

---

# Οδηγίες χρήσης

## Σύστημα ήλωσης εγγύς μηριαίου οστού TFN-ADVANCED

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για διανομή στις ΗΠΑ.

Δεν είναι επί του παρόντος όλα τα προϊόντα διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.



### Authorized Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Οδηγίες χρήσης

## TFNA, Ø 9 mm, μακρύ

Δεξιό	Αριστερό	Μήκος (mm)	Γωνία αυχένα μηριαίου οστού
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, μακρύ

Δεξιό	Αριστερό	Μήκος (mm)	Γωνία αυχένα μηριαίου οστού
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, μακρύ

Δεξιό	Αριστερό	Μήκος (mm)	Γωνία αυχένα μηριαίου οστού
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, μακρύ

Δεξιό	Αριστερό	Μήκος (mm)	Γωνία αυχένα μηριαίου οστού
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, μακρύ**

Δεξιό	Αριστερό	Μήκος (mm)	Γωνία αυχένα μηριαίου οστού
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, κοντό, μήκος 170 mm**

Δεξιό	Διάμ. (mm)	Γωνία αυχένα μηριαίου οστού
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, κοντό, μήκος 200 mm**

Δεξιό	Διάμ. (mm)	Γωνία αυχένα μηριαίου οστού
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, κοντό, μήκος 235 mm**

Δεξιό	Αριστερό	Μήκος (mm)	Γωνία αυχένα μηριαίου οστού
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°

**Βίδες TFNA\***

	Μήκος (mm)		Μήκος (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		

**Ελικοειδείς λεπίδες TFNA\***

	Μήκος (mm)		Μήκος (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		

**Ελικοειδείς λεπίδες TFNA, διάτρητες**

	Μήκος (mm)		Μήκος (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		

**Βίδες TFNA, διάτρητες**

	Μήκος (mm)		Μήκος (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		

**Βίδα ασφάλισης για μυελικούς ήλους, Ø 5 mm\***

	Μήκος (mm)		Μήκος (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		

**Βίδα ασφάλισης για μυελικούς ήλους, χαμηλού προφίλ, Ø 5 mm\***

	Μήκος (mm)		Μήκος (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		

**Ακραία καλύμματα**

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

**Παξιμάδια και ροδέλες**

04.045.780S	Ροδέλα Ø 14/7
04.045.781S	Παξιμάδι Ø 14
04.045.782S	Ροδέλα Ø 17,5/11,8

Εναλλακτικά, τα εμφυτεύματα TFNA μπορούν να εφαρμοστούν με τη χρήση σχετικών εργαλείων και ενός σετ από τα ακόλουθα συμβατά εμφυτεύματα βίδας:

**Βίδα ασφάλισης Stardrive® Ø 5 mm\***

	Μήκος (mm)		Μήκος (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

**Ακραία καλύμματα**

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

\*Διατίθεται συσκευασμένο, μη αποστειρωμένο ή αποστειρωμένο. Προσθέστε την ένδειξη «S» στον αριθμό καταλόγου για να παραγγείλετε αποστειρωμένα προϊόντα.

Τα προϊόντα που διατίθενται τόσο μη αποστειρωμένα όσο και αποστειρωμένα διαφοροποιούνται μέσω του επιθήματος «S» που προστίθεται στον αριθμό προϊόντος για αποστειρωμένα προϊόντα.

Οι βίδες διατίθενται επίσης σε αποστειρωμένη κυλινδρική συσκευασία (αντίστοιχος αριθμός προϊόντος με επίθημα «TS»).

Οι ονομασίες του μήκους της βίδας ορίζονται έτσι ώστε να αντιπροσωπεύουν τις ενδείξεις επί των εργαλείων μέτρησης μήκους και δεν αντιστοιχούν απαραίτητα στο πραγματικό συνολικό μήκος της βίδας.

**Εισαγωγή**

Το σύστημα ήλωσης εγγύς μηριαίου οστού TFN-ADVANCED™ (TFNA) αποτελείται από αλοφόρους μηριαίους ήλους, ελικοειδείς λεπίδες ή βίδες, ακραία καλύμματα και βίδες ασφάλισης. Ο ήλος TFNA έχει ανατομικό περίγραμμα και καταλήγει σε κωνικότητα, σε ονομαστική διάμετρο 9, 10, 11, 12 ή 14 mm. Η εγγύς οπή ασφάλισης δέχεται γωνίες που κυμαίνονται από 125°–135°. Οι ήλοι TFNA είναι διαθέσιμοι σε μικρά μήκη (170–235 mm) και μεγάλα μήκη (260–480 mm), με τα μήκη 235 mm και άνω να είναι διαθέσιμα σε δεξιά ή αριστερή έκδοση. Το TFNA δέχεται εμπορικά διαθέσιμους κοχλίες ασφάλισης Synthes 4,9 mm ή/και βίδες ασφάλισης 5,0 mm. Αυτό το σύστημα είναι κατασκευασμένο από κράμα τιτανίου και παρέχεται σε αποστειρωμένη και μη αποστειρωμένη συσκευασία. Το TFNA παρέχει επίσης την επιλογή ενίσχυσης με τσιμέντο της λεπίδας TFNA (διάτρητης ή μη διάτρητης) και της βίδας TFNA (διάτρητης ή μη διάτρητης).

Σημαντική σημείωση για ιατρούς και προσωπικό χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο της Synthes με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» (SE\_023827). Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

**Υλικά**

Προϊόν(τα)	Υλικό(ά)	Πρότυπο(α)
Ήλοι	Κράμα τιτανίου Ti-15Mo (TiMo)	ASTM F2066
Ήλοι (μηχανισμός ασφάλισης), ακραία καλύμματα, στοιχεία κεφαλής (ελικοειδείς λεπίδες και βίδες), βίδες ασφάλισης, παξιμάδι	Κράμα τιτανίου Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F1295
Ήλοι (μηχανισμός ασφάλισης)	40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7 ASTM F1058
Ροδέλες	TiCP	ISO 5832-2 ASTM F67

### Προοριζόμενη χρήση

Τα εμφυτεύματα εγγύς μηριαίας ήλωσης – συμπεριλαμβανομένων των εμφυτευμάτων TFNA – προορίζονται για χρήση στην προσωρινή καθήλωση και σταθεροποίηση του εγγύς μηριαίου και της διάφυσης του μηριαίου.

### Ενδείξεις

- TFNA KONTO (μήκη 170 mm, 200 mm, 235 mm)
  - Περιτροχαντήρια κατάγματα (31-A1 και 31-A2)
  - Διατροχαντήρια κατάγματα (31-A3)
  - Οι ήλιοι των 235 mm ενδείκνυνται επιπλέον για υψηλά υποτροχαντήρια κατάγματα

TFNA ΜΑΚΡΥ (μήκη 260 mm–480 mm)

- Περιτροχαντήρια κατάγματα (31-A1 και 31-A2)
- Διατροχαντήρια κατάγματα (31-A3)
- Κατάγματα της περιοχής των τροχαντήρων (31-A1/A2/A3) με διαφυσική επέκταση
- Συνδυαστικά κατάγματα της περιοχής των τροχαντήρων (31-A1/A2/A3) και της διάφυσης του μηριαίου (32-A/B/C)
- Παθολογικά κατάγματα, συμπεριλαμβανομένης της προφυλακτικής χρήσης
- Πλημμελής πώρωση
- Μη πώρωση

TFNA ΓΙΑ ΕΠΑΥΞΗΣΗ

- Για κατάγματα του εγγύς μηριαίου με κακή ποιότητα οστού ή/και αυξημένο κίνδυνο αστοχίας της καθήλωσης στη διεπαφή εμφυτεύματος/οστού.

Για τις ενδείξεις και αντενδείξεις του «Ενέσιμου οστικού τσιμέντου TRAUMACEM™ V+», του «Kit σύριγγας TRAUMACEM V+» και της «Κάνουλας ένεσης TRAUMACEM V+», παρακαλούμε συμβουλευτείτε τις αντίστοιχες «Οδηγίες χρήσης».

### Αντενδείξεις

TFNA KONTO (μήκη 170 mm, 200 mm, 235 mm)

- Κατάγματα αυχένα μηριαίου (31-B)
- Κατάγματα διάφυσης μηριαίου (32-A/B/C)

TFNA ΜΑΚΡΥ (μήκη 260 mm–480 mm)

- Κατάγματα αυχένα μηριαίου (31-B)

TFNA ΓΙΑ ΕΠΑΥΞΗΣΗ

- Κίνδυνος ενδοαρθρικής ή αγγειακής διαφυγής τσιμέντου
- Οξεία τραυματικά κατάγματα με καλή ποιότητα οστού

### Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Τα εμφυτεύματα TFNA συνιστώνται για χρήση σε σκελετικά ώριμους ασθενείς.

### Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκές υπόβαθρο για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτέρως η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και άτομα που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος. Όλο το προσωπικό που χειρίζεται το προϊόν θα πρέπει να έχει πλήρη επίγνωση των οδηγιών χρήσης, των χειρουργικών διαδικασιών, κατά περίπτωση, ή/και του εντύπου «Σημαντικές Πληροφορίες» (SE\_023827) της Synthes, κατά περίπτωση.

Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος να διασφαλίσει ότι το προϊόν είναι κατάλληλο για την ενδεικνυόμενη παθολογία/κατάσταση και ότι η επέμβαση διενεργείται σωστά.

### Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη των προϊόντων εσωτερικής καθήλωσης, όπως τα εμφυτεύματα TFNA, όταν αυτά χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη τεχνική, είναι τα εξής:

- Σταθεροποίηση του οστικού τμήματος και διευκόλυνση της επούλωσης
- Αποκατάσταση της ανατομικής ευθυγράμμισης και της λειτουργίας του άκρου

### Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Το TFNA είναι σχεδιασμένο για να μειώνει τον κίνδυνο μετεγχειρητικών επιπλοκών που σχετίζονται με κατάγματα του ισχίου, παρέχοντας χειρουργικές επιλογές για ενισχυμένη σταθερότητα σε κακής ποιότητας οστό, βελτιωμένη ανατομική εφαρμογή και αυξημένη ισχύ του εμφυτεύματος. Είναι επίσης σχεδιασμένο για να παρέχει ένα

εύρος επιλογών για την υποστήριξη των χειρουργικών προτιμήσεων και των ανατομικών χαρακτηριστικών των ασθενών, συμπεριλαμβανομένης της επιλογής στοιχείων λεπίδας ή κεφαλής βίδας με δυνατότητα επαύξης, διαφόρων επιλογών ασφάλισης και ενός εύρους μεγεθών ήλων.

### Γενικές σημειώσεις:

- Τα εμφυτεύματα έχουν σχεδιαστεί για προσωρινή καθήλωση. Συνεπώς, εάν η συμπίκνωση του οστού δεν είναι επαρκής, το σύστημα μπορεί να παρουσιάσει αστοχία σε βάθος χρόνου.
- Υπάρχουν πολλοί τύποι αστοχιών του εμφυτεύματος, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της θραύσης του εμφυτεύματος.
- Υπάρχουν αρκετοί παράγοντες που μπορούν να επηρεάσουν την αστοχία του εμφυτεύματος, συμπεριλαμβανομένης της ανάταξης κατάγματος, της χειρουργικής τεχνικής, της παχυσαρκίας, του επιπέδου δραστηριότητας/φόρτισης βάρους και της μη πώρωσης ή της καθυστερημένης πώρωσης. Οι χειρουργοί θα πρέπει να λάβουν υπόψη αυτούς τους παράγοντες κατά τη διεγχειρητική φροντίδα για τη συμπίκνωση του οστού. Οι αστοχίες αυτές μπορεί να παρουσιαστούν μετεγχειρητικά και μπορεί να αποτελέσουν αιτία επανάληψης της επέμβασης.
- Ο στόχος της μετεγχειρητικής φροντίδας πρέπει να είναι η προαγωγή της συμπίκνωσης του οστού.

### Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

- Ανεπιθύμητη αντίδραση ιστού, αντίδραση αλλεργίας/υπερευαισθησίας
- Οστικές βλάβες, συμπεριλαμβανομένων των διεγχειρητικών και μετεγχειρητικών οστικών καταγμάτων, της οστεόλυσης ή της οστικής νέκρωσης
- Βλάβη σε ζωτικά όργανα ή περιβάλλουσες δομές
- Εμβολή
- Λοίμωξη
- Τραυματισμός του χρήστη
- Πλημμελής πώρωση/Μη πώρωση
- Νευροαγγειακή βλάβη
- Πόνος ή δυσφορία
- Κακή μηχανική αρθρώσεων
- Βλάβη μαλακών μοριών (συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου διαμερίσματος)
- Συμπτώματα που προκύπτουν από τη μετανάστευση, τη χαλάρωση, την κάμψη, την αποκοπή ή τη θραύση του εμφυτεύματος

### Αποστειρωμένο προϊόν



Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση.



Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

### Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε.

Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή τον θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα επιμολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο. Μολονότι τα εμφυτεύματα μπορεί να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικροελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση υλικού.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Οι γενικοί κίνδυνοι που συσχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση δεν περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes (SE\_023827).

Συνιστάται έντονα τα εμφυτεύματα TFNA να εμφυτεύονται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με τα γενικά προβλήματα της τραυματιολογικής χειρουργικής και οι οποίοι είναι σε θέση να εφαρμόζουν άρτια τις χειρουργικές τεχνικές που απαιτούνται ειδικά για το προϊόν. Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.

Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, ακατάλληλα συνδυασμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλες χειρουργικές τεχνικές, από τους περιρισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Είναι κρίσιμης σημασίας να διασφαλιστεί ότι η σωστή επιλογή του εμφυτεύματος πληροί τις ανάγκες της ανατομίας του ασθενούς και του υφιστάμενου τραύματος.
- Ο ήλος TFNA δεν προορίζεται για πλήρη φόρτιση βάρους σε ασθενείς με σύνθετα ασταθή κατάγματα, μέχρι να επιβεβαιωθεί η επαρκής συμπίκνωση του οστού στις ακτινογραφίες παρακολούθησης.
- Θα πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη οι συνθήκες που έχουν ως αποτέλεσμα να ασκούνται υπερβολικές καταπονήσεις στο οστό και το εμφύτευμα, όπως η σοβαρή παχυσαρκία ή οι εκφυλιστικές ασθένειες. Η απόφαση για τη χρήση αυτών των προϊόντων σε ασθενείς με αυτές τις παθήσεις πρέπει να λαμβάνεται από τον ιατρό σταθμίζοντας τους κινδύνους έναντι των οφελών για τους ασθενείς.
- Η χρήση αυτών των προϊόντων δεν συνιστάται όταν υπάρχει συστηματική λοίμωξη, λοίμωξη εντοπισμένη στο σημείο της προτεινόμενης εμφύτευσης ή όταν ο ασθενής έχει εμφανίσει αλλεργία ή ευαισθησία ξένου σώματος σε οποιοδήποτε από τα υλικά του εμφυτεύματος.
- Ο ιατρός πρέπει να λάβει υπόψη του την ποιότητα του οστού του ασθενούς ώστε να διασφαλίσει ότι το οστό επιτρέπει την επαρκή καθήλωση που απαιτείται για την προαγωγή της επούλωσης.
- Η μειωμένη αγγείωση στο σημείο της προτεινόμενης εμφύτευσης μπορεί να αποτρέψει την επαρκή επούλωση και, συνεπώς, να αποκλείσει τη χρήση αυτού ή οποιουδήποτε άλλου ορθοπεδικού εμφυτεύματος.
- Ο ιατρός πρέπει να λάβει υπόψη του την αύξηση της μυελικής πίεσης που παρουσιάζεται κατά τη διάρκεια μυελικής ήλωσης ή γλύφανσης. Οι ενέργειες αυτές απελευθερώνουν μεταβλητές ποσότητες μυελού των οστών και λίπους στο φλεβικό σύστημα.
- Μην προβαίνετε σε επαύξηση εάν το ακτινογραφικό σκιαγραφικό μέσο διαφεύγει μέσα στην άρθρωση.
- Συνιστάται ελάχιστη απόσταση 6 mm για τη μείωση του κινδύνου θερμικού τραυματισμού στον παρακείμενο χόνδρινο ιστό.
- Σε περίπτωση που υπάρχει κίνδυνος διαφυγής τσιμέντου μέσα στην άρθρωση, στο διάκενο του κατάγματος ή στο φλεβικό σύστημα, διακόψτε την έγχυση αμέσως.
- Εάν το εξαγγειωμένο τσιμέντο είναι σύμμορφο με την αρχιτεκτονική της άρθρωσης του ισχίου, ενδέχεται να μη χρειάζεται να αφαιρεθεί. Ωστόσο, εάν δεν είναι σύμμορφο και προκαλεί αποτριβή ή βλάβη στην αρθρική επιφάνεια, τότε το εξωθνημένο τσιμέντο θα πρέπει να αφαιρεθεί.
- Για την αφαίρεση του τσιμέντου, ο θεράπων ιατρός έχει την επιλογή είτε της αρθροσκόπησης ισχίου, της αρθροπλαστικής ή της ανοικτής αρθροτομής για την αφαίρεση των εξωθνημένων τμημάτων. Το χρονικό σημείο της αφαίρεσης έγκειται στην κρίση του ιατρού μετά από την κατάλληλη αξιολόγηση του ασθενούς.

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για προφυλάξεις που αφορούν ειδικά σε κάποιο συγκεκριμένο χειρουργικό βήμα, ανατρέξτε στην ενότητα «Ειδικές οδηγίες χειρισμού».

#### Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

#### Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

##### Ροπή, μετατόπιση και απεικονιστικές αλλοιώσεις σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 και ASTM F2119-07

Μη κλινική δοκιμή με το σενάριο της χειρότερης περίπτωσης σε μαγνητικό τομογράφο 3T δεν έδειξε καμία σχετική ροπή ή μετατόπιση του υλικού για πειραματική τιμή τοπικής χωρικής κλίσης του μαγνητικού πεδίου ίση με 3,69T/m. Η μεγαλύτερη απεικονιστική αλλοίωση εκτεινόταν περίπου 169 mm από το υλικό, κατά τη σάρωση με χρήση βαθμιδωτής ηχούς (GE). Οι δοκιμές πραγματοποιήθηκαν σε μαγνητικό τομογράφο 3 T.

##### Θέρμανση επαγόμενη από Ραδιοσυχνότητες (ΡΣ) σύμφωνα με το ASTM F2182-11a

Οι μη κλινικές ηλεκτρομαγνητικές και θερμικές δοκιμές με το σενάριο της χειρότερης περίπτωσης οδήγησαν σε μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 9,5 °C με μέση αύξηση θερμοκρασίας 6,6 °C (1,5 T) και μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 5,9 °C (3 T) υπό συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας (MRI) με τη χρήση πηνίων ΡΣ (μεσοσιμνημένος ρυθμός ειδικής απορρόφησης για ολόκληρο το σώμα [SAR] 2 W/kg για 6 λεπτά [1,5 T] και για 15 λεπτά [3 T]).

#### Προφυλάξεις:

Η δοκιμή που αναφέρεται ανωτέρω βασίζεται σε μη κλινικές δοκιμές. Η πραγματική αύξηση της θερμοκρασίας στον ασθενή θα εξαρτηθεί από μια ποικιλία παραγόντων πέραν του SAR και του χρόνου εφαρμογής των ΡΣ. Επομένως, συνιστάται να γίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα ακόλουθα σημεία:

- Συνιστάται η ενδελεχής παρακολούθηση των ασθενών που υποβάλλονται σε μαγνητική τομογραφία, όσον αφορά την αντιληπτή θερμοκρασία ή/και την αίσθηση πόνου.
- Οι ασθενείς με διαταραχές στη ρύθμιση της θερμοκρασίας ή στην αίσθηση της θερμοκρασίας πρέπει να εξαιρούνται από τις διαδικασίες σάρωσης MR.
- Συνιστάται γενικά η χρήση ενός συστήματος μαγνητικής τομογραφίας με χαμηλή ισχύ πεδίου όταν υπάρχουν αγωγίματα εμφυτεύματα. Ο χρησιμοποιούμενος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) πρέπει να μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο.
- Η χρήση του συστήματος αερισμού μπορεί να συμβάλει περαιτέρω στη μείωση της αύξησης της θερμοκρασίας του σώματος.

#### Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

##### Μη αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα της Synthes που διατίθενται μη αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται με ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε ολόκληρη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes (SE\_023827).

##### Αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα. Αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία με άσηπτη τεχνική.

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

##### Αφαίρεση του εμφυτεύματος

Σε περίπτωση που ο ιατρός αποφασίσει να αφαιρέσει τα εμφυτεύματα, θα πρέπει να ακολουθήσει τα παρακάτω βήματα:

- Παρασκευάστε προσεκτικά τα μαλακά μόρια και απεικονίστε το ακραίο κάλυμμα. Αφαιρέστε το ακραίο κάλυμμα με ένα κατασφιδιστικό συγκράτησης της Synthes.
- Παρασκευάστε προσεκτικά τα μαλακά μόρια και απεικονίστε τις κεφαλές βίδας. Σε περίπτωση υπερβολικής ανάπτυξης ή κατεστραμμένης εσοχής της κεφαλής της βίδας, διατίθενται προαιρετικά εργαλεία για την αφαίρεση της βίδας. Για παράδειγμα, εάν απαιτείται, διατίθενται ξέστρο και αιχμηρό άγκιστρο για την απεμπλοκή της εσοχής από τον ιστό, στέλεχος εξαγωγής και μια κωνική βίδα εξαγωγής για την αφαίρεση των βιδών με κατεστραμμένη εσοχή. Αφαιρέστε όλες τις βίδες ασφάλισης.
- Βιδώστε τη βίδα εξαγωγής μέσα στον ήλο.
- Αποδεσμεύστε τον μηχανισμό ασφάλισης και αφαιρέστε την ελικοειδή λεπίδα ή τη βίδα.
- Αφαιρέστε τον ήλο.

##### Αντιμετώπιση προβλημάτων

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

##### Κλινική επεξεργασία του προϊόντος

Μπορείτε να βρείτε λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, των δίσκων και των θηκών εργαλείων στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes (SE\_023827).


##### Πληροφορίες φύλαξης και χειρισμού που σχετίζονται με το συγκεκριμένο προϊόν


 Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης.

##### Πρόσθετες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν

 Αριθμός αναφοράς

 Αριθμός παρτίδας

 Νόμιμος κατασκευαστής

 Ημερομηνία λήξης



## Απόρριψη

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως υγειονομικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

## Ειδικές οδηγίες χειρισμού

**1. Τοποθετήστε τον ασθενή** σε πλάγια κατακεκλιμένη θέση ή ύπτια θέση επάνω σε τράπεζα καταγμάτων ή ακτινοδιαπερατή χειρουργική τράπεζα. Τοποθετήστε το σύστημα απεικόνισης έτσι ώστε να επιτρέψετε την οπτικοποίηση του εγγύς μηριαίου τόσο στο AP (προσθιοπίσθιο) όσο και στο πλάγιο επίπεδο.

## 2. Ανατάξτε το κάταγμα.

Προφύλαξη: Τα εργαλεία και οι βίδες μπορεί να έχουν αιχμηρές ακμές ή κινούμενες αρθρώσεις που θα μπορούσαν να μαγκώσουν στο γάντι ή στο δέρμα του χρήστη ή να το σκίσουν.

Προφύλαξη: Ο χειρισμός των προϊόντων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Απορρίπτετε τα φθαρμένα εργαλεία κοπής οστού σε εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

## 3. Προσδιορίστε τη γωνία CCD.

## 4. Προσδιορίστε το μήκος και τη διάμετρο του ήλου.

Μετρήστε με τη χρήση του ακτινολογικού κανόνα.

Εναλλακτικά: Το μήκος του ήλου μπορεί επίσης να προσδιοριστεί χρησιμοποιώντας μια ράβδο γλύφανσης.

## 5. Αναγνωρίστε το σημείο εισόδου του ήλου.

Διενεργήστε μια διαμήκη τομή εγγύς του μείζονα τροχαντήρα. Σε προσθιοπίσθια προβολή, το σημείο εισαγωγής του ήλου βρίσκεται στο άκρο ή ελαφρώς έξω ως προς το άκρο του μείζονα τροχαντήρα, στην κυρτή προέκταση της μυελικής κοιλότητας. Αυτό αντιπροσωπεύει ένα σημείο, 5° εξωτερικά του άξονα της διάφυσης του μηριαίου, μετρούμενο από ένα σημείο ακριβώς κάτω από τον ελάσσονα τροχαντήρα, καθώς η έσω-έξω γωνία του ήλου είναι 5°.

## 6. Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα.

Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση του οδηγού σύρματος τόσο σε προσθιοπίσθια όσο και σε πλάγια προβολή. Εισαγάγετε σε βάθος περίπου 15 cm.

## 7. Διανοίξτε τον μυελικό σωλήνα.

Καθοδηγήστε την αυλοφόρο μύτη τρυπανιού επάνω από το οδηγό σύρμα διαμέσου του προστατευτικού χιτωνίου προς το οστό και τρυπανίστε μέχρι το ανασχετικό.

Προφύλαξη: Τα οδηγία σύρματα είναι προϊόντα μίας χρήσης, μην επαναχρησιμοποιείτε. Επιλογή: Διανοίξτε τον μυελικό σωλήνα με το κοίλο γλύφανο.

Προφύλαξη: Παρακολουθείτε το βάθος τρυπανίσματος χρησιμοποιώντας συσκευή ενίσχυσης εικόνας καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

## 8. Επιλογή: Διευρύνετε με γλύφανση τον μυελικό σωλήνα.

Επιλογή: Ο προστατευτικός σωλήνας του γλύφανου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την καλύτερη προστασία της εγγύς μετάφυσης κατά τη διάρκεια της γλύφανσης.

## 9. Συναρμολογήστε τα εργαλεία εισαγωγής.

Αντιστοιχίστε τη γεωμετρία της λαβής εισαγωγής στον ήλο. Περάστε τη συνδετική βίδα διαμέσου της λαβής εισαγωγής μέσα στον ήλο. Ασφαλίστε το συγκρότημα με το σφαιρικό εξαγωνικό κατασβίδι.

Προφύλαξη: Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση μεταξύ του ήλου και της λαβής εισαγωγής είναι σφιχτή (σφίξτε εκ νέου εάν απαιτείται).

Προφύλαξη: Μη συνδέετε ακόμη τον βραχίονα στόχευσης στη λαβή εισαγωγής.

Προφύλαξη: Εάν έχει επιλεγεί ήλος των 235 mm ή μακρύτερος, επιβεβαιώστε ξανά ότι έχει συναρμολογηθεί ο σωστός ήλος (δεξιά ή αριστερά).

## 10. Εισαγάγετε τον ήλο.

Υπό ενίσχυση εικόνας, επαληθεύστε την ανάταξη του κατάγματος και εισαγάγετε τον ήλο όσο το δυνατόν πιο βαθιά με το χέρι. Χρησιμοποιήστε το συγκρότημα εισαγωγής για να χειριστείτε τον ήλο εγκάρσια του κατάγματος.

Επιλογή: Για να χρησιμοποιήσετε σφύρα, βιδώστε το κάλυμμα οδήγησης επάνω στην υβριδική λαβή εισαγωγής. Παρακολουθείτε το άκρο του ήλου χρησιμοποιώντας ενίσχυση εικόνας.

Προφύλαξη: Χρησιμοποιώντας ελαφρά κτυπήματα, η σφύρα μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί με τον οδηγό σφύρας για την ανάστροφη ώθηση (backslap) του ήλου, εάν ο ήλος έχει εισαχθεί ελαφρώς υπερβολικά.

Προφύλαξη: Επιβεβαιώστε ότι ο ήλος είναι σφιχτά συνδεδεμένος στη λαβή εισαγωγής, καθώς το κτύπημα με τη σφύρα μπορεί να χαλαρώσει τη σύνδεση.

## 11. Επαληθεύστε το βάθος εισαγωγής του ήλου και την πρόσθια κλίση.

Επαληθεύστε το βάθος εισαγωγής και τη θέση του ήλου για την ελικοειδή λεπίδα/βίδα. Προσαρμόστε την περιστροφή του ήλου.

## 12. Εισαγάγετε το χιτώνιο οδήγησης

Προφύλαξη: Το περιφερικό δόντι του χιτωνίου οδήγησης πρέπει να ακουμπά στον πλευρικό φλοιό. Μη σφίγγετε υπερβολικά στον φλοιό, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την ακρίβεια του συγκροτήματος στόχευσης.

Προφύλαξη: Πέραν των άλλων παραγόντων, όπως ανάταξη κατάγματος, χειρουργική τεχνική, παχυσαρκία, επίπεδο δραστηριότητας/φόρτισης βάρους, μη πάρωση ή καθυστερημένη πάρωση, εάν ο ήλος υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια οποιουδήποτε βήματος της διεύρυνσης με την ελικοειδή λεπίδα/βίδα, η αντοχή του ήλου στην κόπωση μπορεί να επηρεαστεί και αυτό μπορεί να συμβάλει στην πιθανότητα θραύσης του ήλου.

## 13. Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα για την ελικοειδή λεπίδα/βίδα

Προφύλαξη: Εάν ο ήλος πρέπει να επανατοποθετηθεί για τη βελτίωση της τοποθέτησης του οδηγού σύρματος, αφαιρέστε το συγκρότημα χιτωνίου οδήγησης και προσαρμόστε με τη λαβή εισαγωγής. Διενεργήστε νέα τομή για την εισαγωγή του χιτωνίου οδήγησης, εάν είναι απαραίτητο. Μην τραβάτε το χιτώνιο οδήγησης ή το ηλεκτρικό εργαλείο για να πραγματοποιήσετε αυτήν την προσαρμογή, διότι αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει την ακρίβεια της στόχευσης.

Προφύλαξη: Πέραν των άλλων παραγόντων, όπως ανάταξη κατάγματος, χειρουργική τεχνική, παχυσαρκία, επίπεδο δραστηριότητας/φόρτισης βάρους, μη πάρωση ή καθυστερημένη πάρωση, εάν ο ήλος υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια οποιουδήποτε βήματος της διεύρυνσης με την ελικοειδή λεπίδα/βίδα, η αντοχή του ήλου στην κόπωση μπορεί να επηρεαστεί και αυτό μπορεί να συμβάλει στην πιθανότητα θραύσης του ήλου.

Προφύλαξη: Μην επαναχρησιμοποιείτε τα οδηγία σύρματα, καθώς μπορεί να λυγίσουν κατά τη διάρκεια της αρχικής χρήσης. Εάν ο οδηγός παραμορφωθεί κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, χρησιμοποιήστε έναν νέο οδηγό και απορρίψτε το παραμορφωμένο οδηγό σύρμα.

Προφύλαξη: Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα για τη λεπίδα ή τη βίδα προσεκτικά για να αποφύγετε τη διείσδυση του οδηγού σύρματος μέσα στην άρθρωση. Η διείσδυση της αρθρικής επιφάνειας αποτελεί αντένδειξη για την επαύξηση της λεπίδας ή της βίδας.

## 14. Μετρήστε το μήκος της ελικοειδούς λεπίδας/βίδας.

## 15. Διανοίξτε τον πλευρικό φλοιό για την εισαγωγή της ελικοειδούς λεπίδας/βίδας.

Προφύλαξη: Παρακολουθείτε το βάθος τρυpanίσματος χρησιμοποιώντας συσκευή ενίσχυσης εικόνας καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

## 16. Επιλογή A: Εισαγωγή ελικοειδούς λεπίδας.

Προφύλαξη: Πρέπει να χρησιμοποιείται συσκευή ενίσχυσης εικόνας κατά τη διάρκεια της εισαγωγής της ελικοειδούς λεπίδας για την παρακολούθηση της τοποθέτησης.

Προφύλαξη: Διασφαλίστε ότι το οδηγό σύρμα βρίσκεται στη θέση του ενόσω εισάγετε την ελικοειδή λεπίδα, για να αποτρέψετε την απόφραξη του αυλού, παρεμποδίζοντας μια προαιρετική διαδικασία επαύξησης.

## 17. Επιλογή B: Εισαγωγή βίδας.

Προφύλαξη: Δεν υπάρχει ανασχετικό στον σπειροτόμο, συνεπώς συνιστάται η παρακολούθηση της εισαγωγής μέσω των ακόλουθων μεθόδων:

- Παρακολουθείτε το βάθος χρησιμοποιώντας συσκευή ενίσχυσης εικόνας
- Παρακολουθείτε τις αντίστοιχες διαβαθμίσεις του στελέχους του εργαλείου σε σχέση με το χιτώνιο οδήγησης

Προφύλαξη: Πρέπει να χρησιμοποιείται συσκευή ενίσχυσης εικόνας κατά τη διάρκεια της εισαγωγής της βίδας για την παρακολούθηση της τοποθέτησης.

Προφύλαξη: Διασφαλίστε ότι το οδηγό σύρμα βρίσκεται στη θέση του ενόσω εισάγετε τη βίδα, για να αποτρέψετε την απόφραξη του αυλού, παρεμποδίζοντας μια προαιρετική διαδικασία επαύξησης.

## 18. Περιτροφική ασφάλιση.

Προφύλαξη: Εάν ο μηχανισμός ασφάλισης δεν περιστραφεί προς τα πίσω κατά 1/2 της στροφής μετά το αρχικό σφίξιμο όπως περιγράφεται παραπάνω, ενδέχεται να μην προκύψει ελεγχόμενη κατάρρευση και συμπίεση του κατάγματος.

## 19. Διακαταγματική συμπίεση (επιλογή).

Προφύλαξη: Απαιτείται προσοχή κατά τη χρήση του στοιχείου στήριξης/του παξιμαδιού συμπίεσης με το κλειδί καρφίδας, προκειμένου να αποφευχθεί η υπερβολική συμπίεση που θα μπορούσε δυνητικά να κάνει την ελικοειδή λεπίδα να χάσει το κράτημα της στο οστό, ιδιαίτερα σε ασθενείς με κακή ποιότητα οστού.

## 20. Επαύξηση.

Συνιστάται η χρήση 3 ml τοιμέτου για επαύξησης.

Προφύλαξη: Ο χρόνος εργασίας για το ενέσιμο οστικό τοιμέτο TRAUMACEM V+ σε θερμοκρασία δωματίου (20 °C) είναι περίπου 27 λεπτά. Σε θερμοκρασία σώματος (37 °C) ο χρόνος πήξης είναι 15 λεπτά. Μετά την τελευταία έγχυση τοιμέτου, ο ασθενής πρέπει να παραμείνει ακίνητος για 15 λεπτά για να διευκολύνει τη σωστή πήξη του τοιμέτου.

Προφύλαξη: Χρησιμοποιείτε μόνο τα ακτινογραφικά σκιαγραφικά μέσα που ενδείκνυται για αυτήν την εφαρμογή.

Προφύλαξη: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τη χρήση, τις προφυλάξεις, τις προειδοποιήσεις και τις ανεπιθύμητες ενέργειες του ακτινογραφικού σκιαγραφικού μέσου.

Προφύλαξη: Χρησιμοποιείτε πάντα τις πλήρεις ποσότητες μονομερούς υγρού και πολυμερούς σκόνης που παρέχονται στο κιτ, αντίστοιχα, κατά την ανάμειξη του ενέσιμου οστικού τοιμέτου TRAUMACEM V+. Σε αντίθετη περίπτωση, η συμπεριφορά του ενέσιμου οστικού τοιμέτου TRAUMACEM V+ δεν μπορεί να είναι πλέον εγγυημένη. Η χρήση μόνο ενός από τα συστατικά δεν επιτρέπεται.

Προφύλαξη: Διασφαλίστε ότι η σκόνη και το υγρό συστατικό έχουν αναμειχθεί πλήρως πριν αρχίσετε τη μεταφορά του τοιμέτου.

Προφύλαξη: Διασφαλίστε την καλή εφαρμογή μεταξύ της σύριγγας και της στρόφιγγας/χρησιμοποιούμενης λύσης πρόσβασης, αλλά βεβαιωθείτε ότι παραμένουν σε ευθυγράμμιση με τον άξονα και αποφύγετε τη χρήση υπερβολικής δύναμης κατά τη σύνδεσή τους. Είναι και τα δύο κατασκευασμένα από πλαστικό και, σε αντίθετη περίπτωση, θα μπορούσαν να σπάσουν.

Προφύλαξη: Μην προωθείτε την κάνουλα πάνω από 5 mm από το επιλεγμένο μήκος του στοιχείου κεφαλής. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε έγχυση τοιμέτου μπροστά από το άκρο του στοιχείου κεφαλής, όπου δεν επιτυγχάνεται πρόσθετη σταθερότητα και ο κίνδυνος διείσδυσης και διαφυγής τοιμέτου είναι αυξημένος.

## 21. Περιφερική ασφάλιση.

Προφύλαξη: Επιβεβαιώστε ότι ο ήλος είναι συνδεδεμένος με ασφάλεια στη λαβή εισαγωγής, ιδιαίτερα μετά το κτύπημα με τη σφύρα.

Διαβάστε το μήκος από τις βαθμονομημένες μύτες τρυπανιού ή μετρήστε το μήκος με τη χρήση μετρητή βάθους για βίδες ασφάλισης.

Προφύλαξη: Επιλέξτε το κατάλληλο μήκος βιδών για να αποφύγετε την προεξοχή του άκρου της βίδας και τον ερεθισμό των μαλακών μορίων.

Οι βίδες ασφάλισης 5,0 mm μπορούν να συνδεθούν στο κατασβίδι με τον σχετικό πείρο συγκράτησης. Αυτό δεν ισχύει για τις εναλλακτικές βίδες ασφάλισης Stardrive®.

Προφύλαξη: Η βίδα δεν πρέπει να σφίγγεται με το ηλεκτρικό εργαλείο. Αποσυνδέστε το ηλεκτρικό εργαλείο από το στέλεχος του κατασβιδιού πριν εδράσει πλήρως η βίδα και χρησιμοποιήστε τη χειροκίνητη λαβή για να φέρετε τη βίδα στην τελική της θέση.

Βεβαιωθείτε ότι οι μύτες τρυπανιού, οι βίδες, τα παξιμάδια ή οι ροδέλες δεν παρεμποδίζουν τα άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (π.χ. πρόθεση γονάτου, ήλος, άλλες βίδες) ή/και κρίσιμη ανατομία (π.χ. μεσοκονδύλια εντομή, αρθρικό διάστημα).

Το παξιμάδι πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τις βίδες ασφάλισης 5,0 mm για μυελικούς ήλους.

## 22. Εισαγάγετε το ακραίο κάλυμμα.

**Ακραίο κάλυμμα 0 mm:** Αφαιρέστε τη συνδετική βίδα χρησιμοποιώντας το σφαιρικό εξαγωνικό κατασβίδι ενώ αφήνετε τη λαβή εισαγωγής συνδεδεμένη στον ήλο. Εισαγάγετε το ακραίο κάλυμμα 0 mm διαμέσου της λαβής εισαγωγής.

**Ακραίο κάλυμμα 5–15 mm:** Αφαιρέστε τη συνδετική βίδα και τη λαβή εισαγωγής χρησιμοποιώντας το εξαγωνικό κατασβίδι. Εισαγάγετε το ακραίο κάλυμμα.



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