turvotus mukaan luettuna, epänormaalisti arvenmuodostuksesta, tuki- ja liikuntaelimestön toiminnan heikentymisestä, Sudeckin taudista, allergisista reaktioista tai yliherkkyysoireista sekä sivuvaikutuksista liit-tyen implantista johtuviin kohoumiin, virheluutumiin ja luutumattomuuteen.

## Steriili laite

**STERILE R** Steriloitu säteilyttämällä

Varastoi implantit niiden alkuperäisessä pakkauksessa ja poista ne pakkauksesta vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkasta ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja tarkista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

 Ei saa steriloida uudelleen

Implantoitavia laitteita, joihin on merkitty symboli ”Ei saa steriloida uudelleen”, ei saa steriloida uudelleen, koska uudelleen sterilointi saattaa vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen.

## Kertakäyttölaite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen. Uudelleen käyttäminen tai käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Se voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä tulee käsitellä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantti vaikuttaisi vahingoittumattomalta, siinä voi olla pieniä vikoja tai sisäistä rasitusta, joka voi johtaa materiaalin väsymiseen.

## Varotoimet

Katso yleiset varotoimet kohdasta ”Tärkeitä tietoja”.

Ydinnaulausimplanttien käyttäminen potilailla, joilla on avoin epifyysi, voi häiritä luiden kasvua. Ydinnaulausimplanttien käyttöä ei siksi suositella luustoltaan epäkypsillä potilailla.

Sovelluskohtaisten varotoimien katsominen käytössä olevan tuotejärjestelmän asiaankuuluvasta leikkaustekniikasta (www.synthes.com/lit) on pakollista.

## Varoitukset

Katso yleiset varoitukset kohdasta ”Tärkeitä tietoja”.

Ydinnaulausimplantteihin liittyvien sovelluskohtaisten varoitusten katsominen käytössä olevan tuotejärjestelmän asiaankuuluvasta leikkaustekniikasta (www.synthes.com/lit) on pakollista.

## Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa, eikä se ota vastuuta sellaisissa tapauksissa.

### **MR-ympäristö**

Kun laitteen käyttö magneettikuvausympäristössä on arvioitu, magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot löytyvät Leikkaustekniikasta osoitteesta [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)

### **Käsittely ennen laitteen käyttöä**

Epästeriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava, ennen kuin niitä voidaan käyttää leikkauksissa. Poista koko alkuperäispakkaus ennen puhdistusta. Tuote pakataan hyväksytyyn kääreeseen tai sterilointiastiaan ennen höyrysterilointia. Noudata puhdistus- ja sterilointiohjeita, jotka on esitetty kohdassa Synthes "Tärkeitä tietoja".

### **Laitteen käsittely / uudelleen käsittely**

Yksityiskohtaiset ohjeet implanttien käsittelyyn ja kestäkäyttöisten laitteiden, instrumenttikorien ja -koteloiden uudelleen käsittelyyn esitetään Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien asennusta ja purkua koskevat ohjeet "Moniosaisten instrumenttien purkaminen" on ladattavissa osoitteessa <http://www.synthes.com/reprocessing>.



0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland

Puh.: +41 61 965 61 11

Faksi: +41 61 965 66 00

[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)