

---

# Käyttöohjeet

## TFN-ADVANCED proksimaalisen reisiluun naulausjärjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu  
jakeluun Yhdysvalloissa.

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

# Käyttöohjeet

## TFNA, Ø 9 mm, pitkä

Oikea	Vasen	Pituus (mm)	Reisiluun kaulakulma
04.037.916S	04.037.917S	260	125°
04.037.918S	04.037.919S	280	125°
04.037.920S	04.037.921S	300	125°
04.037.922S	04.037.923S	320	125°
04.037.924S	04.037.925S	340	125°
04.037.926S	04.037.927S	360	125°
04.037.928S	04.037.929S	380	125°
04.037.930S	04.037.931S	400	125°
04.037.932S	04.037.933S	420	125°
04.037.934S	04.037.935S	440	125°
04.037.936S	04.037.937S	460	125°
04.037.938S	04.037.939S	480	125°
04.037.946S	04.037.947S	260	130°
04.037.948S	04.037.949S	280	130°
04.037.950S	04.037.951S	300	130°
04.037.952S	04.037.953S	320	130°
04.037.954S	04.037.955S	340	130°
04.037.956S	04.037.957S	360	130°
04.037.958S	04.037.959S	380	130°
04.037.960S	04.037.961S	400	130°
04.037.962S	04.037.963S	420	130°
04.037.964S	04.037.965S	440	130°
04.037.966S	04.037.967S	460	130°
04.037.968S	04.037.969S	480	130°

## TFNA, Ø 10 mm, pitkä

Oikea	Vasen	Pituus (mm)	Reisiluun kaulakulma
04.037.016S	04.037.017S	260	125°
04.037.018S	04.037.019S	280	125°
04.037.020S	04.037.021S	300	125°
04.037.022S	04.037.023S	320	125°
04.037.024S	04.037.025S	340	125°
04.037.026S	04.037.027S	360	125°
04.037.028S	04.037.029S	380	125°
04.037.030S	04.037.031S	400	125°
04.037.032S	04.037.033S	420	125°
04.037.034S	04.037.035S	440	125°
04.037.036S	04.037.037S	460	125°
04.037.038S	04.037.039S	480	125°
04.037.046S	04.037.047S	260	130°
04.037.048S	04.037.049S	280	130°
04.037.050S	04.037.051S	300	130°
04.037.052S	04.037.053S	320	130°
04.037.054S	04.037.055S	340	130°
04.037.056S	04.037.057S	360	130°
04.037.058S	04.037.059S	380	130°
04.037.060S	04.037.061S	400	130°
04.037.062S	04.037.063S	420	130°
04.037.064S	04.037.065S	440	130°
04.037.066S	04.037.067S	460	130°
04.037.068S	04.037.069S	480	130°

## TFNA, Ø 11 mm, pitkä

Oikea	Vasen	Pituus (mm)	Reisiluun kaulakulma
04.037.120S	04.037.121S	300	125°
04.037.122S	04.037.123S	320	125°
04.037.124S	04.037.125S	340	125°
04.037.126S	04.037.127S	360	125°
04.037.128S	04.037.129S	380	125°
04.037.130S	04.037.131S	400	125°
04.037.132S	04.037.133S	420	125°
04.037.134S	04.037.135S	440	125°
04.037.136S	04.037.137S	460	125°
04.037.138S	04.037.139S	480	125°
04.037.150S	04.037.151S	300	130°
04.037.152S	04.037.153S	320	130°
04.037.154S	04.037.155S	340	130°
04.037.156S	04.037.157S	360	130°
04.037.158S	04.037.159S	380	130°
04.037.160S	04.037.161S	400	130°
04.037.162S	04.037.163S	420	130°
04.037.164S	04.037.165S	440	130°
04.037.166S	04.037.167S	460	130°
04.037.168S	04.037.169S	480	130°
04.037.180S	04.037.181S	300	135°
04.037.182S	04.037.183S	320	135°
04.037.184S	04.037.185S	340	135°
04.037.186S	04.037.187S	360	135°
04.037.188S	04.037.189S	380	135°
04.037.190S	04.037.191S	400	135°
04.037.192S	04.037.193S	420	135°
04.037.194S	04.037.195S	440	135°
04.037.196S	04.037.197S	460	135°
04.037.198S	04.037.199S	480	135°

## TFNA, Ø 12 mm, pitkä

Oikea	Vasen	Pituus (mm)	Reisiluun kaulakulma
04.037.220S	04.037.221S	300	125°
04.037.222S	04.037.223S	320	125°
04.037.224S	04.037.225S	340	125°
04.037.226S	04.037.227S	360	125°
04.037.228S	04.037.229S	380	125°
04.037.230S	04.037.231S	400	125°
04.037.232S	04.037.233S	420	125°
04.037.234S	04.037.235S	440	125°
04.037.236S	04.037.237S	460	125°
04.037.238S	04.037.239S	480	125°
04.037.250S	04.037.251S	300	130°
04.037.252S	04.037.253S	320	130°
04.037.254S	04.037.255S	340	130°
04.037.256S	04.037.257S	360	130°
04.037.258S	04.037.259S	380	130°
04.037.260S	04.037.261S	400	130°
04.037.262S	04.037.263S	420	130°
04.037.264S	04.037.265S	440	130°
04.037.266S	04.037.267S	460	130°
04.037.268S	04.037.269S	480	130°

**TFNA, Ø 14 mm, pitkä**

Oikea	Vasen	Pituus (mm)	Reisiluun kaulakulma
04.037.450S	04.037.451S	300	130°
04.037.452S	04.037.453S	320	130°
04.037.454S	04.037.455S	340	130°
04.037.456S	04.037.457S	360	130°
04.037.458S	04.037.459S	380	130°
04.037.460S	04.037.461S	400	130°
04.037.462S	04.037.463S	420	130°
04.037.464S	04.037.465S	440	130°
04.037.466S	04.037.467S	460	130°
04.037.468S	04.037.469S	480	130°

**TFNA, lyhyt, pituus 170 mm**

Oikea	Halk. (mm)	Reisiluun kaulakulma
04.037.912S	9	125°
04.037.942S	9	130°
04.037.972S	9	135°
04.037.012S	10	125°
04.037.042S	10	130°
04.037.072S	10	135°
04.037.112S	11	125°
04.037.142S	11	130°
04.037.172S	11	135°
04.037.212S	12	125°
04.037.242S	12	130°
04.037.272S	12	135°

**TFNA, lyhyt, pituus 200 mm**

Oikea	Halk. (mm)	Reisiluun kaulakulma
04.037.913S	9	125°
04.037.943S	9	130°
04.037.973S	9	135°
04.037.013S	10	125°
04.037.043S	10	130°
04.037.073S	10	135°
04.037.113S	11	125°
04.037.143S	11	130°
04.037.173S	11	135°
04.037.213S	12	125°
04.037.243S	12	130°
04.037.273S	12	135°

**TFNA, lyhyt, pituus 235 mm**

Oikea	Vasen	Pituus (mm)	Reisiluun kaulakulma
04.037.914S	04.037.915S	9	125°
04.037.944S	04.037.945S	9	130°
04.037.974S	04.037.975S	9	135°
04.037.014S	04.037.015S	10	125°
04.037.044S	04.037.045S	10	130°
04.037.074S	04.037.075S	10	135°
04.037.114S	04.037.115S	11	125°
04.037.144S	04.037.145S	11	130°
04.037.174S	04.037.175S	11	135°
04.037.214S	04.037.215S	12	125°
04.037.244S	04.037.245S	12	130°
04.037.274S	04.037.275S	12	135°

**TFNA-ruuvit\***

	Pituus (mm)		Pituus (mm)
04.038.070	70	04.038.105	105
04.038.075	75	04.038.110	110
04.038.080	80	04.038.115	115
04.038.085	85	04.038.120	120
04.038.090	90	04.038.125	125
04.038.095	95	04.038.130	130
04.038.100	100		

**TFNA-spiraaliterät\***

	Pituus (mm)		Pituus (mm)
04.038.270	70	04.038.305	105
04.038.275	75	04.038.310	110
04.038.280	80	04.038.315	115
04.038.285	85	04.038.320	120
04.038.290	90	04.038.325	125
04.038.295	95	04.038.330	130
04.038.300	100		

**TFNA-spiraaliterät, rei'itetyt**

	Pituus (mm)		Pituus (mm)
04.038.370S	70	04.038.405S	105
04.038.375S	75	04.038.410S	110
04.038.380S	80	04.038.415S	115
04.038.385S	85	04.038.420S	120
04.038.390S	90	04.038.425S	125
04.038.395S	95	04.038.430S	130
04.038.400S	100		

**TFNA-ruuvit, rei'itetyt**

	Pituus (mm)		Pituus (mm)
04.038.170S	70	04.038.205S	105
04.038.175S	75	04.038.210S	110
04.038.180S	80	04.038.215S	115
04.038.185S	85	04.038.220S	120
04.038.190S	90	04.038.225S	125
04.038.195S	95	04.038.230S	130
04.038.200S	100		

**Luuydinnaulojen lukitusruuvi, Ø 5 mm\***

	Pituus (mm)		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 lukitusruuvi, matala profiili, Ø 5 mm\***

	Pituus (mm)		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		

**Päätytulpat**

	Pituus (mm)
04.045.870S	0
04.045.875S	5
04.045.880S	10
04.045.885S	15

**Mutteri ja aluslevyt**

04.045.780S	Aluslevy Ø 14/7
04.045.781S	Mutteri Ø 14
04.045.782S	Aluslevy Ø 17,5/11,8

Vaihtoehtoisesti TFNA-implantteja voidaan asentaa käyttäen niihin liittyviä instrumentteja ja seuraavia yhteensopivia ruuvi-implantteja:

**Lukitusruuvi Stardrive® Ø 5 mm\***

	Pituus (mm)		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

**Päätytulpat**

	Pituus (mm)
04.038.000S	0
04.038.005S	5
04.038.010S	10
04.038.015S	15

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

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

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

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

**Johdanto**

TFN-ADVANCED™ proksimaalisen reisiluun naulausjärjestelmä (TFNA) koostuu kanyloiduista reisiluunauloista, spiraaliteristä tai ruuveista, päätytulpista ja lukitusruuveista. TFNA-naula on anatomisesti muotoiltu ja suippenee 9, 10, 11, 12 tai 14 mm:n nimellishalkaisijaan. Proksimaalinen lukitusreikä sopii 125°–135°:n kulmille. TFNA-nauloja on saatavilla lyhyinä pituuksina (170–235 mm) ja pitkinä pituuksina (260–480 mm), jolloin yli 235 mm:n pituuksia saa oikeina tai vasempina versioina. TFNA:han sopivat kaupallisesti saatavilla olevat Synthesin 4,9 mm:n lukituspultit ja/tai 5,0 mm:n lukitusruuvit. Tämä järjestelmä on valmistettu titaaniseoksesta, ja se toimitetaan steriilissä tai epästeriilissä pakkauksessa. TFNA tarjoaa myös mahdollisuuden TFNA-terän (rei'itetty tai rei'ittämätön) ja TFNA-ruuvin (rei'itetty tai rei'ittämätön) sementtilaajennukseen.

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilöstölle: Nämä ohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" (SE\_023827) huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

**Materiaalit**

Laitteet	Materiaalit	Standardit
Naulat	Ti-15Mo (TiMo) -titaaniseos	ASTM F2066
Naulat (lukitusmekanismi), päätytulpat, pään osat (spiraaliterät ja ruuvit), lukitusruuvit, mutteri	Ti-6Al-7Nb (TAN) -titaaniseos	ISO 5832-11 ASTM F1295
Naulat (lukitusmekanismi)	40Co-20Cr-16Fe-15Ni- 7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7 ASTM F1058
Aluslevyt	TiCP	ISO 5832-2 ASTM F67

## Käyttötarkoitus

Proksimaalisen reisiluun naulausimplantit – mukaan lukien TFNA-implantit – on tarkoitettu proksimaalisen reisiluun ja reisiluuvarren tilapäiseen fiksaatioon ja stabilointiin.

## Käyttöaiheet

TFNA LYHYT (pituudet 170 mm, 200 mm, 235 mm)

- Pertrokanteeriset murtumat (31-A1 ja 31-A2)
- Intertrokanteeriset murtumat (31-A3)
- 235 mm:n naulat ovat lisäksi käyttöaiheisia korkeisiin subtrokanteerisiin murtumiin

TFNA PITKÄ (pituudet 260 mm – 480 mm)

- Pertrokanteeriset murtumat (31-A1 ja 31-A2)
- Intertrokanteeriset murtumat (31-A3)
- Sarvennoisen alueen murtumat (31-A1/A2/A3) diafyseaalisella jatkeella
- Sarvennoisen alueen (31-A1/A2/A3) ja reisiluun varren (32-A/B/C) yhdistetyt murtumat
- Patologiset murtumat, mukaan lukien ehkäisevä käyttö
- Virheluutumat
- Luutumattomuus

TFNA-AUGMENTAATIO

- Proksimaalisen reisiluun murtumat, joissa luun laatu on heikkoa ja/tai implantin/luun rajapinnan kiinnittymisen epäonnistumisriski on suurempi.

Ruiskutettavan TRAUMACEM™ V+ -luusementin, TRAUMACEM V+ -ruiskusarjan ja TRAUMACEM V+ -ruiskutuskanyylin käyttö- ja vasta-aiheet ovat saatavissa asianmukaisista käyttöohjeista.

## Vasta-aiheet

TFNA LYHYT (pituudet 170 mm, 200 mm, 235 mm)

- Reisiluun kaulan murtumat (31-B)
- Reisiluun varren murtumat (32-A/B/C)

TFNA PITKÄ (pituudet 260 mm – 480 mm)

- Reisiluun kaulan murtumat (31-B)

TFNA-AUGMENTAATIO

- Nivelensisäisen tai vaskulaarisen sementtivuodon riski
- Akuutit traumaattiset murtumat, joissa luun laatu on hyvä

## Kohdepotilasryhmä

TFNA-implantteja suositellaan käytettäväksi potilaille, joiden luusto on täysin kehittynyt.

## Kohdekäyttäjä

Nämä käyttöohjeet eivät anna yksinään riittävästi taustatietoja laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama opastus on erittäin suositeltavaa.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistamiseen osallistuvat henkilöt. Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten on tunnettava täysin käyttöohjeet sekä tarvittaessa leikkausmenetelmät ja Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja” (SE\_023827).

Implantoinnin tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaus-toimenpiteen 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 TFNA-implanttien, odotettavissa olevia kliinisiä hyötyjä ovat:

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

## Laitteen suorituskykyominaisuudet

TFNA on suunniteltu vähentämään lonkkamurtumiin liittyvien leikkauksen jälkeisten komplikaatioiden riskiä tarjoamalla kirurgisia vaihtoehtoja, jotka parantavat huonon luun vakautta, anatomista sopivuutta ja implantin lujuuksia. Se on myös suunniteltu tarjoamaan erilaisia vaihtoehtoja, joilla voidaan tukea kirurgisia mieltymyksiä ja potilasanatomioita, mukaan lukien laajennettavien terä- tai ruuvinkantosien valinta, eri lukitusvaihtoehdot ja eri naulakoot.

## Yleiset huomautukset:

- Implantit on tarkoitettu väliaikaiseen kiinnitykseen. Siksi järjestelmä voi pettää ajan mittaan, jos luun konsolidaatio ei ole riittävää.
- Implantti voi pettää monella tavalla, kuten rikkoutumalla siihen kuitenkaan rajoittumatta.
- Implantin peittäminen voivat vaikuttaa useat tekijät, kuten murtuman reduktio, kirurginen tekniikka, liikalihavuus, aktiivisuustaso / painon varaamistaso sekä luutumattomuus tai viivästynyt luutuminen. Kirurgien tulee ottaa nämä tekijät huomioon leikkauksenaikaisessa luun konsolidaatiohoidossa. Näitä vikoja voi ilmetä leikkauksen jälkeen, ja ne saattavat vaatia uusintaleikkauksen.
- Leikkauksen jälkeisen hoidon tavoitteena on oltava luun konsolidaation edistäminen.

## Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jännönsriskit

- Kudoksen haittareaktio, allergia-/yliherkkyysoireyksi
- Luuvaurio, mukaan lukien leikkauksenaikainen ja -jälkeinen luun murtuma, osteolyysi tai luunekroosi
- Elintärkeiden elinten tai ympäröivien rakenteiden vauriot
- Embolia
- Infektio
- Käyttäjän vamma
- Virheluutuma/luutumattomuus
- Neurovaskulaariset vauriot
- Kipu tai epämukavuus
- Heikko nivelmekaniikka
- Pehmytkudosvauriot (mukaan lukien aatio-oireyhtymä)
- Implantin siirtymisestä, löystymisestä, taipumisesta, leikkaamisesta tai rikkoutumisesta johtuvat oireet

## Steriili laite

**STERILE R** Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suoja-pakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

## Kertakäyttölaite



Ei saa käyttää uudelleen.

Osoittaa lääkintälaitteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran tai vain yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen käsittely (esim. puhdistus tai uudelleensterilointi) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, mistä voi olla seurauksena potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttölaitteiden uudelleenkäyttö tai uudelleen käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaation, joka johtuu esim. tartuntamateriaalin siirtymisestä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

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

## Varoitukset ja varoimet

Näissä käyttöohjeissa ei esitetä kirurgiaan liittyviä yleisiä riskejä. Katso lisätietoja Synthes-esitteestä ”Tärkeitä tietoja” (SE\_023827).

On erittäin suositeltavaa, että TFNA-implantteja implantoivat vain leikkaavat lääkärit, jotka tuntevat hyvin traumakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset kirurgiset toimenpiteet. Implantoinnin tulee tapahtua suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.

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

## VAROITUKSET

- On ehdottoman tärkeää varmistaa, että implantti valitaan oikein potilaan anatomian ja potilaalla olevan trauman mukaan.
- TFNA-naulaa ei ole tarkoitettu täydellä painolla varaamiseen potilaille, joilla on kompleksisia epävakaita murtumia, ennen kuin riittävä luun konsolidaatio on vahvistettu seurantaröntgenkuvauksista.
- Sairaustilat, jotka kuormittavat luuta ja implanttia liikaa, kuten vaikea lihavuus tai rappeuttavat sairaudet, tulee ottaa huomioon. Lääkärin on tehtävä päätös näiden laitteiden käytöstä potilaille, joilla on tällaisia sairaustiloja, ottaen huomioon potilaille koituvat riskit hyötyihin verrattuina.
- Näiden laitteiden käyttöä ei suositella, kun esiintyy systeemistä infektiota, ehdotetun implantoinnin kohdealueella sijaitsevaa infektiota tai jos potilaalla on ilmennyt allergiaa tai vierasesineherkkyttä implanttimateriaaleille.
- Lääkärin tulee varmistaa potilaan luuden laatua arvioimalla, että kiinnitys on riittävä paranemisen edistämiseksi.
- Jos ehdotetun implantointikohdan verisuonisto on heikentynyt, se voi estää riittävän paranemisen ja siten sulkea pois tämän tai muun ortopedisen implantin käytön.
- Lääkärin tulee ottaa huomioon, että medullaarinen paine kohoaa medullaarisen naulaamisen tai kalvimisen aikana. Tämä vapauttaa vaihtelevan määrän luuydintä ja rasvaa laskimoverenkiertoon.
- Älä augmentoi, jos röntgenvarjoainetta vuotaa niveleen.
- 6 mm:n minimietäisyys on suositeltava, jotta voidaan vähentää viereisen rustokudoksen lämpövaurioiden riskiä.
- Jos niveleen, murtumarakoon tai laskimoihin vuodon vaara on olemassa, lopeta ruiskutus välittömästi.
- Jos ekstravasoitunut sementti myötäilee lonkkanivelen arkkitehtuuria, sitä ei välttämättä tarvitse poistaa. Jos se ei kuitenkaan myötäile niveltä, on hankaava tai vahingoittaa nivelpintaa, ruiskutettu sementti täytyy poistaa.
- Sementin poistamiseksi hoitava lääkäri voi suorittaa joko lonkan artroskopian, artroplastian tai avoimen artrotomian ruiskutettujen kappaleiden poistamiseksi. Poistamisen ajoitus on lääkärin harkinnan mukaista potilaan asianmukaisen arvioinnin jälkeen.

## VAROIMET

Kirurgista vaihetta koskevia lisävarotoimia on erityisissä toimintaohjeissa.

## Lääkintälaitteiden yhdistelmä

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

## Magneettikuvaukseen

### Vääntömomentti, paikaltaan siirtyminen ja kuva-arterfaktit standardien ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 ja ASTM F 2119-07 mukaan

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

### Radiotaajuinen kuumeneminen standardin ASTM F2182-11a mukaan

Ei-kliiniset pahimman tapauksen sähkömagneettiset ja lämpötilan testit tuottivat magneettikuvauksessa 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 ominaisabsorptiosta (SAR) ja radiotaajuuden käyttöajasta riippumattomista tekijöistä. Tämän vuoksi on suositeltavaa kiinnittää erityistä huomiota seuraaviin seikkoihin.

- On suositeltavaa seurata magneettikuvattavien potilaiden havaitsemia lämpötila- ja/tai kiputunteja huolellisesti.
- 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:

Epästeriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava, ennen kuin niitä voidaan käyttää leikkauksissa. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn sterilointikäreeseen tai -säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata Synthes-esitteessä ”Tärkeitä tietoja” (SE\_023827) esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

### Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptisesti. Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä. Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

## Implantin poisto

Jos lääkäri päättää poistaa implantit, seuraavat vaiheet on suoritettava:

1. Dissekoijapehmokudokset huolellisesti ja tuo päätytulppa näkyviin. Poista päätytulppa itsepidättävällä Synthes-ruuvimeisselillä.
2. Dissekoijapehmokudokset huolellisesti ja tuo ruuvinkannat näkyviin. Jos kudosta on kasvanut ruuvinkannan päälle tai sen hahlo on vahingoittunut, ruuvien poistoon on saatavilla valinnaisia välineitä, esimerkiksi kaavin ja terävä koukku, joilla kudos poistetaan hahlosta, sekä ulosvetimen varsi ja kartiomainen ulosvetoruuvi niiden ruuvien poistamiseen, joiden hahlo on vahingoittunut. Poista kaikki lukitusruuvit.
3. Kierrä ulosvetoruuvi naulaan.
4. Vapauta lukitusmekanismi ja poista spiraaliterä tai ruuvi.
5. Poista naula.


## Vianmääritys

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

## Laitteen kliininen käsittely


Implanttien käsittelystä ja uudelleenkäytettävien laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleenkäsitteystä annetaan yksityiskohtaiset ohjeet Synthes-esitteessä ”Tärkeitä tietoja” (SE\_023827).

## Laitekohtaiset säilytys- ja käsittelyohjeet


 Huomio! Tutustu käyttöohjeisiin.

## Laitekohtaiset lisätiedot

 Viitenumero

 Eränumero

 Laillinen valmistaja

 Viimeinen käyttöpäivämäärä

## Hävitys

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

Laitteet on hävitettävä lääkintälaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

## Erityiset toimitaohjeet

**1. Sijoita potilas** makaamaan kyljelleen tai selälleen murtumapöydälle tai röntgensäteitä läpipäästäväälle leikkauspöydälle. Sijoita kuvanvahvistin niin, että proksimaalisen reisiluun visualisointi sekä AP- että lateraalisisä tasossa on mahdollista.

### 2. Redusoi murtuma.

Varoitus: instrumenteissa ja ruuveissa voi olla teräviä reunoja tai liikkuvia niveliä, jotka voivat puristaa käyttäjän käsinettä tai ihoa tai repiä niitä.

Varoitus: käsittele laitteita varoen ja hävitä kuluneet luunleikkausinstrumentit hyväksytyyn, teräville esineille tarkoitettuun säiliöön.

### 3. Määritä CCD-kulma.

### 4. Määritä naulan pituus ja läpimitta.

Mittaa röntgeniivaimella.

Vaihtoehto: naulan pituus voidaan määrittää myös kalvintangolla.

### 5. Yksilöi naulan sisääntulokohta.

Tee pituussuuntainen viilto ison sarvennoisen proksimaalipuolelle. AP-näkymässä naulan sisäänvientikohta on ison sarvennoisen kärjessä tai hieman sen lateraaliselä puolella luuydinontelon kaarevassa jatkeessa. Tämä edustaa pistettä, joka on 5° reisiluun varren akselin lateraaliselä puolella ja mitattu aivan pienen sarvennoisen alapuolella olevasta pisteestä, koska naulan ml-kulma on 5°.

### 6. Vie ohjainlanka sisään.

Vahvista ohjainlangan sijoitus sekä AP- että lateraaliselä tasolla. Vie se noin 15 cm:n syvyyteen.

### 7. Avaa kanava.

Ohjaa kanyloitu poranterä ohjainlankaa pitkin suojaholkin kautta luuhun ja poraa rajoittimeen asti.

Varoitus: ohjainlangat ovat kertakäyttötuotteita, eikä niitä saa käyttää uudelleen.

Vaihtoehto: avaa kanava ontolla kalvimella.

Varoitus: tarkkaile poran syvyyttä kuvanvahvistimella koko toimenpiteen ajan.

### 8. Vaihtoehto: kalvi luuydinkanavaa.

Vaihtoehto: kalvimen suojaputkea voidaan käyttää proksimaalisen metafyyisin suojauksen avuksi kalvimisen aikana.

### 9. Kokoa asetusinstrumentit.

Sovita asetuskahvan geometria nauhaan. Vie liitosruuvi asetuskahvan läpi nauhaan. Kiinnitä kokoonpano kuulapaisellä kuusiokoloavaimella.

Varoitus: varmista, että naulan ja asetuskahvan välinen liitäntä on tiukka (kieristä tarvittaessa).

Varoitus: älä kiinnitä tähtäinvartta vielä asetuskahvaan.

Varoitus: jos valitaan vähintään 235 mm pitkä naula, on varmistettava, että kootaan asianmukainen nauha (oikea tai vasen).

### 10. Aseta naula.

Tarkista murtuman kiinnitys kuvanvahvistimella ja vie naula mahdollisimman pitkälle käsin. Käytä asetinkokoonpanoa naulan liikkuttamiseen murtuman poikki.

Vaihtoehto: Voit käyttää vasaraa ruuvaamalla iskusoijan hybridiasetuskahvaan. Tarkkaile naulan kärkeä kuvanvahvistimella.

Varoitus: vasaraa voidaan myös käyttää vasaranohjaimen kanssa naulan lyömiseen taaksepäin, jos naula on asetettu hieman liian syvälle.

Varoitus: varmista, että naula on tiukasti kiinni asetuskahvassa, koska vasarointi voi löystyttää liitäntää.

### 11. Varmista naulan asetusvyvyys ja anteversio.

Varmista naulan asetusvyvyys ja asento spiraaliterää tai ruuvia varten. Säädä naulan kiertymistä.

### 12. Vie ohjainholkki sisään

Varoitus: Ohjainholkin distaalisen hampaan tulee levätä lateraalisisä korteksissa. Älä kiristä korteksiin liikaa, sillä se saattaa vaikuttaa tähtäyskokoonpanon tarkkuuteen.

Varoitus: naulan väsymiskestävyys saattaa heikentyä, mikä voi vaikuttaa naulan murtumisriskiin, jos naula vaurioituu jossain spiraaliterän/ruuvien kalvimisvaiheessa muiden tekijöiden, kuten murtuman reduktion, kirurgisen tekniikan, liikalihavuuden, aktiivisuustason / painon varaamistason, luutumattomuuden tai viivästyneen luutumisen, lisäksi.

### 13. Aseta ohjainlanka spiraaliterää/ruuvia varten

Varoitus: Jos naulaa on siirrettävä ohjainlangan sijoituksen parantamiseksi, irrota ohjainholkkikokoonpano ja säädä sitä asetuskahvalla. Tee tarvittaessa uusi viilto ohjausholkin sisäänvientiä varten. Älä vedä ohjainta tai sähkötyökälyä tämän säädön tekemiseksi, koska se voi vaikuttaa tähtäyksen tarkkuuteen.

Varoitus: naulan väsymiskestävyys saattaa heikentyä, mikä voi vaikuttaa naulan murtumisriskiin, jos naula vaurioituu jossain spiraaliterän/ruuvien kalvimisvaiheessa muiden tekijöiden, kuten murtuman reduktion, kirurgisen tekniikan, liikalihavuuden, aktiivisuustason / painon varaamistason, luutumattomuuden tai viivästyneen luutumisen, lisäksi.

Varoitus: Älä käytä ohjainlankoja uudelleen, koska ne voivat taipua alkukäytön aikana. Jos ohjain vääntyy sisäänvienin aikana, käytä uutta ohjainta ja hävitä vääntynyt ohjainlanka.

Varoitus: Aseta ohjainlanka varovasti terää tai ruuvia varten, jotta vältät ohjainlangan tunkeutumisen niveleen. Nivelpintaan tunkeutuminen on vasta-aihe terän tai ruuvien augmentaatioon.

### 14. Mittaa spiraaliterän/ruuvien pituus.

### 15. Avaa lateraalinen korteksi spiraaliterän/ruuvien sisäänvientiä varten.

Varoitus: tarkkaile poran syvyyttä kuvanvahvistimella koko toimenpiteen ajan.

### 16. Vaihtoehto A: spiraaliterän sisäänvienti.

Varoitus: kuvanvahvistinta tulee käyttää spiraaliterän sisäänvienin aikana, jotta asentoa voidaan tarkkailla.

Varoitus: varmista, että ohjainlanka on paikallaan samalla, kun spiraaliterää viedään sisään, jotta kanyyli ei pääse tukkeutumaan, mikä vaikeuttaa valinnaista augmentaatiotoimenpidettä.

### 17. Vaihtoehto B: ruuvien sisäänvienti.

Varoitus: kierteessä ei ole rajoitinta, minkä vuoksi sisäänvienin tarkkailu seuraavilla menetelmillä on suositeltavaa:

– Tarkkaile syvyyttä kuvanvahvistimella

– Tarkkaile instrumentin varren vastaavia mittaviivoja ohjainholkin suhteen

Varoitus: kuvanvahvistinta tulee käyttää ruuvien sisäänvienin aikana, jotta asentoa voidaan tarkkailla.

Varoitus: varmista, että ohjainlanka on paikallaan samalla, kun ruuvia viedään sisään, jotta kanyyli ei pääse tukkeutumaan, mikä vaikeuttaa valinnaista augmentaatiotoimenpidettä.

### 18. Kiertolukitus.

Varoitus: jos lukitusmekanismia ei käännetä takaisin 1/2 kierrosta ensimmäisen kiristykseen jälkeen, kuten edellä on kuvattu, murtuman hallittua kokoonpuristusta ei välttämättä tapahdu.

### 19. Kappaleiden välinen puristus (vaihtoehto).

Varoitus: käytettäessä tuki-/puristusmutteriä tappiavaimella on noudatettava varovaisuutta liikapuristuksen välttämiseksi, koska se saattaa saada spiraaliterän menettämään otteen luusta, erityisesti potilailla, joiden luun laatu on heikko.

### 20. Augmentaatio.

Augmentaatioon on suositeltavaa käyttää 3 ml luusementtiä.

Varoitus: Ruiskutettavan TRAUMACEM V+ -luusementin käyttöaika huoneenlämmössä (20 °C) on noin 27 minuuttia. Ruumiinlämmössä (37 °C) kovettumisaika on 15 minuuttia. Viimeisen sementtiruiskutuksen jälkeen potilaan pitää pysyä liikkumattomana 15 minuuttia, jotta sementti voi kovettua kunnolla.

Varoitus: käytä vain röntgenvarjoaineita, jotka ovat käyttöaiheisia tähän sovellukseen.

Varoitus: lue valmistajan ohjeista röntgenvarjoaineen käyttöaiheet, vasta-aiheet, käyttö, varoitukset, varoitukset ja sivuvaikutukset.

Varoitus: Käytä aina sarjan monomeerinestettä ja polymeerijauhetta täysimääräisesti, kun sekoitat ruiskutettavaa TRAUMACEM V+ -luusementtiä. Muuten ruiskutettavan TRAUMACEM V+ -luusementin käsiteltävyyttä ei voida taata. Pelkästään yhden komponentin käyttö ei ole sallittua.

Varoitus: varmista, että jauhe ja nestekomponentti sekoitetaan perusteellisesti ennen sementin siirron aloittamista.

Varoitus: varmista, että ruisku ja hana/sisäänvientiratkaisu sopivat hyvin toisiinsa ja ovat samalla akselilla, ja välttä liiallista voimaa niitä liitettäessä. Ne molemmat on tehty muovista ja voivat muuten rikkoutua.

Varoitus: Älä vie kanyyliä yli 5 mm valitun pääelementin pituutta edemmäksi. Tämä johtaisi sementin ruiskuttamiseen pääelementin kärjen eteen, mikä ei anna lisävakautta mutta lisää tunkeutumisen ja sementti vuodon vaaraa.

## 21. Distaalinen lukitus.

Varoitoimi: varmista, että naula on liitetty pitävästi asetuskahvaan, erityisesti vasaroinnin jälkeen.

Lue pituus kalibroituista poranteristä tai mittaa pituus lukitusruuvien syvyysmittarilla.

Varoitoimi: valitse riittävä ruuvinpituus ruuvin kärjen ulostyöntymisen ja pehmytkudoksen ärsytyksen välttämiseksi.

5,0 mm:n lukitusruuvit voidaan liittää ruuvimeisseliin oheisella pidätysnastalla; tämä ei koske vaihtoehtoisia Stardrive®-lukitusruuveja.

Varoitoimi: Ruuvia ei saa kiristää sähkötyökalulla. Irrota sähkötyökalu ruuvimeisselin varresta, ennen kuin ruuvi on asettunut paikalleen, ja kierrä ruuvi lopulliseen asentoon käyttämällä käsikahvaa.

Varmista, etteivät poranterät, ruuvit, mutterit tai aluslevyt häiritse muita lääkintälaitteita (esim. polviproteesia, naulaa, muita ruuveja) ja/tai kriittistä anatomiaa (esim. kondyylilovea, nivelväliä).

Mutteria saa käyttää vain luuydinkanavanauloille tarkoitettujen 5,0 mm:n lukitusruuvien kanssa.

## 22. Aseta päätytulppa paikalleen.

**0 mm:n päätytulppa:** Poista liitosruuvi kuulapäisellä kuusiokoloavaimella samalla, kun jätät asetuskahvan naulaan liitetyksi. Aseta 0 mm:n päätytulppa asetuskahvan kautta.

**5–15 mm:n päätytulppa:** Poista liitosruuvi ja asetuskahva kuusiokoloavaimella. Aseta päätytulppa paikalleen.



Synthes GmbH

Eimattstrasse 3

4436 Oberdorf

Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

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