

---

# Käyttöohjeet

## Levy- ja ruuvi-implantit

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun  
Yhdysvalloissa.

# Käyttöohjeet

## Levy- ja ruuvi-implantit

Muut laitejärjestelmät, joihin sovelletaan näitä käyttöohjeita:

2.4 mm:n kanyloitu ruuvi  
2.4 mm:n säädettäväkulmainen lukkolevyllinen (LCP) volaarinen nivelenulkoinen distaalinen väärttinäluujärjestelmä  
2.4/2.7 mm:n tarsaaliset lukituslevyt  
Kulmalevyt aikuisille  
Vakaa kulmikas X-levy ja 2-reikälevy  
Kanyloitu kulmikas terälevy 3.5 ja 4.5, 90°  
Kanyloitu pediatriinen osteotomiajärjestelmä (Cannulated Pediatric Osteotomy System, CAPOS)  
Kanyloidut ruuvit 3.0/3.5/4.0/4.5/6.5/7.0/7.3  
Dynaaminen kompressiolevy (DCP) - ja lukkolevy-dynaaminen kompressiolevy (LC-DCP) -järjestelmät  
Dynaaminen lonkkaruuvi (DHS)/dynaaminen kondylaariruuvi (DCS) -järjestelmä  
Distaalinen väärttinäluulevy 2.4/2.7 dorsaalinen ja volaarinen  
Dynaaminen lukitusruuvi (DLS)  
Epoca-tarkistussarja  
Reisiluun kaulan murtumanhoitojärjestelmä  
Pääton kompressoruuvi (HCS) 1.5  
Pääton kompressoruuvi (HCS) 2.4/3.0  
Pääton kompressoruuvi (HCS) 4.5/6.5  
Olkaluulohko  
Lukkolevy (LC) - dynaaminen kompressiolevy (DCP) -järjestelmä  
Anterolateraalinen distaalinen sääriluun lukkolevy (LCP) 3.5  
Solisluun koukkulukko (LCP)  
Kompakti jalka- / kompakti käsikulkkolevy (LCP)  
Kompakti käsikulkkolevy (LCP)  
Kompakti käsikulkkolevy (LCP) 1.5  
Kondylaarinen lukkolevy (LCP) 4.5/5.0  
Lukkolevy distaaliselle reisiluulle (LCP DF) ja proksimaaliselle ja lateraaliselle sääriluulle (PLT)  
Dynaamisen kierteisen lonkkaruuvin (DHHS) lukkolevy (LCP)  
Dia-Meta volaariset distaaliset väärttinäluulukkolevyt (LCP)  
Distaaliset pohjeluulukkolevyt (LCP)  
Distaaliset olkaluulukkolevyt (LCP)  
Distaalinen väärttinäluu-lukkolevyjärjestelmä (LCP) 2.4  
Distaalinen sääriluulukkolevy (LCP)  
Distaalinen kyynäriluulukkolevy (LCP)  
Nivelenulkoinen distaalinen olkaluulukkolevy (LCP)  
Koukkulukko (LCP) 3.5  
Lukituskompressiolukkolevy (LCP)  
Vähän taipuvat mediaaliset distaaliset sääriluulukkolevyt (LCP) 3.5 mm  
Mediaalinen distaalinen sääriluulukkolevy, liuskaton (LCP)  
Mediaalinen proksimaalinen sääriluulukkolevy (LCP) 3.5  
Mediaalinen proksimaalinen sääriluulukkolevy (LCP) 4.5/5.0  
Metafyseaalilukkolevy distaaliselle mediaaliselle sääriluulle (LCP)  
Metafyseaalilukkolevyt (LCP)  
Kyynärlisäkelukkolevy (LCP)  
Pediatriinen kondylaarilukkolevy (LCP) 90°, 3.5 ja 5.0  
Pediatriinen lonkkalukkolevy (LCP) 2.7  
Pediatriinen lonkkalukkolevy (LCP) 3.5/5.0  
Pediatriiset lonkkalukkolevyt (LCP) (3.5 ja 5.0) 130°  
Pediatriiset lonkkalukkolevyt (LCP) 3.5 ja 5.0  
Perkutaaninen lukkolevy (LCP) -tähtäysjärjestelmä 3.5 PHILOS-levyille  
Periartikulaarinen proksimaalinen olkaluulukkolevy (LCP) 3.5  
Pilon-lukkolevy (LCP) 2.7/3.5  
Posteriorinen mediaalinen proksimaalinen sääriluulukkolevy (LCP) 3.5  
Proksimaalinen reisikoukkulukko (LCP) 4.5/5.0  
Proksimaalinen reisiluulukkolevy (LCP) 4.5/5.0  
LCP proksimaaliset sädelevyt 2.4  
Proksimaalinen sääriluulukkolevy (LCP) 3.5  
Proksimaalinen sääriluulukkolevy (LCP) 4.5/5.0  
Superiorinen anteriorinen solisluulukkolevy (LCP)  
Superiorinen solisluulukkolevy (LCP)  
Lukkolevyllinen (LCP) kyynärloo-osteotomiajärjestelmä 2.7  
Volaaripuolen distaaliset väärttinäluulukkolevyt (LCP) 2.4 mm  
Lukkolevyllinen (LCP) rannefuusiosarja  
Vähemmän invasiivinen stabilointijärjestelmä distaaliselle reisiluulle (LISS DF)  
Vähemmän invasiivinen stabilointijärjestelmä proksimaaliselle ja lateraaliselle sääriluulle (LISS PLT)  
Lukitus-kiinnityslevy  
Lukittuva proksimaalinen olkaluulevy  
Jalan keskiosan fuusipultti Ø 6.5 mm  
Ortopediset jalkainstrumentit  
Lantioimplantit ja -instrumentit  
Periartikulaariset tähtäysvarsi-instrumentit kondylaarilukkolevyille (LCP) 4.5/5.0  
Periartikulaariset tähtäysvarsi-instrumentit proksimaaliselle sääriluulukkolevyille (LCP) 4.5/5.0  
PHILOS ja PHILOS Long

## PHILOS LAAJENNUKSELLA

Nelisivuiset pintalevyt 3.5  
Rotaation korjauslevyt 1.5 ja 2.0  
Sakraalitangot  
Liukunut reiden pääepifyysi (Slipped Capital Femoral Epiphysis, SCFE) -ruuvijärjestelmä Jousilevyt 3.5  
Standardi dynaaminen puristus-lonkkaruuvi (DHS), jossa on dynaamisen kierteisen lonkkaruuvin (DHHS) -sivulukkolevy (LCP)  
Kalkaneaalilevy  
Lukittuva kalkaneaalilevy  
Rannefuusio-instrumentti ja implanttisetit  
TomoFix  
TomoFix mediaalinen distaalinen reisiluun (MDF)  
TomoFix mediaalinen distaalinen reisiluun (MDF)  
TomoFix mediaalinen korkea sääriluulevy (MHT)  
SÄÄDETTÄVÄKULMAISET VA-LCP® MEDIAALISET PYLVÄSFUUSIOLUKKOLEVYT 3.5  
SÄÄDETTÄVÄKULMAISET (VA) LUKITTUVAT KALKANEAAALISET LEVYT 2.7  
Nilkkavammanjärjestelmä 2.7/3.5 säädettäväkulmaisella lukkolevyllä (VA LCP)  
Säädettäväkulmainen anteriorinen solisluulukkolevy (VA LCP)  
Säädettäväkulmainen kondylaarilukkolevy (VA LCP) 4.5/5.0  
Säädettäväkulmaiset distaaliset olkaluulevyt (VA LCP) 2.7/3.5  
Säädettäväkulmaiset kyynärlisäkelukkolevyt (VA LCP) 2.7/3.5  
Säädettäväkulmainen proksimaalinen sääriluulukkolevy (VA LCP) 3.5  
Säädettäväkulmainen (VA) lukittuva interkarpaalinen fuusiojärjestelmä  
Säädettäväkulmaiset 1. metatarsofalangeaalnivelen (MTP) -fuusiolukkolevyt (LCP) 2.4/2.7  
Säädettäväkulmainen dorsaalinen distaalinen väärttinäluulukkolevy (LCP) 2.4  
Säädettäväkulmainen lukkolevy (LCP)-järjestelmä jalan etu- tai keskiosalle 2.4/2.7  
Säädettäväkulmainen verkkolukkolevy (LCP) 2.4/2.7  
Säädettäväkulmaiset avauskiilalukkolevyt (LCP) 2.4/2.7  
Säädettäväkulmaiset tarsaalilukkolevyt (LCP) 2.4/2.7  
Säädettäväkulmaiset tarsometatarsaaliset (TMT) -fuusiolukkolevyt (LCP) 2.4/2.7  
Säädettäväkulmainen kahden volaarisen pylvään distaalinen väärttinäluulukkolevy (LCP) 2.4  
Säädettäväkulmainen distaalinen väärttinäluulukkolevy, (LCP) volaarireunainen 2.4  
Säädettäväkulmainen lukittuva käsijärjestelmä

Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet, Synthes "Tärkeitä tietoja" ja asiaankuuluva Leikkausmenetelmäopas. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Levy- ja ruuvi-implantit koostuvat erilaisista yksittäispakatuista implantoitavista levystä ja ruuveista, joita 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 – 316L	ISO 5832-1
Ruostumaton teräs – 22-13 5	ASTM F 1314
TiCP	ISO 5832-2
CoCrMo-seos	ISO 5832-12

## Titaaniseos:

Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	F 2066

## Käyttötarkoitus

Levy- ja ruuvi-implantit on tarkoitettu eri anatomisten alueiden luiden tilapäiseen fiksaatioon, oikaisuun tai stabilointiin.

## Käyttöaiheet

Levy- ja ruuvi-implanttien käyttöaiheiden katsominen käytössä olevan tuotejärjestelmän asiaankuuluvasta leikkaustekniikasta ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) on pakollista.

## Kontraindikaatiot

Levyjen ja ruuvien kontraindikaatioiden katsominen käytössä olevan tuotejärjestelmän asiaankuuluvasta leikkaustekniikasta ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) 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:

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 liikuntaelimistön toiminnan heikentymisestä, Sudeckin taudista, allergisista reaktioista tai yliherkkyysoireista ja implantista johtuviin kohtauksiin, virheluutumiin ja luutumattomuuteen liittyvistä sivuvaikutuksista.

#### 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 steriiliin 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, ja/tai moniosaisen laitteen kohdalla uudelleensteriloinnin tehoa ei voida taata, koska alkuperäinen sterilointi tapahtui steriilissä kokoonpanopaikassa.

#### 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 hengenmenetys.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaation riskin 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.

#### Varoimet

Katso yleiset varoimet kohdasta "Tärkeitä tietoja".

Levy- ja ruuvi-implantteihin liittyvien sovelluskohtaisten varoitusten katsominen käytössä olevan tuotejärjestelmän asiaankuuluvasta Leikkausmenetelmäoppaasta ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) on pakollista.

#### Varoitukset

Katso yleiset varoitukset kohdasta "Tärkeitä tietoja".

Levy- ja ruuvi-implantteihin liittyvien sovelluskohtaisten varoitusten katsominen käytössä olevan tuotejärjestelmän asiaankuuluvasta leikkaustekniikasta ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) on pakollista.

#### Lääkintälaitteiden yhdistelmä

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

#### MR-ympäristö

##### Magneettikuvausta koskevat tiedot

Vääntömomentti, paikaltaan siirtyminen ja kuva-artefaktit standardien ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 ja ASTM F 2119-07 mukaan

Ei-kliiniset pahimman tapauksen testit 3 T -magneettikuvausjärjestelmässä eivät osoittaneet rakenteeseen kohdistuvaa merkittävää vääntömomenttia tai paikaltaan siirtymistä magneettikentän paikallisen spatiaalisen gradientin ollessa kokeellisesti mitattuna 3.69 T/m. Maksimaalinen kuva-artefakti ulottui noin 169 mm rakenteesta käytettäessä gradientikaikua (GE). Testit suoritettiin 3 T -magneettikuvausjärjestelmällä.

Radiotaajuinen (RF) kuumeneminen standardin ASTM F 2182-11a mukaan

Ei-kliiniset pahimman tapauksen sähkömagneettiset ja lämpötilan testit tuottivat magneettikuvauksessa radiotaajuisia keloja käytettäessä 9.5 °C:n lämpötilan nousuun, ja keskimääräinen lämpötilan nousu oli 6.6 °C (1.5 T) ja suurin lämpötilan nousu 5.9 °C (3 T) (koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) 2 W/kg 6 minuutin [1.5 T] ja 15 minuutin [3 T] aikana).

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

- MR-kuvattavien potilaiden havaitsemia lämpötila- ja kiputunteuksia on suositeltavaa seurata huolellisesti.
- Magneettikuvausta ei saa tehdä potilaille, joiden lämmönsäätelykyky tai lämmön tuntemus on heikentynyt.
- Jos potilaalla on sähköä johtavia implantteja, magneettikuvausjärjestelmää suositellaan käytettäväksi vain alhaisilla kentänvoimakkuuksilla. Ominaisabsorptioopeuden (SAR) on oltava alhaisin mahdollinen.
- Ilmanvaihtojärjestelmän käyttö voi osaltaan auttaa lieventämään potilaan kehon lämpötilan nousua.

#### 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 kestävästi käytettyjen 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>.

CE  
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)