

---

# Käyttöohjeet

## Ydinnaulausimplantit

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun  
Yhdysvalloissa.

# Käyttöohjeet

## Ydinnaulausimplantit

Muut laitejärjestelmät, joihin sovelletaan näitä käyttöohjeita:  
Kiintokulmastabiili lukitusjärjestelmä (Angular Stable Locking System, ASLS)  
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 yleiskäyttönaula S.U.N.  
Suprapatellaariset instrumentit ammattilaisen sääriluunaulaa varten  
TFN – Titaaninen trokanteerinen fiksaationaulajärjestelmä  
TFNA – Proksimaalinen reisinäulausjärjestelmä  
Dispositif tähtäyslaite (DAD) yksinkertaistetuille yleiskäyttönauloille (S.U.N.)  
Systemenaulajärjestelmä  
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-esitys ”Tärkeitä tietoja” ja asiaankuuluva leikkaustekniikka. Varmista, että olet perehtynyt sovellettavaan leikkaustekniikkaan.

Ydinnaulausimplantit koostuvat metallisista lukittavista nauloista, lukittavista artrodeesinauloista, lukittamattomista elastisista nauloista, heliikaali- tai spiraalilevyistä, reiden kaulan ruuveista, lonkkaruuveista, lonkkatapeista, sulkuruuveista, säätöruuveista, kokierierteistä ruuveista, proksimaali- ja distaalilukitusruuveista tai -pulteista.

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

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä ohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Katso yksityiskohtaiset merkinnät kaikkia tarvittavia tietoja varten (asiaankuuluva leikkaustekniikka, ”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 tibiotalokalkaneaaliseen artrodeesiin. TEN- ja STEN-nauloja käytetään yksittäisinä implantteina tai pareina elastiseen stabiiliin intramedullaariseen fiksaatioon (ESIN). Kynärälisäkkeen osteotomianaulat on tarkoitettu kynärälisäkkeen yksinkertaisten murtumien ja osteotomioiden fiksaatioon.

## Käyttöaiheet

Intramedullaarista ydinnaulausimplanttia koskevat käyttöaiheet on pakollista lukea käytettävän tuotejärjestelmän leikkaustekniikasta (www.depuysynthes.com/ifu).

## Kontraindikaatiot

Intramedullaaristen ydinnaulausimplanttien tuotekohtaiset vasta-aiheet on pakollista lukea käytettävän tuotejärjestelmän asiaankuuluva leikkausmentelmän oppaasta (www.depuysynthes.com/ifu).

## Mahdolliset riskit

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

Ongelmat, 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, epänormaalista 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 rasiusta, joka voi johtaa materiaalin väsymiseen.

## Varotoimet

Katso yleiset varotoimet kohdasta ”Tärkeitä tietoja”.

Intramedullaaristen ydinnaulausimplanttien käyttäminen potilailla, joilla on avoin epifyysi, voi häiritä luiden kasvua. Ellei käyttöä mainita asiaankuuluva leikkaustekniikan erityisissä käyttöaiheissa, intramedullaaristen ydinnaulausimplanttien käyttöä ei suositella luustoltaan epäkypsillä potilailla.

Sovelluskohtaiset varotoimet on pakollista lukea käytettävän tuotejärjestelmän leikkaustekniikasta (www.depuysynthes.com/ifu).

## Varoitukset

Katso yleiset varoitukset kohdasta ”Tärkeitä tietoja”.

Intramedullaarisiin ydinnaulausimplantteihin liittyvät sovelluskohtaiset varoitukset on pakollista lukea käytettävän tuotejärjestelmän leikkaustekniikasta (www.depuysynthes.com/ifu).

## 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 "Moniosaisen instrumenttien purkaminen" on ladattavissa osoitteessa <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](http://www.depuysynthes.com)