

---

# Käyttöohjeet

## Edistynyt sääriluunaula

Näitä käyttöohjeita ei ole tarkoitettu jakeluun  
Yhdysvalloissa.

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

# Käyttöohjeet

Edistynyt sääriluunaula

## Kyseessä olevat laitteet

### Edistynyt sääriluunaula

| Pituus (mm) | Ø 8 mm      | Ø 9 mm      | Ø 10 mm     |
|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 255         | 04.043.005S | 04.043.105S | 04.043.205S |
| 270         | 04.043.010S | 04.043.110S | 04.043.210S |
| 285         | 04.043.015S | 04.043.115S | 04.043.215S |
| 300         | 04.043.020S | 04.043.120S | 04.043.220S |
| 315         | 04.043.025S | 04.043.125S | 04.043.225S |
| 330         | 04.043.030S | 04.043.130S | 04.043.230S |
| 345         | 04.043.035S | 04.043.135S | 04.043.235S |
| 360         | 04.043.040S | 04.043.140S | 04.043.240S |
| 375         | 04.043.045S | 04.043.145S | 04.043.245S |
| 390         | 04.043.050S | 04.043.150S | 04.043.250S |
| 405         | 04.043.055S | 04.043.155S | 04.043.255S |
| 420         | 04.043.060S | 04.043.160S | 04.043.260S |
| 435         | 04.043.065S | 04.043.165S | 04.043.265S |
| 450         | 04.043.070S | 04.043.170S | 04.043.270S |
| 465         | 04.043.075S | 04.043.175S | 04.043.275S |

| Pituus (mm) | Ø 11 mm     | Ø 12 mm     | Ø 13 mm     |
|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 255         | 04.043.305S | 04.043.405S | 04.043.505S |
| 270         | 04.043.310S | 04.043.410S | 04.043.510S |
| 285         | 04.043.315S | 04.043.415S | 04.043.515S |
| 300         | 04.043.320S | 04.043.420S | 04.043.520S |
| 315         | 04.043.325S | 04.043.425S | 04.043.525S |
| 330         | 04.043.330S | 04.043.430S | 04.043.530S |
| 345         | 04.043.335S | 04.043.435S | 04.043.535S |
| 360         | 04.043.340S | 04.043.440S | 04.043.540S |
| 375         | 04.043.345S | 04.043.445S | 04.043.545S |
| 390         | 04.043.350S | 04.043.450S | 04.043.550S |
| 405         | 04.043.355S | 04.043.455S | 04.043.555S |
| 420         | 04.043.360S | 04.043.460S | 04.043.560S |
| 435         | 04.043.365S | 04.043.465S | 04.043.565S |
| 450         | 04.043.370S | 04.043.470S | 04.043.570S |
| 465         | 04.043.375S | 04.043.475S | 04.043.575S |

### Päätytulppa Edistynyt sääriluunaula -implantille

| Tuotenumero | Jatko (mm) |
|-------------|------------|
| 04.045.850S | 0          |
| 04.045.855S | 5          |
| 04.045.860S | 10         |
| 04.045.865S | 15         |

### Lukitusruuvi luuydinnauloille, Ø 5 mm\*

| Tuotenumero | Pituus (mm) | Tuotenumero | Pituus (mm) |
|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 04.045.026  | 26          | 04.045.062  | 62          |
| 04.045.028  | 28          | 04.045.064  | 64          |
| 04.045.030  | 30          | 04.045.066  | 66          |
| 04.045.032  | 32          | 04.045.068  | 68          |
| 04.045.034  | 34          | 04.045.070  | 70          |
| 04.045.036  | 36          | 04.045.072  | 72          |
| 04.045.038  | 38          | 04.045.074  | 74          |
| 04.045.040  | 40          | 04.045.076  | 76          |
| 04.045.042  | 42          | 04.045.078  | 78          |
| 04.045.044  | 44          | 04.045.080  | 80          |
| 04.045.046  | 46          | 04.045.082  | 82          |
| 04.045.048  | 48          | 04.045.084  | 84          |
| 04.045.050  | 50          | 04.045.086  | 86          |
| 04.045.052  | 52          | 04.045.088  | 88          |
| 04.045.054  | 54          | 04.045.090  | 90          |
| 04.045.056  | 56          | 04.045.095  | 95          |
| 04.045.058  | 58          | 04.045.100  | 100         |
| 04.045.060  | 60          |             |             |

### Lukitusruuvi luuydinnauloille, Ø 4 mm\*

| Tuotenumero | Pituus (mm) | Tuotenumero | Pituus (mm) |
|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 04.045.218  | 18          | 04.045.250  | 50          |
| 04.045.220  | 20          | 04.045.252  | 52          |
| 04.045.222  | 22          | 04.045.254  | 54          |
| 04.045.224  | 24          | 04.045.256  | 56          |
| 04.045.226  | 26          | 04.045.258  | 58          |
| 04.045.228  | 28          | 04.045.260  | 60          |
| 04.045.230  | 30          | 04.045.262  | 62          |
| 04.045.232  | 32          | 04.045.264  | 64          |
| 04.045.234  | 34          | 04.045.266  | 66          |
| 04.045.236  | 36          | 04.045.268  | 68          |
| 04.045.238  | 38          | 04.045.270  | 70          |
| 04.045.240  | 40          | 04.045.272  | 72          |
| 04.045.242  | 42          | 04.045.274  | 74          |
| 04.045.244  | 44          | 04.045.276  | 76          |
| 04.045.246  | 46          | 04.045.278  | 78          |
| 04.045.248  | 48          | 04.045.280  | 80          |

### Lukitusruuvi luuydinnauloille, matala profiili, Ø 5 mm\*

| Tuotenumero | Pituus (mm) | Tuotenumero | Pituus (mm) |
|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 04.045.326  | 26          | 04.045.362  | 62          |
| 04.045.328  | 28          | 04.045.364  | 64          |
| 04.045.330  | 30          | 04.045.366  | 66          |
| 04.045.332  | 32          | 04.045.368  | 68          |
| 04.045.334  | 34          | 04.045.370  | 70          |
| 04.045.336  | 36          | 04.045.372  | 72          |
| 04.045.338  | 38          | 04.045.374  | 74          |
| 04.045.340  | 40          | 04.045.376  | 76          |
| 04.045.342  | 42          | 04.045.378  | 78          |
| 04.045.344  | 44          | 04.045.380  | 80          |
| 04.045.346  | 46          | 04.045.382  | 82          |
| 04.045.348  | 48          | 04.045.384  | 84          |
| 04.045.350  | 50          | 04.045.386  | 86          |
| 04.045.352  | 52          | 04.045.388  | 88          |
| 04.045.354  | 54          | 04.045.390  | 90          |
| 04.045.356  | 56          | 04.045.395  | 95          |
| 04.045.358  | 58          | 04.045.400  | 100         |
| 04.045.360  | 60          |             |             |

### Lukitusruuvi luuydinnauloille, matala profiili, Ø 4 mm\*

| Tuotenumero | Pituus (mm) | Tuotenumero | Pituus (mm) |
|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 04.045.518  | 18          | 04.045.550  | 50          |
| 04.045.520  | 20          | 04.045.552  | 52          |
| 04.045.522  | 22          | 04.045.554  | 54          |
| 04.045.524  | 24          | 04.045.556  | 56          |
| 04.045.526  | 26          | 04.045.558  | 58          |
| 04.045.528  | 28          | 04.045.560  | 60          |
| 04.045.530  | 30          | 04.045.562  | 62          |
| 04.045.532  | 32          | 04.045.564  | 64          |
| 04.045.534  | 34          | 04.045.566  | 66          |
| 04.045.536  | 36          | 04.045.568  | 68          |
| 04.045.538  | 38          | 04.045.570  | 70          |
| 04.045.540  | 40          | 04.045.572  | 72          |
| 04.045.542  | 42          | 04.045.574  | 74          |
| 04.045.544  | 44          | 04.045.576  | 76          |
| 04.045.546  | 46          | 04.045.578  | 78          |
| 04.045.548  | 48          | 04.045.580  | 80          |

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

#### Lukitusruuvi Stardrive® Ø 5 mm (vaaleanvihreä) \*

| Tuoteno    | Pituus (mm) | Tuoteno    | 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         |

#### Lukitusruuvi Stardrive® Ø 4 mm (tummansininen) \*

| Tuoteno    | Pituus (mm) | Tuoteno    | Pituus (mm) |
|------------|-------------|------------|-------------|
| 04.005.408 | 18          | 04.005.440 | 50          |
| 04.005.410 | 20          | 04.005.442 | 52          |
| 04.005.412 | 22          | 04.005.444 | 54          |
| 04.005.414 | 24          | 04.005.446 | 56          |
| 04.005.416 | 26          | 04.005.448 | 58          |
| 04.005.418 | 28          | 04.005.450 | 60          |
| 04.005.420 | 30          | 04.005.452 | 62          |
| 04.005.422 | 32          | 04.005.454 | 64          |
| 04.005.424 | 34          | 04.005.456 | 66          |
| 04.005.426 | 36          | 04.005.458 | 68          |
| 04.005.428 | 38          | 04.005.460 | 70          |
| 04.005.430 | 40          | 04.005.462 | 72          |
| 04.005.432 | 42          | 04.005.464 | 74          |
| 04.005.434 | 44          | 04.005.466 | 76          |
| 04.005.436 | 46          | 04.005.468 | 78          |
| 04.005.438 | 48          | 04.005.470 | 80          |

\* Saatavilla epästeriilinä tai steriilinä pakattuna. Lisää luettelonumeroon "S" tilaussasi steriilejä tuotteita.

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

Ruueja 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

Edistynyt sääriluunaula -implantteja ovat kanyloidut sääriluunaulat, kanyloidut päätytulpat ja lukitusruuvit. Edistynyt sääriluunaula -naulat on valmistettu titaaniiseoksesta ja polyeetterieetteriketonista (PEEK). Lisäksi naulat ovat anatomisesti muotoillut ja kapenevat nimellisläpimittaan 8, 9, 10, 11, 12 tai 13 mm. Nauloja on saatavana pituuksina 255 mm – 465 mm. Nauloihin, joiden läpimitta on 9 mm – 13 mm, sopivat 5,0 mm:n lukitusruuvit. Nauloihin, joiden läpimitta on 8 mm, sopivat distaalisesti 4,0 mm:n lukitusruuvit ja proksimaalisesti 5,0 mm:n lukitusruuvit.

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

#### Materiaalit

| Laite (laitteet) | Materiaalit                       | Standardit    |
|------------------|-----------------------------------|---------------|
| Naulat           | Ti-6Al-4V (TAV) -titaaniiseos     | ISO 5832-3    |
|                  | Polyeetterieetteriketononi (PEEK) | ASTM F2026-17 |
| Päätytulpat      | Ti-6Al-7Nb (TAN) -titaaniiseos    | ISO 5832-11   |
| Ruuvit           | Ti-6Al-7Nb (TAN) -titaaniiseos    | ISO 5832-11   |

#### Käyttötarkoitus

Edistynyt sääriluunaula -implantit on tarkoitettu käytettäväksi sääriluun tilapäiseen fiksaatioon ja stabiloimiseen.

#### Käyttöaiheet

Edistynyt sääriluunaula -implantit on tarkoitettu sellaisten aikuisten ja nuorten (12–21) murtumien hoitamiseen, joiden kasvulevyt ovat yhdistyneet. Implantit on tarkoitettu seuraaviin tapauksiin:

- avoimet ja suljetut proksimaaliset ja distaaliset sääriluun murtumat
- avoimet ja suljetut sääriluun varren murtumat
- sääriluun virheluutumiset ja luutumattomuudet.

#### Vasta-aiheet

Ei laitekohtaisia vasta-aiheita.

#### Potilaskohderyhmä

Tuotetta tulee käyttää käyttötarkoitus, käyttöaiheet, vasta-aiheet sekä potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

#### Tarkoitettu käyttäjä

Nämä käyttöohjeet eivät yksinään sisällä riittävää taustatietoa laitteen 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 hyvin käyttöohjeet, tarvittaessa leikkausmenetelmät ja/tai tarpeen mukaan Synthes-esite "Tärkeitä tietoja".

Implantoimisen tulee tapahtua käyttöohjeiden 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 Edistynyt sääriluunaula -implanttien, odotettavissa olevia kliinisiä hyötyjä ovat:

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

#### Laitteen suorituskyky

Edistynyt sääriluunaula -implanteissa on monipuoliset proksimaaliset ja distaaliset lukitusvaihtoehdot, jotka mahdollistavat primaarisen kompression tai sekundaarisen dynamisoinnin, jota rajoittaa dynaamisen aukon pituus.

#### Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäännösriskit

- kudoksen haittareaktio, allergia-/yliherkkyysreaktio
- infektio
- heikko nivelmekaniikka
- ympäröivien rakenteiden vaurioituminen
- embolia
- luutumattomuus/virheluutumisen
- neurovaskulaariset vauriot
- kipu tai epämukavuus
- luuvaurio, mukaan lukien leikkauksenaikainen ja -jälkeinen luun murtuma, osteolyysi tai luunekroosi
- pehmytkudosvauriot (mukaan lukien ylipaineoireyhtymä)
- käyttäjän vamma
- implantin siirtymisestä, löystymisestä, taipumisesta tai rikkoutumisesta johtuvat oireet.

## Steriili laite

**STERILE R** Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkausista vasta aivan ennen käyttöä.



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

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



Ei saa steriloida uudelleen

Edistynyt sääriluunaula -implantin uudelleensteriloiminen voi aiheuttaa sen, ettei tuote ole steriili ja/tai ei täytä suorituskykyominaisuuksia 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 uudelleen käsittely (esim. puhdistaminen ja uudelleensteriloiminen) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttölaitteiden uudelleenkäyttö tai -käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatiovaaran, joka syntyy esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtyessä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla 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 rasituksia, 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 Edistynyt sääriluunaula -implantteja implantoivat vain leikkaavat lääkärit, jotka tuntevat hyvin traumakirurgian yleiset ongelmat ja jotka hallitsevat tuotekohtaiset kirurgiset toimenpiteet. Implantoimisessa 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 käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

## Varoitukset

- On ehdottoman tärkeää varmistaa, että implanti valitaan oikein potilaan anatomian ja aiheuttavan trauman mukaan. Lääkärin tulee harkita kalvintaa, jotta vältetään alimitoittaminen, parannetaan naulan sopivuutta ja nopeutetaan luun paranemista.
- Näiden laitteiden käyttöä ei suositella, jos esiintyy systeemistä infektiota, ehdotetun implantoinnin kohdealueelle lokalisoitunutta infektiota tai jos potilas on osoittanut allergiaa tai vierasesineherkkyyttä implanttimateriaaleille.
- Lääkärin tulee arvioida potilaan luiden 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 välineiden käytöstä potilailla, joilla on tällaisia sairauksia, ottaen huomioon vaarat suhteessa potilaalle koituihin hyötyihin.
- Vaarantunut verisuonisto suunnitellun implantoinnin alueella voi ehkäistä riittävän paranemisen ja siten estää tämän tai muun ortopedisen implantin käytön.
- Lääkärin tulee ottaa huomioon, että medullaarinen paine kohoaa medullaarisen naulaamisen tai kalvimisen aikana. Tämä vapauttaa vaihtelevan määrän luuydin-tä ja rasvaa laskimoverenkiertoon.

## Varoimet

Tietoja kirurgista vaihetta koskevista varoimista on osiossa Erityiskäyttöohjeet.

## Lääkintälaitteiden yhdistelmä

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

## Magneettikuvasympäristö

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

Ei-kliinissä pahimman tapauksen testeissä ei esiintynyt 3 T:n magneettikuvasy-  
jelmästä (MRI) rakenteeseen kohdistuvaa merkittävää vääntömomenttia tai paikaltaan siirtymistä magneettikentän paikallisen spatiaalisen gradientin ollessa kokeellisesti mitattuna 3,69 T/m. Suurin kuva-arteefakti ulottui noin 169 mm:n pää-  
hän rakenteesta käytettäessä gradienttikaikua (GE). Testit suoritettiin 3 T:n mag-  
neettikuvasy-  
jelmällä.

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

Ei-kliinisten pahimman tapauksen sähkömagneettisten ja lämpötilan testien mukaan lämpötilan nousu on enintään 9,5 °C. Keskimääräinen lämpötilan nousu oli 6,6 °C (1,5 T) ja suurin lämpötilan nousu oli 5,9 °C (3 T) käytettäessä magneet-  
tikuvauksessa radiotaajuisia keloja (koko kehon keskimääräinen ominaisabsorpti-  
onopeus (SAR) 2 W/kg 6 minuutissa [1,5 T] ja 15 minuutissa [3 T]).

**Varoimet:** Edellä mainittu testi perustuu ei-kliiniseen testaamiseen. Potilaan kehon todellinen lämpötilan nousu riippuu useista ominaisabsorptionopeudesta ja radiotaajuuden käyttöajasta riippumattomista tekijöistä. Tämän vuoksi on suositel-  
tavaa 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, magneettikuvasy-  
jelmää suo-  
sitellaan käytettäväksi yleisesti vain pienillä kentänvoimakkuuksilla. Käytettävää ominaisabsorptionopeutta (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 kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata DePuy Synthes -esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja steriloitiohjeita.

### Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptiikkaa noudattaen.

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pak-  
kausista vasta aivan ennen käyttöä.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

## Implantin poistaminen

Mikäli lääkäri päättää poistaa implantit, seuraavat vaiheet on suoritettava:

1. Dissekoï pehmytkudokset varovasti ja tuo päätytulppa näkyviin. Poista pääty-  
tulppa itsepidättävällä Synthes-ruuvimeisselillä.
2. Dissekoï pehmytkudokset varovasti ja tuo ruuvipää näkyviin. Jos käytettiin kahta  
proksimaalista lukitusruuvia, ne on poistettava. Ruuvien pään liikakasvua tai vahin-  
goittunutta syvennystä varten on saatavilla valinnaisia instrumentteja ruuvien  
poistamiseen, esimerkiksi kaavin ja terävä koukku kudoksen poistamiseen syven-  
nyksestä sekä ulosvetimen varsi ja kartiomainen ulosvetoruuvi ruuvien poistami-  
seen vahingoittuneesta syvennyksestä. Poista kaikki lukitusruuvit, paitsi yksi.
3. Kierrä ulosvetoruuvi naulaan.
4. Poista jäljellä oleva lukitusruuvi.
5. Poista naula.

## Vianmääritys

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

## Laitteen kliininen käsittely

Implanttien käsittelystä ja kestokäyttöisten laitteiden, instrumenttitarjottimien ja -  
koteloiden uudelleen käsittelystä annetaan yksityiskohtaiset ohjeet Synthes-  
esitteessä "Tärkeitä tietoja".

## Laitekohtaiset lisätiedot



Huomio, tutustu käyttöohjeisiin



Viitenumero



Eränumero



Laillinen valmistaja



Viimeinen käyttöpäivä

## Hävittäminen

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

Laitteet on hävitettävä lääkintälaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

## Erityiset toimintaohjeet

- 1. Aseta potilas** selinmakuulle säteilyä läpäisevälle pöydälle, joka soveltuu valittuun sääriluuta koskevaan menetelmään. Sijoita valonvahvistin niin, että sääriluun ja nivelpinnan proksimaalinen ja distaalinen visualisoiminen on mahdollista anterioris-posteriorisesti (AP) ja lateraalisesti.
- 2. Redusoi murtuma.**
- 3. Tee** sääriluuhan viilto, joka vastaa valittua menetelmää.
- 4. Määritä tulokohta.** AP-näkyvässä tulokohta on linjassa luuydinkanavan akselin ja nivelpintojen väliharjun lateraalisen tuberkkelin mediaalisen puolen kanssa. Lateraalisisä näkyvässä tulokohta on sääriluuhan tasanteen ventraalisella reunalla. Varoitoimi: Optimaalisesta tulokohdasta poikkeaminen voi aiheuttaa redusoitumattoman virheasennon, iatrogeenisen luu- ja pehmytkudosvaurion, virheluutumisen tai luutumattomuuden. Varoitoimi (suprapatellaarimenetelmä): Polven koukistus ei saa muuttua sen jälkeen, kun ohjainlanka on asetettu. Muutos voi johtaa lisääntyneeseen paineeseen rustossa ja vaikeuttaa kirurgisia vaiheita. Varoitoimi (suprapatellaarimenetelmä): Älä kohdisti ohjainlankaan voimia oikean tulokohdan saavuttamiseksi. Säädä ohjainlangan asentoa muuttamalla polven koukistusta hieman (10°–30°). Varoitoimi (suprapatellaarimenetelmä): Polvi on pidettävä ojennettuna, kun kahvakokoonpano on asetettu paikalleen.
- 5. Avaa luuydinkanava.** Käytä suojaholkkia estääksesi ympäröivän pehmytkudoksen vaurioitumisen ja seuraa, että suojaholkin kärki on koko ajan suorassa kosketuksessa proksimaaliseen sääriluuhan. Poraa noin 8–10 cm:n syvyyteen. Käytettäessä nauloja, joiden läpimitta on 12 mm tai 13 mm, aukko on tehtävä vähintään 1 mm suuremmaksi kuin naula käyttäen medullaarista kaavinjärjestelmää. Varoitoimi: Kiinnitä erityistä huomiota siihen, ettei tunkeuduta takimmaiseen korteksiin. Varoitoimi: Suprapatellaarinen suojaholkki on saatavana kahdella eri läpimitalla. Holkin merkinnät osoittavat yhteensopivat naulan läpimitat. Suprapatellaariset suojaholkit eivät estä naulan asettamista holkin läpi ja ovat yhteensopivia sellaisten SynReam-kalvinpäiden kanssa, joka ovat läpimitaltaan enintään 1,5 mm suurempia kuin suurin yhteensopiva naula. Varoitoimi: Älä poraa suojaholkin sisälle. Parapatellaarisissa ja infrapatellaarisissa menetelmissä käytetyt suojaholkit eivät salli naulan asettamista.
- 6. Aseta kalvaustanko (valinnainen).** Varoitoimi: Edistynyt sääriluuhanala -implantti on kanyloitu ja voidaan asettaa kalvaustankoon, jonka läpimitta leveimmältä kohdalta on enintään 3,8 mm. Yhteensopivat kalvaustangot kulkevat varren keskiosassa olevan reiän läpi.
- 7. Määritä naulan pituus ja läpimitta.** Käytä suoraa mittauslaitetta tai röntgeniivainta.
- 8. Kalviminen (valinnainen).** Varoitoimi: Älä käytä kalvinta suojaholkin sisällä. Varoitoimi: Katso, että suojaholkin kärki pysyy suorassa kosketuksessa proksimaaliseen sääriluuhan. Varoitoimi (suprapatellaarimenetelmä): Kalvimen on mentävä suojaholkin läpi ennen luuhun tunkeutumista. Tämä saattaa vaatia kalvimeen pitemmän varren.
- 9. Kokoa asettamisinstrumentit.** Liitä asettamiskahva naulaan kohdistamalla naulan merkinnät kahteen loveen asettamiskahvan rungossa. Työnnä molempia osia yhteen, kunnes ne napsahtavat paikalleen. Vie liitosruuvi asettamiskahvan läpi kiinnittäksesi sen naulaan ja kiristä se ruuvimeisselillä. Varoitoimi: Varmista, että naulan ja asettamiskahvan välinen liitäntä on tiukka. Kiristä tarvittaessa vasaroimisen jälkeen ja ennen kohdistusvarren kiinnittämistä. Varoitoimi: Älä kiinnitä tähtäinvartta asettamiskahvaan tässä vaiheessa.
- 10. Aseta naula.** Tarkkaile naulan kulkua murtuman yli ja säatele sitä kahdessa tasossa, jotta vältetään väärä suuntaaminen.

Varoitoimi: Jos asettaminen on vaikeaa, varmista C-varrella, että luuydinkanavassa ei ole tukoksia. Jos tukoksia ei löydy, valitse läpimitaltaan pienempi naula tai suurennat tulokanavaa tekemällä luuydinkanava kalvimella läpimitaltaan suuremmaksi.

Varoitoimi: Älä kierrä asettamiskahvaa liian suurella voimalla.

Varoitoimi: Jos haluat käyttää vasaraa, kiinnitä tulppa asettamiskahvaan ja kiinnitä se kiertämällä sitä neljäsosa kierrosta. Kiinnitä naula käyttäen keveitä ja hallittuja vasaraniskuja.

Varoitoimi: Poista kalvaustanko.

## 11. Tarkista proksimaalisen naulan asento.

Tarkista proksimaalisen naulan asento valonvahvistimella lateraalinäkyvässä.

Varoitoimi: Asettamiskahvan merkintöjen väli on 5 mm ja vastaa päätytulppien jatkokohtia. Tätä ominaisuutta voidaan käyttää naulan liian pitkälle asettamiseen tai naulan sijainnin korjaamiseen luuydinkanavassa.

Varoitoimi: Jos primaarista kompressiota tai sekundaarista dynamisoitua suunnitellaan, on suositeltavaa asettaa naula vähintään 7 mm liian pitkälle, mikä vastaa asentojen suurinta etäisyyttä staattisessa ja dynamisessa tilassa. Naulan proksimaalisen pään ulkonema voi aiheuttaa ärsytystä polvilumpon jänteessä. Kahden proksimaalisen lukitusruuvien liikeradat voi projisoida C-varren kuvaan, kun poranterät asetetaan kohdistusvarren erityisten aukkojen läpi. Aseta suojaholkki ja poraa holkki vastaavaan reikään kohdistusvarressa ja arvioi ruuvien liikerata ottamalla röntgenkuva, jossa poranterän ulkonemat ja poranholkin peitto ovat päällekkäin.

## 12. Tarkista distaalisen naulan asento.

Varoitoimi: Asettamisyyvyys on ehdottoman tärkeää distaalisen kolmanneksen murtumissa, joissa distaalisen segmentin stabiloituminen edellyttää vähintään kahta murtumaviivan alapuolella olevaa lukitusruuvia.

Varoitoimi: Sääriluuhanala täytyy lukita ensin distaalisesti kompression saavuttamiseksi. Sääriluuhanala sallii enintään 7 mm:n kompression tai dynamisaation. Varoitoimi: Murtuman muodon mukaan voi olla eduksi lukita ensin proksimaalisesti.

## 13. Distaalinen lukitus.

Varoitoimi: Pysäytä poraus heti sen jälkeen, kun molemmat korteksit on läpäisty. Lue pituus kalibroituista poranteristä tai mittaa pituus lukitusruuvien syvyyttämittarilla.

Varoitoimi: Valitse riittävä ruuvipituus välttääksesi ruuvien kärjen ulostyöntymisen ja pehmytkudoksen ärsytyksen.

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

Varoitoimi: Käytä Ø 5,5 mm:n kalvinta, kun teet tilaa 8 mm:n nauhalle tarkoitetun 4,0 mm:n matalaprofiilisen lukitusruuvien kierteitetulle ruuvinpäälle.

Varoitoimi: Ruuvia ei saa kiristää sähkötyökalulla. Irrota sähkötyökalu ruuvimeisselin varresta ennen kuin ruuvi on kunnolla paikoillaan ja kierrä ruuvi lopulliseen asentoon käyttämällä manuaalista kahvaa.

## 14. Proksimaalinen lukitus.

Varoitoimi: Älä kohdisti voimia kohdistusvarreen, suojaholkkiin, poranholkkeihin ja poranteriin. Nämä voimat voivat estää tarkan kohdistamisen proksimaalisten lukitusreikien läpi ja vahingoittaa poranteriä.

Varoitoimi (mediaaliset ja lateraaliset lukitukset): Pysäytä poraus heti sen jälkeen, kun molemmat korteksit on läpäisty.

Varoitoimi (vinot ja AP-lukitukset): Proksimaalinen lukitus vaatii erityistä huomiota. Nivelvaltimon, sääriluuhermon ja yhteisen peroneaalisen hermon leesion sekä proksimaalisen tibifibulaarisen nivelen vaurioitumisen välttämiseksi poraaminen on lopetettava heti ennen perimmäisen korteksin läpäisemistä. Tarkkaile poranterän asentoa.

Lue pituus kalibroituista poranteristä tai mittaa pituus lukitusruuvien syvyyttämittarilla.

Varoitoimi: Valitse riittävä ruuvipituus välttääksesi ruuvien kärjen ulostyöntymisen ja pehmytkudoksen ärsytyksen.

Varoitoimi: Ruuvia ei saa kiristää sähkötyökalulla. Irrota sähkötyökalu ruuvimeisselin varresta ennen kuin ruuvi on kunnolla paikoillaan ja kierrä ruuvi lopulliseen asentoon käyttämällä manuaalista kahvaa.

## 15. Päätytulpan asettaminen.

Poista liitosruuvi. Asettamiskahva voi olla paikallaan, jotta päätytulppa voidaan kohdistaa naulan yläreunaan. Aseta päätytulppa asettamiskahvan rungon läpi ja kiristä naulaan. Valitse päätytulpan jatko odotetun sekundaarisen dynamisaation mukaisesti ja aseta se tasan luun pinnan kanssa.

CE  
0123



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

Käyttöohjeet:  
www.e-ifu.com