

# Οδηγίες χρήσης

## Ανάδρομο μηριαίο καρφί προηγμένου σχεδιασμού

Αυτές οι 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



© Synthes GmbH 2024. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. SE\_793149 AE 10/2024

# Οδηγίες χρήσης

Ανάδρομο μηριαίο καρφί προηγμένου σχεδιασμού

## Προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής

### Ανάδρομο μηριαίο καρφί προηγμένου σχεδιασμού, ΤΥΠΙΚΟ ΚΑΡΦΙ

Μήκος (mm)	∅ 9 mm	∅ 10 mm	∅ 11 mm	∅ 12 mm	∅ 14 mm
160	04.233.916S	04.233.016S	04.233.116S	04.233.216S	
200	04.233.920S	04.233.020S	04.233.120S	04.233.220S	
240	04.233.924S	04.233.024S	04.233.124S	04.233.224S	
280	04.233.928S	04.233.028S	04.233.128S	04.233.228S	04.233.428S
300	04.233.930S	04.233.030S	04.233.130S	04.233.230S	04.233.430S
320	04.233.932S	04.233.032S	04.233.132S	04.233.232S	04.233.432S
340	04.233.934S	04.233.034S	04.233.134S	04.233.234S	04.233.434S
360	04.233.936S	04.233.036S	04.233.136S	04.233.236S	04.233.436S
380	04.233.938S	04.233.038S	04.233.138S	04.233.238S	04.233.438S
400	04.233.940S	04.233.040S	04.233.140S	04.233.240S	04.233.440S
420	04.233.942S	04.233.042S	04.233.142S	04.233.242S	04.233.442S
440	04.233.944S	04.233.044S	04.233.144S	04.233.244S	04.233.444S
460	04.233.946S	04.233.046S	04.233.146S	04.233.246S	04.233.446S
480	04.233.948S	04.233.048S	04.233.148S	04.233.248S	04.233.448S

### Ανάδρομο μηριαίο καρφί προηγμένου σχεδιασμού, ΠΕΡΙΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΚΑΡΦΙ

Μήκος (mm)	∅ 9 mm	∅ 10 mm	∅ 11 mm	∅ 12 mm
160	04.233.917S	04.233.017S	04.233.117S	04.233.217S
200	04.233.921S	04.233.021S	04.233.121S	04.233.221S
240	04.233.925S	04.233.025S	04.233.125S	04.233.225S
280	04.233.929S	04.233.029S	04.233.129S	04.233.229S
300	04.233.931S	04.233.031S	04.233.131S	04.233.231S
320	04.233.933S	04.233.033S	04.233.133S	04.233.233S
340	04.233.935S	04.233.035S	04.233.135S	04.233.235S
360	04.233.937S	04.233.037S	04.233.137S	04.233.237S
380	04.233.939S	04.233.039S	04.233.139S	04.233.239S
400	04.233.941S	04.233.041S	04.233.141S	04.233.241S
420	04.233.943S	04.233.043S	04.233.143S	04.233.243S
440	04.233.945S	04.233.045S	04.233.145S	04.233.245S
460	04.233.947S	04.233.047S	04.233.147S	04.233.247S
480	04.233.949S	04.233.049S	04.233.149S	04.233.249S

### Ακραίο κάλυμμα για ανάδρομο μηριαίο καρφί προηγμένου σχεδιασμού

Αριθμός προϊόντος	Επέκταση (mm)
04.233.000S	0
04.233.000S	5
04.233.010S	10

### Προσαρτούμενη ροδέλα ασφάλισης για ανάδρομο μηριαίο καρφί προηγμένου σχεδιασμού, κάμψη 5 μοιρών

02.233.100S  
02.233.101S

### Προσαρτούμενη ροδέλα ασφάλισης για ανάδρομο μηριαίο καρφί προηγμένου σχεδιασμού, κάμψη 10 μοιρών

02.233.104S  
02.233.105S

### Παξιμάδια και ροδέλες

04.045.780S  
04.045.781S  
04.045.782S

### Βίδες ασφάλισης ∅ 5 mm για μυελικά καρφιά\*

Αριθμός προϊόντος	Μήκος (mm)	Αριθμός προϊόντος	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		

### Βίδες ασφάλισης ∅ 5 mm, χαμηλού προφίλ, για μυελικά καρφιά\*

Αριθμός προϊόντος	Μήκος (mm)	Αριθμός προϊόντος	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		

Εναλλακτικά, τα εμφυτεύματα ανάδρομου μηριαίου καρφίου προηγμένου σχεδιασμού μπορούν να εφαρμοστούν με τη χρήση σχετικών εργαλείων και ενός σετ από τα ακόλουθα συμβατά εμφυτεύματα βίδας:

### Βίδα ασφάλισης VA STARDRIVE™ ∅ 5,0 mm, τεχνολογία OPTILINK™

Αριθμός προϊόντος	Μήκος (mm)	Αριθμός προϊόντος	Μήκος (mm)
42.231.230	30	42.231.255	55
42.231.232	32	42.231.260	60
42.231.234	34	42.231.265	65
42.231.236	36	42.231.270	70
42.231.238	38	42.231.275	75
42.231.240	40	42.231.280	80
42.231.242	42	42.231.285	85
42.231.244	44	42.231.290	90
42.231.246	46	42.231.295	95
42.231.248	48	42.231.300	100
42.231.250	50		

### Βίδες ασφάλισης VA 3,5 mm\*

Αριθμός προϊόντος	Μήκος (mm)	Αριθμός προϊόντος	Μήκος (mm)
02.127.110	10	02.127.144	44
02.127.112	12	02.127.146	46
02.127.114	14	02.127.148	48
02.127.116	16	02.127.150	50
02.127.118	18	02.127.152	52
02.127.120	20	02.127.154	54
02.127.122	22	02.127.156	56
02.127.124	24	02.127.158	58
02.127.126	26	02.127.160	60
02.127.128	28	02.127.165	65
02.127.130	30	02.127.170	70
02.127.132	32	02.127.175	75
02.127.134	34	02.127.180	80
02.127.136	36	02.127.185	85
02.127.138	38	02.127.190	90
02.127.140	40	02.127.195	95
02.127.142	42		

### Βίδες ασφάλισης STARDRIVE™, Ø 5 mm (ανοικτό πράσινο)\*

Αριθμός προϊόντος	Μήκος (mm)	Αριθμός προϊόντος	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

\* 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 επιθέματος «S», το οποίο προστίθεται στον αριθμό προϊόντος των αποστειρωμένων προϊόντων.

Οι βίδες διατίθενται επίσης σε αποστειρωμένη κυλινδρική συσκευασία (αντιστοιχος αριθμός προϊόντος με επίθεμα «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

Τα εμφυτεύματα ανάρθρωσης μηριαίου καρφίου προηγμένου σχεδιασμού αποτελούνται από ένα αυλοφόρο μηριαίο καρφί, ένα αυλοφόρο ακραίο κάλυμμα, παξιμάδια και ροδέλες κονδύλου, καθώς και μια προσαρτούμενη ροδέλα ασφάλισης. Τα εμφυτεύματα ανάρθρωσης μηριαίου καρφίου προηγμένου σχεδιασμού επιδέχονται βίδες ασφάλισης 5,0 mm. Η προσαρτούμενη ροδέλα ασφάλισης επιδέχεται βίδες μεταβλητής γωνίας 3,5 και συνδέεται με το καρφί μέσω βιδών μεταβλητής γωνίας 5,0 OPTILINK.

Το ανάρθρωση μηριαίο καρφί προηγμένου σχεδιασμού έχει ανατομικό περίγραμμα και καταλήγει σε κωνικότητα, σε ονομαστική διάμετρο 9, 10, 11, 12 ή 14 mm. Τα ανάρθρωση μηριαία καρφία προηγμένου σχεδιασμού διατίθενται σε μήκη από 160 mm έως 480 mm. Τα ανάρθρωση μηριαία καρφία προηγμένου σχεδιασμού διατίθενται με δύο περιφερικές κάμψεις. Αυτά τα εμφυτεύματα κατασκευάζονται από τιτάνιο και κράματα τιτανίου, ανοξείδωτο χάλυβα και πολυαιθυλένιο.

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

### Υλικά

Προϊόν(τα)	Υλικό(ά)	Πρότυπο(α)
Ανάρθρωση μηριαίο καρφί προηγμένου σχεδιασμού, Καρφία και Ενθεμα	Κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
	UHMWPE	ISO 5834-2
Ακραία καλύμματα	Κράμα τιτανίου Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Προσαρτούμενη ροδέλα ασφάλισης	Ανοξείδωτος χάλυβας 316L	ISO 5832-1
Παξιμάδι κονδύλου	Κράμα τιτανίου Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Βίδα και παξιμάδι με ροδέλα	Εμπορικός καθαρό τιτάνιο (Βαθμού 4)	ISO 5832-2
Βίδες ασφάλισης για μελικά καρφία	Κράμα τιτανίου Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Βίδες ασφάλισης VA	Ανοξείδωτος χάλυβας 316L	ISO 5832-1
Βίδες OPTILINK	Ανοξείδωτος χάλυβας 316L	ISO 5832-1

### Προοριζόμενη χρήση

Τα εμφυτεύματα ανάρθρωσης μηριαίου καρφίου προηγμένου σχεδιασμού προορίζονται για χρήση στην προσωρινή καθήλωση και σταθεροποίηση του περιφερικού μηριαίου και του μηριαίου στελέχους.

### Ενδείξεις

Τα εμφυτεύματα ανάρθρωσης μηριαίου καρφίου προηγμένου σχεδιασμού προορίζονται για τη σταθεροποίηση καταγμάτων του περιφερικού μηριαίου και του μηριαίου στελέχους, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- Υπερκονδύλια κατάγματα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων με ενδοαρθρική επέκταση
- Συνδυασμός σύστοιχων κονδύλιων και διαφυσικών καταγμάτων
- Σύστοιχα κατάγματα μηριαίου/κνήμης
- Μηριαία κατάγματα σε ασθενείς με πολλαπλά τραύματα
- Περιπροθητικά κατάγματα
- Κατάγματα σε νοσηρά παχύσαρκους
- Κατάγματα σε οστεοπορωτικό οστό
- Επικείμενα παθολογικά κατάγματα
- Πλημμελής πώρωση και μη πώρωση

### Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες αντενδείξεις για τα συγκεκριμένα προϊόντα.

### Ομάδα-στόχος ασθενών

Τα εμφυτεύματα ανάρθρωσης μηριαίου καρφίου προηγμένου σχεδιασμού συνιστώνται για χρήση σε σκελετικά ώριμους ασθενείς.

### Προοριζόμενος χρήστης

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

Τα εμφυτεύματα ανάρθρωσης μηριαίου καρφίου προηγμένου σχεδιασμού προορίζονται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας, π.χ. χειρουργοί, ιατροί, προσωπικό χειρουργείου και επαγγελματίες που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος. Όλα τα μέλη του προσωπικού που χειρίζονται το προϊόν πρέπει να γνωρίζουν άριστα τις οδηγίες χρήσης, τις χειρουργικές επεμβάσεις, εάν εφαρμόζονται, ή/και το περιεχόμενο του εντύπου «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

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 ανάρθρωσης μηριαίου καρφίου προηγμένου σχεδιασμού, 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 μέλους/του άκρου

## Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Τα εμφυτεύματα ανάδρομου μηριαίου καρφίου προηγμένου σχεδιασμού παρέχουν μια σειρά επιλογών οι οποίες επιτρέπουν τη θεραπεία καταγμάτων με ποικίλα πρότυπα, καθώς και τη θεραπεία καταγμάτων παρουσία ήδη εμφυτευμένων προϊόντων, όπως τα μηριαία εξαρτήματα της ολικής αρθροπλαστικής γονάτου.

Τα εμφυτεύματα ανάδρομου μηριαίου καρφίου προηγμένου σχεδιασμού περιλαμβάνουν ένα πολυεπίπεδο, γωνιακό, σταθερό πρότυπο βιδών ασφάλισης το οποίο έχει σχεδιαστεί για να ενισχύσει τη μηχανική σταθερότητα και να μειώσει τον κίνδυνο μη πώρωσης/πλημμελούς πώρωσης που σχετίζεται με την αστάθεια του εμφυτεύματος. Για ασθενείς με προθετικό γόνατο τύπου «open-box», τα εμφυτεύματα ανάδρομου μηριαίου καρφίου προηγμένου σχεδιασμού περιλαμβάνουν ένα περιπροθετικό καρφί για την εισαγωγή διαμέσου της πρόθεσης. Όταν επιθυμείτε συμπληρωματική σταθερότητα ή πρόσθετες βίδες ασφάλισης στα κατάγματα του περιφερικού μηριαίου (λόγω της κακής ποιότητας του οστού ή του προτύπου κατάγματος), τα εμφυτεύματα ανάδρομου μηριαίου καρφίου προηγμένου σχεδιασμού παρέχουν την επιλογή μιας συνδεδεμένης διάταξης σύνδεσης που ασφαλίζει, ώστε να παρέχεται αυξημένη σταθερότητα. Η συσκευή υποστηρίζει την πρόσθετη τοποθέτηση βίδας. Τα εμφυτεύματα περιλαμβάνουν επίσης παξιμάδια και ροδέλες, για την αύξηση των βιδών ασφάλισης 5,0 mm για μυελικά καρφία στις περιοχές κονδύλου.


## 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 εξάρθημα σε περιβάλλουσες δομές
- Εμβολή
- Λοίμωξη
- Τραυματισμός του χρήστη
- Πλημμελής πώρωση/Μη πώρωση
- Νευροαγγειακή βλάβη
- Πόνος ή δυσφορία
- Κακή μηχανική αρθρώσεων
- Βλάβη μαλακών μορίων (συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου διαμερίσματος)
- Συμπτώματα που προκύπτουν από τη μετανάστευση, τη χαλάρωση, την κάμψη ή τη θραύση του εμφυτεύματος


## Αποστειρωμένο προϊόν

**STERILE R** Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

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

 Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

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 ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

 Μην επαναποστειρώνετε

Η επαναποστείρωση των ανάδρομων μηριαίων καρφίων προηγμένου σχεδιασμού μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια στεριότητας του προϊόντος ή/και την απώλεια συμμόρφωσης του προϊόντος με τις προδιαγραφές απόδοσης ή/και την αλλοίωση των ιδιοτήτων του υλικού.

## Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιείτε

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

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) ενδέχεται να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος, πράγμα που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, τη νόσηση ή τον θάνατο του ασθενή.

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 έναν άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή τον θάνατο του ασθενή ή του χρήστη.

Τα επιμολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει μολυνθεί 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 σημεία 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, παρακαλούμε ανατρέξτε στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Συνιστάται ιδιαίτερα τα εμφυτεύματα ανάδρομου μηριαίου καρφίου προηγμένου σχεδιασμού να εμφυτεύονται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με τα γενικά προβλήματα της χειρουργικής τραύματος 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 περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.

## Προειδοποιήσεις

- Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι η σωστή επιλογή του εμφυτεύματος πληροί τις ανάγκες της ανατομίας του ασθενή και του υφιστάμενου τραύματος.
- Η χρήση αυτών των προϊόντων δεν συνιστάται όταν υπάρχει συστηματική λοίμωξη, λοίμωξη εντοπισμένη στο σημείο της προτεινόμενης εμφύτευσης ή όταν ο ασθενής έχει επιδείξει αλλεργία ή ευαισθησία ξένου σώματος σε οποιοδήποτε από τα υλικά του εμφυτεύματος.
- Ο ιατρός πρέπει να λάβει υπόψη του την ποιότητα του οστού του ασθενή ώστε να διασφαλιστεί ότι το οστό επιτρέπει την επαρκή καθήλωση που απαιτείται για την προαγωγή της επούλωσης.
- 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 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.

## Προφυλάξεις

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

## Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η DePuy 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 ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 και ASTM F 2119-07

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

### Θέρμανση επαγόμενη από ραδιοσυχνότητες (P2) σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F 2182-11a

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 σε μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 5,9 °C (3 T) υπό συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας (MRI) με τη χρήση πηνίων P2 [μεσοστιμμένος 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 P2. Επομένως, συνιστάται να δίδεται 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 μαγνητικής τομογραφίας.
- Συνιστάται γενικά η χρήση ενός συστήματος μαγνητικής τομογραφίας με χαμηλή ισχύ πεδίου όταν υπάρχουν αγώγιμα 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 όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή δοχείο. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

### Αποστειρωμένο προϊόν:

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

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία 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:

1. Αφαιρέστε το ακραίο κάλυμμα. Διενεργήστε προσεκτικά ανατομή στα μαλακά μόρια και απεικονίστε όλα τα εμφυτεύματα που ασφαλίζουν. Αφαιρέστε το ακραίο κάλυμμα με ένα κατασβίδι STARDRIVE™ της Synthes. Βιδώστε τη βίδα εξαγωγής στο καρφί.
2. Αφαιρέστε τις βίδες που συνδέουν την προσαρτούμενη ροδέλα ασφάλισης στο καρφί, εάν είναι απαραίτητο.
3. Αφαιρέστε όλες τις βίδες, τα παξιμάδια και τις ροδέλες.
4. Αφαιρέστε το καρφί. Αφού διασφαλίσετε ότι έχουν αφαιρεθεί όλες οι βίδες ασφάλισης, αφαιρέστε το καρφί.

### Αντιμετώπιση προβλημάτων

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν 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 εργαλείων και των θηκών στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Προφύλαξη: Ο ήλος προσφέρεται με ένθετο από πολυμερές για πρόσθετη γωνιακή σταθερότητα των περιφερικών κλειδούμενων βιδών. Ωστόσο, ενδέχεται να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μετανάστευσης των βιδών όταν χρησιμοποιείται το ένθετο. Συνεπώς, εάν δεν απαιτείται πρόσθετη γωνιακή σταθερότητα των περιφερικών κλειδούμενων βιδών, το ένθετο από πολυμερές μπορεί να αφαιρεθεί.

### Πρόσθετες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν



Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης



Αριθμός αναφοράς



Αριθμός παρτίδας



Νόμιμος κατασκευαστής



Ημερομηνία λήξης

### Απόρριψη

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της DePuy Synthes το οποίο έχει μολυνθεί 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 πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

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

## Ειδικές οδηγίες χειρισμού

### Σημειώσεις:

- Είναι κρίσιμης σημασίας να διασφαλιστεί ότι η σωστή επιλογή του εμφυτεύματος πληροί τις ανάγκες της ανατομίας του ασθενούς και του υφιστάμενου τραύματος.
- 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 σε ξένο σώμα για οποιοδήποτε από τα υλικά του εμφυτεύματος.
- 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 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.

### Προειδοποίηση:

- 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.

### Διάνοξη του περιφερικού μηριαίου

#### 1. Τοποθετήστε τον ασθενή

Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση επάνω σε ακτινοδιαπερατή τράπεζα. Το γόνατο του τραυματισμένου ποδιού πρέπει να καμφθεί κατά 30°–40°. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ρολό ποδιού για να επιτευχθεί η κατάλληλη ανάταξη και η σταθεροποίηση του κατάγματος.

Τοποθετήστε τον ενισχυτή εικόνας για να επιτρέψετε την οπτικοποίηση του εγγύς και περιφερικού μηριαίου σε προσθιοπίσθια και πλάγια προβολή.

#### 2. Ανατάξτε το κάταγμα

Εργαλείο	
394.350	Μεγάλος διατατήρας

Διενεργήστε κλειστή ανάταξη μη αυτόματα με αξονική έλξη υπό ενίσχυση εικόνας. Εάν η ανάταξη δεν μπορεί να επιτευχθεί με κλειστή προσέλαση, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο ανοικτής ανάταξης.

Η χρήση του μεγάλου διατατήρα μπορεί να είναι σκόπιμη σε ορισμένες περιπτώσεις. Συμβουλευτείτε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

#### 3. Προσέλαση

Πραγματοποιήστε μια διασυνδεσμική (επιγονατιδικός σύνδεσμος - ligamentum patellae) ή μια παραεπιγονατιδική τομή, ανάλογα με τον τύπο και τη θέση του κατάγματος.

Σημείωση: Εάν σχεδιάζεται η χρήση της προσαρτούμενης ροδέλας ασφάλισης, μπορεί να πραγματοποιηθεί μία μονή πλάγια παραεπιγονατιδική τομή ή ξεχωριστές τομές, όπως περιγράφεται στην τεχνική της προσαρτούμενης ροδέλας ασφάλισης.

#### 4. Προσδιορίστε το σημείο εισόδου

Το σημείο εισόδου για τον ανάδρομο μηριαίο ήλο είναι ευθυγραμμισμένο με τον μυελικό σωλήνα. Το σημείο εισόδου είναι στην κορυφή της μεσοκονδύλιας εντομής, ακριβώς πρόσθια και πλάγια της προσκόλλησης του οπίσθιου χιαστού συνδέσμου στο μηριαίο.

Το σημείο εισόδου καθορίζει την ανατομική θέση του ήλου στον μυελικό σωλήνα. Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή για να διασφαλιστεί ένα ακριβές σημείο εισόδου.

Σημείωση: Υπό την παρουσία μηριαίας πρόθεσης, το σημείο εισόδου μέσω ανοικτού κιβωτιδίου μπορεί να τοποθετηθεί οπίσθια. Για να ληφθεί αυτό υπόψη, διατίθεται περιπροσθετικός ήλος.

#### 5. Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα

Εργαλείο	
03.010.500	Λαβή σιλικόνης, με ταχεία σύζευξη
03.010.502	Προστατευτικό χιτώνιο 3.0 mm για ανάδρομο RAFN, ταχεία σύζευξη
03.010.507	Οδηγός για σύρμα πολλαπλών οπών για ανάδρομο μηριαίο ήλο Expert
03.045.018*	Οδηγό σύρμα με διατρητικό άκρο, Ø 3.2 mm, 400 mm
Εναλλακτικό εργαλείο	
357.399	Οδηγό σύρμα Ø 3.2 mm, 400 mm

\*Διατίθεται σε μη αποστειρωμένη ή αποστειρωμένη συσκευασία. Για παραγγελία αποστειρωμένου προϊόντος, προσθέστε «S» στον αριθμό προϊόντος.

Συναρμολογήστε τη λαβή, το προστατευτικό χιτώνιο και τον οδηγό για σύρμα πολλαπλών οπών. Εισαγάγετε το συγκρότημα μέσω της τομής στο οστό. Κρατήστε σταθερά το προστατευτικό χιτώνιο και εισαγάγετε το οδηγό σύρμα διαμέσου του οδηγού για σύρμα.

Σημείωση: Ο ήλος έχει περιφερική κάμψη και ακτίνα καμπυλότητας που ταιριάζει με το μέσο μηριαίο οστό. Ο σχεδιασμός του ήλου θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε σχέση με την ανατομία του μηριαίου οστού κατά την επιλογή του σημείου εκκίνησης και της γωνίας εισόδου του οδηγού σύρματος, ώστε να διασφαλίζεται η σωστή τοποθέτηση.

Επαληθεύστε τη θέση του οδηγού σύρματος υπό ενίσχυση εικόνας με προσθιοπίσθια και πλάγια προβολή. Αφαιρέστε τον οδηγό για σύρμα.



Προφύλαξη: Για να μειωθεί ο κίνδυνος κακής ανάταξης κατά την εισαγωγή των ήλων σε ασθενείς με καλή ποιότητα οστού:

Εξετάστε το ενδεχόμενο επίτευξης και διατήρησης της ανάταξης του κατάγματος πρώτα.

Εξετάστε το ενδεχόμενο να κατευθύνετε το οδηγό σύρμα πρόσθια με βάση τον σχεδιασμό των ήλων και το μοτίβο του κατάγματος.

### 5. Επιλογή: Εισαγωγή οδηγού σύρματος υπό την παρουσία ολικής αρθροπλαστικής γόνατος (ΤΚΑ)

Εργαλεία	
03.010.500	Λαβή σιλικόνης, με ταχεία σύζευξη
03.010.502	Προστατευτικό χιτώνιο 3.0 mm για ανάδρομο RAFN, ταχεία σύζευξη
03.233.000	Περιπροσθετικός οδηγός για σύρμα
03.045.018	Οδηγό σύρμα με διατηρητικό άκρο, Ø 3.2 mm, 400 mm
Εναλλακτικό εργαλείο	
357.399	Οδηγό σύρμα Ø 3.2 mm, 400 mm

Υπό την παρουσία περιπροσθετικού κατάγματος, ο ειδικός περιπροσθετικός οδηγός για σύρμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να βοηθήσει στον προσδιορισμό της εφαρμογής του ήλου μέσω της πρόθεσης ανοικτού κιβωτιδίου.

Το περιφερικό άκρο του περιπροσθετικού οδηγού για σύρμα ταιριάζει με τις διαστάσεις του περιφερικού άκρου του ήλου. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του περιπροσθετικού οδηγού για σύρμα στο ανοικτό κιβωτιδίον για να επιβεβαιώσετε την εφαρμογή. Συναρμολογήστε τη λαβή, το προστατευτικό χιτώνιο και τον περιπροσθετικό οδηγό για σύρμα. Εισαγάγετε το συγκρότημα μέσω της τομής στο οστό. Κρατήστε σταθερά το προστατευτικό χιτώνιο και εισαγάγετε το οδηγό σύρμα διαμέσου του οδηγού για σύρμα.

Σημείωση: Υπό την παρουσία μηριαίας πρόθεσης, το σημείο εισόδου μέσω ανοικτού κιβωτιδίου μπορεί να τοποθετηθεί οπίσθια. Για να ληφθεί αυτό υπόψη, διατίθεται περιπροσθετικός ήλος. Λάβετε υπόψη το σημείο εκκίνησης και την τροχιά του οδηγού σύρματος κατά την επιλογή του κατάλληλου ήλου.

### 6. Διανοίξτε τον μυελικό σωλήνα

Εργαλείο	
03.233.001	Μύτη τρυπανιού, αυλοφόρος, Ø 12.8 mm, μεγάλη ταχεία σύζευξη

Χρησιμοποιώντας το προστατευτικό χιτώνιο και την αυλοφόρο μύτη τρυπανιού, διατρήστε πάνω από το οδηγό σύρμα 3,2 mm έως ότου το στοπ τρυπανιού στο τρυπάνι φτάσει στο προστατευτικό χιτώνιο.

Παρακολουθείτε την πρόοδο της διάτρησης με τον ενισχυτή εικόνας. Διασφαλίστε ότι το πλάγιο και το έσω τοίχωμα του φλοιού δεν έχουν παραβιαστεί. Προσαρμόστε το οδηγό σύρμα εάν είναι απαραίτητο.

Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα, το προστατευτικό χιτώνιο και τη μύτη τρυπανιού.

Προφύλαξη: Για τους μεγαλύτερους ήλους των 14 mm, εκτός από τη μύτη τρυπανιού 12,8 mm, είναι απαραίτητη και η χρήση του συστήματος διέυρυνσης μυελικού σωλήνα για τη διάνοιξη του μηριαίου οστού. Σε αυτήν την περίπτωση, χρησιμοποιήστε τη μύτη τρυπανιού 12,8 mm για την αρχική διάνοιξη και συνεχίστε χρησιμοποιώντας το σύστημα διέυρυνσης μυελικού σωλήνα. Συμβουλευτείτε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Σημείωση: Απορρίψτε το οδηγό σύρμα, μην το επαναχρησιμοποιήσετε.

### 6. Επιλογή: Διάνοιξη του μυελικού σωλήνα υπό την παρουσία ολικής αρθροπλαστικής γόνατος (ΤΚΑ)

Εργαλείο	
03.233.002	Μύτη τρυπανιού, αυλοφόρος, Ø 11.2 mm, μεγάλη ταχεία σύζευξη

Χρησιμοποιώντας το προστατευτικό χιτώνιο και την αυλοφόρο μύτη τρυπανιού, διατρήστε πάνω από το οδηγό σύρμα 3,2 mm έως ότου το στοπ τρυπανιού στο τρυπάνι φτάσει στο προστατευτικό χιτώνιο.

Παρακολουθείτε την πρόοδο της διάτρησης με τον ενισχυτή εικόνας. Διασφαλίστε ότι το πλάγιο και το έσω τοίχωμα του φλοιού δεν έχουν παραβιαστεί. Προσαρμόστε το οδηγό σύρμα εάν είναι απαραίτητο.

Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα, το προστατευτικό χιτώνιο και τη μύτη τρυπανιού.

Σημειώσεις:

- Φροντίστε να είστε πολύ προσεκτικοί ώστε να μην εκποτίσετε τα μηριαία εξαρτήματα οποιασδήποτε πρόθεσης και διασφαλίστε ότι τα τυχόν εξαρτήματα είναι συμβατά με τα επιλεγμένα εμφυτεύματα.
- Όταν το μηριαίο εξάρτημα έχει στενό μεσοκονδύλιο κιβωτιδίου, η μύτη τρυπανιού 11,2 mm μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ήλους διαμέτρου 9–12 mm.
- Το σύστημα διέυρυνσης μυελικού σωλήνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διέυρυνση του ανοίγματος όταν χρειάζεται, με βάση το μέγεθος του μεσοκονδύλιου κιβωτιδίου του μηριαίου εξαρτήματος. Συμβουλευτείτε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.
- Απορρίψτε το οδηγό σύρμα. Μην επαναχρησιμοποιείτε.

### Επιλογή: Ανατάξτε το κάταγμα

Εργαλεία	
351.706S	Ράβδος με ξέστρο 2.5 mm με σφαιρικό άκρο, 950 mm, αποστειρωμένη
351.707S	Ράβδος με ξέστρο 2.5 mm με σφαιρικό άκρο και προέκταση, 950 mm, αποστειρωμένη
351.704S	Ράβδος με ξέστρο 2.5 mm με σφαιρικό άκρο και προέκταση, 1150 mm, αποστειρωμένη
03.233.010S	Ράβδος με ξέστρο Ø 3.8 mm, σφαιρικό άκρο, Ø 3.0 mm, 950 mm, αποστειρωμένη
03.233.011S	Ράβδος με ξέστρο Ø 3.8 mm, σφαιρικό άκρο, Ø 3.0 mm, 950 mm, αποστειρωμένη
03.010.495	Εργαλείο ανάταξης ενδομυελικών ήλων (IMN), κυρτό με ταχεία σύζευξη
03.010.496	Λαβή σχήματος T, αυλοφόρος, με ταχεία σύζευξη
03.010.093	Ωθητήρας ράβδων για ράβδο με ξέστρο με σφαιρική λαβή

Η χρήση μιας ράβδου με ξέστρο μπορεί να διευκολύνει την ανάταξη, να χρησιμεύσει ως οδηγός για τους ενδομυελικούς διευρυντήρες και να βοηθήσει στη διατήρηση των οστικών θραυσμάτων σε ευθυγράμμιση κατά την εισαγωγή του ήλου.

Ο ανάδρομος μηριαίος ήλος RFN-ADVANCED είναι αυλοφόρος και μπορεί να εισαχθεί πάνω από ράβδους με ξέστρο με μέγιστη διάμετρο 3,85 mm στο ευρύτερο σημείο, συνήθως στο σφαιρικό άκρο. Η χρήση του δακτύλου ανάταξης μπορεί να είναι κατάλληλη σε ορισμένες περιπτώσεις για να βοηθήσει στην επίτευξη ευθυγράμμισης του εγγύς και του περιφερικού θραύσματος και να καθοδηγήσει τη ράβδο με ξέστρο στο εγγύς θραύσμα. Εισαγάγετε το εργαλείο ανάταξης στο επιθυμητό βάθος. Περάστε τη ράβδο με ξέστρο μέσα από τον αυλό του εργαλείου.

Αφαιρέστε το εργαλείο ανάταξης.

Σημείωση: Χρησιμοποιήστε τον ωθητήρα ράβδων για να συγκρατήσετε τη ράβδο με ξέστρο κατά την εξαγωγή του εργαλείου ανάταξης.

### Επιλογή: Προσδιορίστε το μήκος του ήλου πάνω από τη ράβδο με ξέστρο

Εργαλεία	
351.717	Μετρητής βάθους
351.719	Σωλήνας προέκτασης μετρητή βάθους

Το μήκος του ήλου μπορεί να προσδιοριστεί πάνω από ράβδο με ξέστρο 950 mm. Επιβεβαιώστε το βάθος εισαγωγής της ράβδου με ξέστρο υπό ενίσχυση εικόνας και λάβετε υπόψη μια πιθανή διάταση στο σημείο του κατάγματος. Συναρμολογήστε τον μετρητή βάθους και τον σωλήνα και περάστε το συγκρότημα πάνω από τη ράβδο με ξέστρο και μέχρι το σημείο εισόδου του ήλου. Διαβάστε το μήκος του ήλου απευθείας από τη συσκευή μέτρησης.

Σημειώσεις:

Εάν χρησιμοποιείται ράβδος με ξέστρο 1150 mm, η μέτρηση του μήκους του ήλου θα πρέπει να διαβαστεί από τη χαραγμένη γραμμή της ράβδου με ξέστρο.

Η διάμετρος του ήλου προσδιορίζεται είτε με διέυρυνση (προαιρετικά) είτε ακτινογραφικά.

### Διέυρυνση (προαιρετικά)

#### Διενεργήστε διέυρυνση του μυελικού σωλήνα (προαιρετικά)

Εργαλεία	
03.010.093	Ωθητήρας ράβδων για ράβδο με ξέστρο με σφαιρική λαβή
351.706S	Ράβδος με ξέστρο 2.5 mm με σφαιρικό άκρο, 950 mm, αποστειρωμένη
351.707S	Ράβδος με ξέστρο 2.5 mm με σφαιρικό άκρο και προέκταση, 950 mm, αποστειρωμένη
351.704S	Ράβδος με ξέστρο 2.5 mm με σφαιρικό άκρο και προέκταση, 1150 mm, αποστειρωμένη
03.233.010S	Ράβδος με ξέστρο Ø 3.8 mm, σφαιρικό άκρο, Ø 3.0 mm, 950 mm, αποστειρωμένη
03.233.011S	Ράβδος με ξέστρο Ø 3.8 mm, σφαιρικό άκρο, Ø 3.0 mm, 950 mm, αποστειρωμένη
03.043.001	Σφιγκτήρας γενικής χρήσης

Εάν είναι απαραίτητο, διευρύνετε τον μηριαίο μυελικό σωλήνα με τον μυελικό διευρυντήρα στην επιθυμητή διάμετρο, χρησιμοποιώντας ένα σύστημα διευρυντήρα της Synthes που προορίζεται για διαδικασίες μηριαίας διέυρυνσης ακολουθώντας τις αντίστοιχες οδηγίες για το σύστημα διευρυντήρα.

Χρησιμοποιήστε ενίσχυση εικόνας για να επιβεβαιώσετε την ανάταξη του κατάγματος. Εισαγάγετε τη ράβδο με ξέστρο μέσα στον μυελικό σωλήνα στο επιθυμητό βάθος εισαγωγής. Το άκρο πρέπει να τοποθετείται σωστά στον μυελικό σωλήνα, δεδομένου ότι καθορίζει την τελική θέση του ήλου. Χρησιμοποιήστε ενίσχυση εικόνας σε προστιοπίθια και πλάγια προβολή για να διασφαλίσετε ότι η ράβδος με ξέστρο τοποθετείται σε κεντρική θέση.

Προφύλαξη: Ο ανάδρομος μηριαίος ήλος RFN-ADVANCED είναι αυλοφόρος και μπορεί να εισαχθεί πάνω από ράβδους με ξέστρο με διάμετρο έως και 3,85 mm στο ευρύτερο σημείο. Οι συμβατές ράβδοι με ξέστρο θα περάσουν μέσα από την οπή στο κέντρο του βραχίονα στόχευσης.

Σημείωση: Χρησιμοποιήστε τον ωθητήρα ράβδων για να συγκρατήσετε τη ράβδο με ξέστρο κατά την εξαγωγή του διευρυντήρα.

## Εισαγάγετε τον ήλο

### 1. Συναρμολογήστε τα εργαλεία εισαγωγής

Εργαλεία	
03.233.005	Λαβή εισαγωγής, ακτινοδιαπερατή
03.233.003	Βίδα σύνδεσης
03.233.004	Εργαλείο συναρμολόγησης ήλων
03.037.031	Κλειδί γερμανοπολύγωνο

Προφύλαξη: Ο ήλος προσφέρεται με ένθετο από πολυμερές για πρόσθετη γωνιακή σταθερότητα των περιφερικών κλειδούμενων βιδών. Ωστόσο, ενδέχεται να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μετανάστευσης των βιδών όταν χρησιμοποιείται το ένθετο. Συνεπώς, εάν δεν απαιτείται πρόσθετη γωνιακή σταθερότητα των περιφερικών κλειδούμενων βιδών, το ένθετο από πολυμερές μπορεί να αφαιρεθεί.

Για οδηγίες σχετικά με την αφαίρεση του ενθέτου, ανατρέξτε στη σελίδα 14.

Εάν χρησιμοποιείται το ένθετο, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης ενός καπακιού άκρων 0 mm για να μειωθεί ο κίνδυνος μετανάστευσης της βίδας.

Για οδηγίες σχετικά με την εισαγωγή του καπακιού άκρων, ανατρέξτε στη σελίδα 14. Βιδώστε το εργαλείο συναρμολόγησης ήλων στη βίδα σύνδεσης μέχρι να ασφαλίσει. Εισαγάγετε πλήρως το συγκρότημα στη λαβή εισαγωγής, περιστρέφοντας το συγκρότημα μέχρι να ασφαλίσει.

Ευθυγραμμίστε το άκρο του εργαλείου συναρμολόγησης ήλων που προεξέχει από τη λαβή εισαγωγής στο κέντρο του ήλου και εισαγάγετε, ταιριάζοντας τη γεωμετρία της λαβής εισαγωγής με τις εγκοπές του ήλου.

Σημείωση: Η λαβή εισαγωγής θα είναι τοποθετημένη πρόσθια κατά την εισαγωγή του ήλου. Στρέψτε τη βίδα σύνδεσης για να την ασφαλίσετε στον ήλο. Βεβαιωθείτε ότι η βίδα σύνδεσης είναι καλά σφιγμένη στον ήλο με το κλειδί γερμανοπολύγωνο. Μη σφίγγετε υπερβολικά. Αφαιρέστε το εργαλείο συναρμολόγησης ήλων.

Προφύλαξη: Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση μεταξύ του ήλου και της λαβής εισαγωγής είναι σφιχτή. Εάν χρειάζεται, ξανασφίξτε.

### 2. Εισαγάγετε τον ήλο

Προαιρετικά εργαλεία	
03.010.522	Σπειροειδής συνδυασμένη σφύρα, 500 γραμμάρια
03.010.170	Οδηγός σφύρας

Με τη λαβή εισαγωγής τοποθετημένη πρόσθια, εισαγάγετε τον ήλο χρησιμοποιώντας τη λαβή εισαγωγής πάνω από τη ράβδο με ξέστρο, εάν χρησιμοποιείται, μέσα στον μωλικό σωλήνα όσο το δυνατόν περισσότερο, με το χέρι.

Να παρακολουθείτε τη διέλευση του ήλου εγκάρσια του κατάγματος. Ελέγχετε σε δύο επίπεδα ώστε να αποφευχθεί η κακή ευθυγράμμιση.

Εισαγάγετε τον ήλο στο επιθυμητό βάθος. Το βάθος εισαγωγής ενδείκνυται από τις αυλακώσεις στη λαβή εισαγωγής. Η εγκοπή υποδεικνύει το άκρο του ήλου. Οι επακόλουθες αποστάσεις μεταξύ των αυλακώσεων στη λαβή εισαγωγής αντιπροσωπεύουν 5 mm και αντιστοιχούν στις προεκτάσεις των καπακιών άκρων.

Το βάθος εισαγωγής μπορεί να επαληθευτεί με μια πλάγια εικόνα. Χρησιμοποιήστε τη γραμμή του Blumensaat για αναφορά. Ελέγξτε την τελική θέση του ήλου σε προσθιοπίσθια και πλάγια προβολή.

Εάν είναι απαραίτητο, εισαγάγετε τον ήλο με ελαφρά κτυπήματα της σφύρας. Παρακολουθείτε το άκρο του ήλου χρησιμοποιώντας ενίσχυση εικόνας. Εάν ο ήλος έχει ελαφρώς υπερεισαχθεί, ο οδηγός σφύρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αναστροφή ώθηση (backslap) του ήλου. Προσαρτήστε τον οδηγό σφύρας στη βίδα σύνδεσης. Χρησιμοποιήστε ελαφρά κτυπήματα της σφύρας κατά μήκος του οδηγού σφύρας για την αναστροφή ώθηση (backslap) του ήλου.

Προφύλαξη: Μη χτυπάτε τη λαβή εισαγωγής απευθείας, για την αποφυγή ζημιών στη λαβή.

Σημείωση: Αφού χρησιμοποιήσετε τη σφύρα, βεβαιωθείτε ότι η βίδα σύνδεσης είναι καλά σφιγμένη στον ήλο. Εάν χρειάζεται, ξανασφίξτε.

Αφαιρέστε τη ράβδο με ξέστρο, εάν χρησιμοποιείται.

### Επιλογές καθήλωσης

#### Επιλογές κλειδούμενης βίδας

##### Σχετικά με τη μέτρηση του μήκους της βίδας

Το μήκος της βίδας μετράται χρησιμοποιώντας μία από τις δύο μεθόδους.

1. Διαβάστε το μήκος από τις βαθμονομημένες μύτες τρυπανιού
2. Μετρήστε το μήκος χρησιμοποιώντας τον μετρητή βάθους για κλειδούμενες βίδες  
Οι ενδείξεις δεν αντικατοπτρίζουν τη μετρούμενη απόσταση, αλλά υποδεικνύουν το απαιτούμενο μήκος βίδας. Η ένδειξη στην κλίμακα θα αντιστοιχεί στο μήκος της βίδας, όπως αναγράφεται στην επισήμανση της βίδας, λαμβάνοντας υπόψη το μέγεθος της προεξοχής του άκρου της βίδας που απαιτείται για την πλήρη εμπλοκή του σπειρώματος της βίδας στον άνω φλοιό.

Σημειώσεις:

- Η θέση της μύτες τρυπανιού σε σχέση με τον άνω φλοιό είναι κρίσιμη για τη μέτρηση του κατάλληλου μήκους της κλειδούμενης βίδας.
- Προσέξτε ότι οι μετρητές βάθους είναι ειδικοί για τα εμφυτεύματα. Χρησιμοποιείτε πάντα τον κατάλληλο μετρητή βάθους όπως ορίζεται στις Οδηγίες χρήσης.

Προφύλαξη: Επιλέξτε τα κατάλληλα μήκη βιδών για να αποφύγετε την προεξοχή των άκρων των βιδών και τον ερεθισμό των μαλακών μοριών.

#### Ο ανάδρομος μηριαίος ήλος RFN-ADVANCED προσφέρει δύο τύπους βιδών:

1. Κλειδούμενη βίδα  
Τυπική κλειδούμενη βίδα ενδομυελικού ήλου
2. Κλειδούμενη βίδα χαμηλού προφίλ

Και οι δύο τύποι βιδών διαθέτουν μια εσοχή με σπείρωμα και μπορούν να προσαρτηθούν με ασφάλεια στο καταβίδι χρησιμοποιώντας τους πείρους συγκράτησης. Για τον σκοπό αυτό, ολισθήστε τους πείρους συγκράτησης μέσα από το πίσω μέρος του καταβιδιού μέχρι να σταματήσουν. Προωθήστε τον περαιτέρω περιστρέφοντας τον δεξιόστροφα, μέχρι το άκρο του να προεξέχει από το άκρο του καταβιδιού.

Δεσμεύστε το καταβίδι στην εσοχή της κλειδούμενης βίδας και βιδώστε τον πείρο συγκράτησης στην εσοχή της βίδας για να ασφαλίσετε τη βίδα στο καταβίδι.

Εναλλακτικά, η βίδα μπορεί να εισαχθεί εν μέρει με εργαλείο ισχύος (ηλεκτρικό εργαλείο), χρησιμοποιώντας το στέλεχος καταβιδιού με τον πείρο συγκράτησης του, ακολουθώντας τα ίδια βήματα που περιγράφονται παραπάνω.

Προφύλαξη: Η βίδα δεν πρέπει να σφίγγεται με το εργαλείο ισχύος. Αποσυνδέστε το εργαλείο ισχύος από το στέλεχος του καταβιδιού πριν εδραστεί πλήρως η βίδα και χρησιμοποιήστε τη χειροκίνητη λαβή για να φέρετε τη βίδα στην τελική της θέση και σφίξτε την ανάλογα με την περίπτωση.

#### Βίδα χαμηλού προφίλ

Η κλειδούμενη βίδα χαμηλού προφίλ μπορεί να χρησιμοποιηθεί αντί της τυπικής κλειδούμενης βίδας, ακολουθώντας τα ίδια βασικά βήματα για την εισαγωγή της βίδας.

Διατίθεται προαιρετικά ένα χιτώνιο που υποδεικνύει πότε η βίδα έχει εδραστεί πλήρως. Ολισθήστε το πάνω από το άκρο του καταβιδιού μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του.

Στην αρχική του θέση, θα καλύψει την κεφαλή της βίδας, προστατεύοντας τα γύρω μαλακά μόρια από τις κοπτικές αυλακώσεις της κεφαλής της βίδας. Προωθήστε τη βίδα έως ότου το χιτώνιο αγγίξει τον φλοιό.

Σημείωση: Προσέξτε να μην προκαλέσετε ζημιά στον φλοιό με το χιτώνιο.

Στη συνέχεια, ανασύρετε το χιτώνιο πιέζοντας το κουμπί απελευθέρωσης και τραβώντας το προς τα πίσω προς τη λαβή του καταβιδιού.

Συνεχίστε να προωθείτε τη βίδα, βυθίζοντας τώρα την κεφαλή της βίδας στον οστείο φλοιό. Μόλις το χιτώνιο αγγίξει τον φλοιό για δεύτερη φορά, η κεφαλή της βίδας θα προεξέχει κατά 0,5 mm από τον φλοιό.

Οι κοπτικές αυλακώσεις στην κεφαλή της βίδας χαμηλού προφίλ 5 mm επιτρέπουν την εισαγωγή της βίδας χωρίς επιπλέον βήματα. Ωστόσο, σε σκληρό οστό συνιστάται η διέτρυνση του εγγύς φλοιού με τον διευρυντήρα  $\varnothing$  5,5 mm, ώστε να δημιουργηθεί χώρος για την κεφαλή της βίδας και να αποφευχθεί η υπερβολική ροπή εισαγωγής.

#### Ασφάλιση

##### 1. Συνδέστε τον βραχίονα στόχευσης

Εργαλείο	
03.233.006	Βραχίονας στόχευσης, ακτινοδιαπερατός

Προσαρτήστε τον βραχίονα στόχευσης στη λαβή εισαγωγής, ολισθαίνοντας τον βραχίονα στόχευσης στο άκρο με το άγκιστρο της λαβής εισαγωγής και, στη συνέχεια, στρέφοντας τον βραχίονα στόχευσης προς τη λαβή εισαγωγής, έτσι ώστε η ασφάλεια του βραχίονα στόχευσης να συνδεθεί με τη λαβή εισαγωγής.

Προφύλαξη: Μην ασκείτε δύναμη στον βραχίονα στόχευσης, το προστατευτικό χιτώνιο, τα χιτώνια τρυπανιού και τις μύτες τρυπανιού. Αυτές οι δυνάμεις ενδέχεται να αποτρέψουν την ακριβή στόχευση μέσω των οπών ασφαλίσης και να προκαλέσουν ζημιά στις μύτες τρυπανιού.

##### 2. Εισαγάγετε τον συνδυασμό τροκάρ

Εργαλεία	
03.045.019	Προστατευτικό χιτώνιο, $\varnothing$ 11/8
03.045.020	Χιτώνιο τρυπανιού, $\varnothing$ 4.2 mm
03.010.070	Τροκάρ 4.2 mm, 210 mm

Εισαγάγετε το συγκρότημα τροκάρ τριών μερών (προστατευτικό χιτώνιο, χιτώνιο τρυπανιού και τροκάρ) μέσω της επιθυμητής οπής στον βραχίονα στόχευσης και περιστρέψτε το προστατευτικό χιτώνιο για να ευθυγραμμίσετε το βέλος στο προστατευτικό χιτώνιο με το βέλος στον βραχίονα στόχευσης. Διενεργήστε μικρή τομή και εισαγάγετε το τροκάρ στο οστό. Στρέψτε το προστατευτικό χιτώνιο κατά ένα τέταρτο της στροφής για να ασφαλίσει στη θέση του. Αφαιρέστε το τροκάρ.

Προφύλαξη: Αποφύγετε την άσκηση τάνυσης στον βραχίονα στόχευσης και στη λαβή εισαγωγής κατά την ασφάλιση των προστατευτικών χιτωνίων, καθώς αυτό μπορεί να μειώσει την ακρίβεια του βραχίονα στόχευσης. Τα χιτώνια πρέπει να έρχονται σε επαφή με τον φλοιό, αλλά μπορεί να δημιουργηθεί τάνυση εάν τα προστατευτικά χιτώνια πιεστούν προς τα κάτω πολύ δυνατά.

##### 3. Διατρήστε και προσδιορίστε το μήκος της κλειδούμενης βίδας

Εργαλείο	
03.045.022	Μύτη τρυπανιού, βαθμονομημένη, $\varnothing$ 4.2 mm, πολύ μακριά

Διασφαλίστε ότι το χιτώνιο τρυπανιού είναι πεισμένο σταθερά στον εγγύς φλοιό. Χρησιμοποιώντας τη μύτη τρυπανιού, διατρήστε στο επιθυμητό βάθος και επιβεβαιώστε τη θέση της μύτες τρυπανιού μετά τη διάτρηση.

Διασφαλίστε ότι το χιτώνιο τρυπανιού πιέζεται σταθερά στον εγγύς φλοιό και διαβύστε τη μέτρηση από τη μύτη τρυπανιού στο πίσω μέρος του χιτωνίου τρυπανιού. Αυτή η μέτρηση αντιστοιχεί στην κλειδούμενη βίδα κατάλληλου μήκους.

Αφαιρέστε τη μύτη τρυπανιού και το χιτώνιο τρυπανιού.

Εναλλακτικό εργαλείο	
03.019.017	Μετρητής βάθους για σύστημα ήλωσης βραχιονίου Multiloc

Μετά τη διάτρηση, αφαιρέστε τη μύτη τρυπανιού και το χιτώνιο τρυπανιού. Εισαγάγετε τον μετρητή βάθους διαμέσου του προστατευτικού χιτωνίου. Επιβεβαιώστε τη θέση του αγκίστρου του μετρητή βάθους και ότι το χιτώνιο του μετρητή βάθους είναι πιεσμένο σταθερά στον εγγύς φλοιό. Διαβάστε τη μέτρηση από τον μετρητή βάθους για να προσδιορίσετε την κλειδούμενη βίδα κατάλληλου μήκους.

Σημείωση: Για μήκη βιδών μεγαλύτερα από 100 mm, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η μύτη τρυπανιού 03.045.022 για να επιβεβαιώνεται το μήκος της βίδας.

#### 4. Εισαγάγετε την κλειδούμενη βίδα

Εργαλεία	
03.045.001	Κατασβίδι XL25
03.045.002	Πείρος συγκράτησης για κατασβίδι XL25

Χρησιμοποιήστε το κατασβίδι για να εισαγάγετε την κλειδούμενη βίδα κατάλληλου μήκους διαμέσου του προστατευτικού χιτωνίου. Επαναλάβετε τα βήματα 2 και 3 για τις πρόσθετες περιφερικές κλειδούμενες βίδες. Στρέψτε τον πείρο συγκράτησης αριστερόστροφα για να αποδεσμεύσετε τον πείρο συγκράτησης από την κεφαλή της βίδας. Αφαιρέστε το κατασβίδι, το προστατευτικό χιτώνιο και τον βραχίονα στόχευσης.

Σημείωση: Σε μια τυπική κατασκευή ασφάλισης, η χρήση καπακιού άκρων 0 mm μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο μετανάστευσης της βίδας.

Εναλλακτικά εργαλεία	
03.045.005	Κατασβίδι XL25, ταχεία σύζευξη, εξαγωνικό 12 mm
03.045.006	Πείρος συγκράτησης για κατασβίδι, με ταχεία σύζευξη-εξαγωνικό 12 mm, XL25
03.140.027	Μεγάλη αυλοφόρος λαβή με ταχεία σύζευξη, 12 mm εξαγωνική

Χρησιμοποιήστε το κατασβίδι που είναι συνδεδεμένο στην ηλεκτρική τροφοδοσία για να εισαγάγετε την κλειδούμενη βίδα κατάλληλου μήκους διαμέσου του προστατευτικού χιτωνίου, έως ότου η κεφαλή της κλειδούμενης βίδας κοντεύει να έρθει σε επαφή με τον εγγύς φλοιό.

Σημείωση: Η τελική σύσφιξη των κλειδούμενων βιδών πρέπει να ολοκληρώνεται χρησιμοποιώντας την χειροκίνητη αποσπώμενη λαβή. Αποσυνδέστε το εργαλείο ισχύος (ηλεκτρικό εργαλείο) από το στέλεχος του κατασβιδιού πριν εδραστεί πλήρως η βίδα και χρησιμοποιήστε τη λαβή για να φέρετε τη βίδα στην τελική της θέση. Το στέλεχος του κατασβιδιού διαθέτει δύο γραμμές, εκ των οποίων η μία υποδεικνύει το βάθος εισαγωγής της τυπικής κλειδούμενης βίδας και η άλλη το βάθος εισαγωγής της κλειδούμενης βίδας χαμηλού προφίλ σε σχέση με το άκρο του προστατευτικού χιτωνίου.

#### 5. Επιλογή: Εισαγάγετε καπάκι άκρων 0 mm

Εργαλεία	
03.045.005	Κατασβίδι XL25, ταχεία σύζευξη, εξαγωνικό 12 mm
03.045.006	Πείρος συγκράτησης για κατασβίδι, με ταχεία σύζευξη-εξαγωνικό 12 mm, XL25
03.010.496	Λαβή σχήματος T, αυλοφόρος, με ταχεία σύζευξη

Αφαιρέστε τη βίδα σύνδεσης. Για το καπάκι άκρων 0 mm, η λαβή εισαγωγής μπορεί να παραμείνει στη θέση της για να βοηθήσει στην ευθυγράμμιση του καπακιού άκρων στον ήλο. Το καπάκι άκρων εφαρμόζει μέσω του κυλίνδρου της λαβής εισαγωγής. Εισαγάγετε το καπάκι άκρων μέσω του κυλίνδρου της λαβής εισαγωγής και σφίξτε το μέχρι να ασφαλίσει. Βιδώστε το καπάκι άκρων μέσα στον ήλο μέχρι να εμπλακεί στην πλέον περιφερική βίδα. Για να επιτύχετε υψηλότερη ροπή εισαγωγής, χρησιμοποιήστε τη λαβή σχήματος T για να διασφαλίσετε ότι το καπάκι άκρων είναι σφικτά συνδεδεμένο με την περιφερική βίδα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ενίσχυση εικόνας για την οπτικοποίηση της επαφής του καπακιού άκρων με τη βίδα. Εάν είναι επιθυμητό, το καπάκι άκρων μπορεί να ασφαλιστεί στο κατασβίδι με τη χρήση του πείρου συγκράτησης.

#### Ελεύθερη ασφάλιση

##### 1. Ευθυγραμμίστε τον ενισχυτή εικόνας

Επιβεβαιώστε την ανάταξη και τη σωστή ευθυγράμμιση με προσομοιωμένες και πλάγιες εικόνες. Ευθυγραμμίστε τον ενισχυτή εικόνας με την οπή του ήλου που βρίσκεται πλησιέστερα στο κάταγμα, έως ότου γίνει ορατός ένας τέλειος κύκλος στο κέντρο της οθόνης.

##### 2. Προσδιορίστε το σημείο τομής

Τοποθετήστε μια λεπίδα νυστεριού ή το άκρο μιας μύτης τρυπανιού στο δέρμα επάνω από το κέντρο της οπής για να επισημάνετε το σημείο τομής και διενεργήστε μικρή τομή.

##### 3. Διατρήστε

Εργαλείο	
03.010.104	4.2 mm, μύτη τρυπανιού τριών αυλών, ταχεία σύζευξη, Μύτη βελόνας, 145 mm

Εισαγάγετε τη μύτη τρυπανιού διαμέσου της τομής μέχρι το οστό. Γείρετε τον οδηγό έτσι ώστε να κεντραριστεί το άκρο της μύτης τρυπανιού επάνω από την οπή ασφάλισης. Η μύτη τρυπανιού θα πρέπει να γεμίσει σχεδόν τελείως τον κύκλο της οπής ασφάλισης. Κρατήστε τη μύτη τρυπανιού σε αυτήν τη θέση και διατρήστε και τους δύο φλοιούς.

Σημείωση: Για μεγαλύτερο έλεγχο της μύτης τρυπανιού, διακόψτε την ηλεκτρική ισχύ του τρυπανιού μετά τη διάτρηση του εγγύς φλοιού. Καθοδηγήστε χειροκίνητα τη μύτη τρυπανιού διαμέσου του ήλου πριν επαναφέρετε την ηλεκτρική ισχύ για να διατρήσετε τον άπω φλοιό.

#### 4. Προσδιορίστε το μήκος της κλειδούμενης βίδας

Εργαλεία	
03.010.104	4.2 mm, μύτη τρυπανιού τριών αυλών, ταχεία σύζευξη, Μύτη βελόνας, 145 mm
03.010.429	Συσκευή άμεσης μέτρησης για κλειδούμενες βίδες έως 100 mm για ενδομυελικούς ήλους

Σταματήστε τη διάτρηση αμέσως μετά τη διείσδυση στον άπω φλοιό. Αποσυναρμολογήστε τη μύτη τρυπανιού από τον ηλεκτρικό εξοπλισμό. Υπό ενίσχυση εικόνας, διασφαλίστε τη σωστή θέση της μύτης τρυπανιού σε σχέση με τον άπω φλοιό. Τοποθετήστε τη συσκευή άμεσης μέτρησης στη μύτη τρυπανιού. Διαβάστε το μήκος της βίδας απευθείας από τη συσκευή μέτρησης στο άκρο της μύτης τρυπανιού. Αυτό αντιστοιχεί στο κατάλληλο μήκος της κλειδούμενης βίδας.

Σημείωση: Η σωστή τοποθέτηση της μύτης τρυπανιού και της συσκευής μέτρησης είναι σημαντική για την ακριβή μέτρηση του μήκους της κλειδούμενης βίδας.

Εναλλακτικό εργαλείο	
03.019.017	Μετρητής βάθους για σύστημα ήλωσης βραχιονίου Multiloc

Μετρήστε το μήκος της κλειδούμενης βίδας χρησιμοποιώντας τον μετρητή βάθους. Διασφαλίστε ότι το εξωτερικό χιτώνιο βρίσκεται σε επαφή με το οστό και ότι το άγκιστρο πιάνει τον άπω φλοιό. Διαβάστε το μήκος της κλειδούμενης βίδας απευθείας από τον μετρητή βάθους στο πίσω μέρος του εξωτερικού χιτωνίου.

#### 5. Εισαγάγετε την κλειδούμενη βίδα

Εργαλεία	
03.045.003	Κατασβίδι κοντό XL25
03.045.004	Πείρος συγκράτησης για κατασβίδι, κοντό, XL25

Χρησιμοποιήστε το κατασβίδι για να εισαγάγετε την κλειδούμενη βίδα κατάλληλου μήκους. Επαληθεύστε το μήκος της κλειδούμενης βίδας υπό ενίσχυση εικόνας. Εάν χρειάζεται, μπορεί να εισαχθεί μια δεύτερη κλειδούμενη βίδα με την ίδια τεχνική. Επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 5 για τη δεύτερη εγγύς κλειδούμενη βίδα.

Εργαλεία	
03.045.007	Κατασβίδι κοντό, XL25, ταχεία σύζευξη, εξαγωνικό 12 mm
03.045.008	Πείρος συγκράτησης για κατασβίδι με ταχεία σύζευξη-εξαγωνικό 12 mm, κοντό, XL25
03.140.027	Μεγάλη αυλοφόρος λαβή με ταχεία σύζευξη-12 mm εξαγωνική

Χρησιμοποιήστε το κατασβίδι που είναι συνδεδεμένο στην ηλεκτρική τροφοδοσία για να εισαγάγετε την κλειδούμενη βίδα κατάλληλου μήκους, έως ότου η κεφαλή της κλειδούμενης βίδας κοντεύει να έρθει σε επαφή με τον εγγύς φλοιό. Αφαιρέστε το κατασβίδι από τη σύνδεση ηλεκτρικής ισχύος και προσαρτήστε το στη λαβή για να ολοκληρώσετε την εισαγωγή χειροκίνητα.

#### Τεχνική LAW – Προσαρτούμενη ροδέλα ασφάλισης

Προσαρτούμενη ροδέλα ασφάλισης για RFN-Advanced™  
Η προσαρτούμενη ροδέλα ασφάλισης έχει διαμορφωμένο περίγραμμα και παρέχεται σε εκδοχή 5° και 10°, ώστε να λαμβάνεται υπόψη η θέση της οπής της βίδας σε σχέση με τη θέση του ήλου στο οστό. Η αντίστοιχη αριστερή και δεξιά εκδοχή παρουσιάζονται παρακάτω.

Σημείωση: Η θέση των οπίσθιων κλειδούμενων βιδών μεταβλητής γωνίας (VA) 3,5 mm διαφέρει μεταξύ της αριστερής και της δεξιάς προσαρτούμενης ροδέλας ασφάλισης. Η διαφορά αυτή λαμβάνει υπόψη τη θέση των καθοδικών λοξών βιδών όταν ο ήλος χρησιμοποιείται στο αριστερό ή στο δεξί μηριαίο οστό.



#### Προσαρτούμενη ροδέλα ασφάλισης για RFN-Advanced

Η προσαρτούμενη ροδέλα ασφάλισης περιέχει χαραγμένη λεπτομέρεια που παρέχει πληροφορίες σχετικά με τον τύπο και τον προσαρμοτισμό της προσαρτούμενης



ροδέλας ασφάλισης.

ANT – υποδεικνύει το πρόσθιο άκρο  
R (ή L) – υποδεικνύει δεξιά ή αριστερή  
5° (ή 10°) – υποδεικνύει την εκδοχή

Σημείωση: Υπάρχει μια γραμμή χαραγμένη μεταξύ των οπών ασφάλισης μεταβλητής γωνίας (VA) 5,0 mm για να υποδεικνύει την ευθυγράμμιση με τον ήλο.



### Προσαρτούμενη ροδέλα ασφάλισης για RFN-Advanced

Σε ορισμένους ασθενείς, η προσαρτούμενη ροδέλα ασφάλισης 5° μπορεί να είναι κατάλληλη για χρήση με περιπροσθετικό ήλο ή η προσαρτούμενη ροδέλα ασφάλισης 10° μπορεί να είναι κατάλληλη για χρήση με ήλο τυπικής κάμψης. Ο χειρουργός θα πρέπει να λάβει υπόψη τη θέση του ήλου σε σχέση με την εφαρμογή προδιαμορφωμένου περιγράμματος της προσαρτούμενης ροδέλας ασφάλισης. Εάν η θέση της εγγύς πλάγιας-έσω βίδας είναι ανώτερη λόγω της ανατομίας του ασθενούς, του βάθους εισαγωγής του ήλου ή της παρουσίας μηριαίου εξαρτήματος ολικής αρθροπλαστικής γόνατος (TKA), η προσαρτούμενη ροδέλα ασφάλισης 10° μπορεί να έχει βελτιωμένη εφαρμογή λόγω της μετάβασης από τον επικόνδυλο.

### 1. Εισαγωγή ήλου

Εισαγάγετε τον ήλο χρησιμοποιώντας την ανάδρομη τεχνική. Ευθυγραμμίστε τον ενισχυτή εικόνας για να λάβετε μια ανατομική πλάγια προβολή με κονδυλία επικάλυψη. Διατηρώντας αυτή τη θέση του ασθενούς και την πλάγια προβολή, επανατοποθετήστε τον ήλο για να επιτύχετε σχεδόν τέλειους κύκλους.

Σημείωση: Η ροδέλα ασφάλισης έχει διαμορφωμένο περίγραμμα ώστε να ταιριάζει με την ανατομία του ασθενούς όταν ο ήλος τοποθετείται όπως περιγράφεται.

Σημείωση: Εάν σχεδιάζεται η χρήση της προσαρτούμενης ροδέλας ασφάλισης παρουσία μηριαίου εξαρτήματος ολικής αρθροπλαστικής γόνατος (TKA), βεβαιωθείτε ότι το αποτύπωμα της προσαρτούμενης ροδέλας ασφάλισης δεν θα παρεμβάλλει ή δεν θα έρχεται σε επαφή με το μηριαίο εξάρτημα.

### 2. Συνδέστε τον βραχίονα στόχευσης

Εργαλείο
03.233.006 Βραχίονας στόχευσης, ακτινοδιαπερατός

Προσαρτήστε τον βραχίονα στόχευσης στη λαβή εισαγωγής.

Προφύλαξη: Μην ασκείτε δύναμη στον βραχίονα στόχευσης, το προστατευτικό χιτώνιο, τα χιτώνια τρυπανιού και τις μύτες τρυπανιού. Αυτές οι δυνάμεις ενδέχεται να αποτρέψουν την ακριβή στόχευση μέσω των οπών ασφάλισης και να προκαλέσουν ζημιά στις μύτες τρυπανιού.

### 3. Ασφαλίστε τον ήλο στη θέση του με έσω λοξή βίδα ή μύτη τρυπανιού

Εργαλείο
03.045.019 Προστατευτικό χιτώνιο, Ø 11/8
03.045.020 Χιτώνιο τρυπανιού, Ø 4.2 mm
03.010.070 Τροκάρ 4.2 mm, 210 mm
03.045.022 Μύτη τρυπανιού, βαθμονομημένη, Ø 4.2 mm, πολύ μακριά
03.045.001 Κατσαβίδι XL25
03.045.002 Πείρος συγκράτησης για κατσαβίδι XL25

Ασφαλίστε τον ήλο στο περιφερικό θραύσμα με την έσω λοξή βίδα ή με μια μύτη τρυπανιού στην έσω λοξή οπή για να περιορίσετε την κίνηση του ήλου σε σχέση με το περιφερικό θραύσμα.

Συναρμολογήστε τον συνδυασμό τροκάρ τριών μερών (προστατευτικό χιτώνιο, χιτώνιο τρυπανιού και τροκάρ) και εισαγάγετε τον διαμέσου της έσω λοξής οπής στον βραχίονα στόχευσης. Διενεργήστε μικρή τομή και εισαγάγετε το τροκάρ στο οστό. Αφαιρέστε το τροκάρ.

Διασφαλίστε ότι το χιτώνιο τρυπανιού είναι πεισμένο σταθερά στον εγγύς φλοιό. Χρησιμοποιώντας τη μύτη τρυπανιού, διατρήστε στο επιθυμητό βάθος.

Εάν χρησιμοποιείτε τη μύτη τρυπανιού για να σταθεροποιήσετε τον ήλο, αποσυνδέστε τη μύτη τρυπανιού από το ηλεκτρικό τρυπάνι και προχωρήστε στο βήμα 4.

Σε περίπτωση εισαγωγής βίδας για τη σταθεροποίηση του ήλου, διασφαλίστε ότι το χιτώνιο τρυπανιού πιέζεται σταθερά στον εγγύς φλοιό και διαβάστε τη μέτρηση από τη μύτη τρυπανιού στο πίσω μέρος του χιτωνίου τρυπανιού. Αυτή η μέτρηση αντιστοιχεί στην κλειδούμενη βίδα κατάλληλου μήκους.

Αφαιρέστε τη μύτη τρυπανιού και το χιτώνιο τρυπανιού. Χρησιμοποιήστε το κατσαβίδι για να εισαγάγετε την κλειδούμενη βίδα κατάλληλου μήκους διαμέσου του προστατευτικού χιτωνίου, έσω όπου η κεφαλή της κλειδούμενης βίδας ακουμπήσει στον εγγύς φλοιό.

### 4. Εκθέστε τον πλάγιο κόνδυλο και εισαγάγετε την προσαρτούμενη ροδέλα ασφάλισης

Εργαλείο
03.233.008 Πείρος ασφάλισης διάταξης συγκράτησης, για προσαρτούμενη ροδέλα ασφάλισης
03.233.009 Λαβή διάταξης συγκράτησης, για προσαρτούμενη ροδέλα ασφάλισης
03.045.019 Προστατευτικό χιτώνιο, Ø 11/8
03.045.020 Χιτώνιο τρυπανιού, Ø 4.2 mm

Δημιουργήστε μια τομή μήκους περίπου 8 cm πλάγια.

Σημείωση: Τα προστατευτικά χιτώνια που τοποθετούνται διαμέσου του βραχίονα στόχευσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως ένδειξη της θέσης της προσαρτούμενης ροδέλας ασφάλισης.

Συναρμολογήστε ένα χιτώνιο τρυπανιού μέσα σε ένα προστατευτικό χιτώνιο. Εισαγάγετε μερικώς ένα συγκρότημα χιτωνίου σε κάθε πλάγια προς έσω οπή στον βραχίονα στόχευσης, αφήνοντας χώρο για την εισαγωγή της προσαρτούμενης ροδέλας ασφάλισης.

Εισαγάγετε τον πείρο ασφάλισης μέσα στη λαβή της διάταξης συγκράτησης. Προσαρτήστε την προσαρτούμενη ροδέλα ασφάλισης στο συγκρότημα της διάταξης συγκράτησης ευθυγραμμίζοντας τον πείρο και σφίξτε την μέχρι να ασφαλίσει.

Τοποθετήστε την προσαρτούμενη ροδέλα ασφάλισης στο οστό χρησιμοποιώντας τη διάταξη συγκράτησης έτσι ώστε οι δύο οπές ασφάλισης μεταβλητής γωνίας (VA) 5.0 να ευθυγραμμίζονται με τα προστατευτικά χιτώνια.

Σημείωση: Η προσαρτούμενη ροδέλα ασφάλισης είναι σωστά τοποθετημένη όταν η λαβή της διάταξης συγκράτησης είναι στραμμένη προς τα άνω, και προσανατολισμένη πρόσθια των προστατευτικών χιτωνίων.

Κρατήστε την προσαρτούμενη ροδέλα ασφάλισης στη θέση της στο οστό χρησιμοποιώντας τα χιτώνια.

### 5. Διάρθρωση για κλειδούμενες βίδες μεταβλητής γωνίας (VA) 5,0 mm

Εργαλείο
03.045.019 Προστατευτικό χιτώνιο, Ø 11/8
03.045.020 Χιτώνιο τρυπανιού, Ø 4.2 mm
03.045.022 Μύτη τρυπανιού, βαθμονομημένη, Ø 4.2 mm πολύ μακριά

Χρησιμοποιώντας τη μύτη τρυπανιού, διατρήστε την εγγύς οπή μέχρι το άκρο της μύτες τρυπανιού να διαπεράσει τον άνω φλοιό.

Αφήστε αυτή τη μύτη τρυπανιού στη θέση της αποσυνδέοντας την από το ηλεκτρικό τρυπάνι.

Χρησιμοποιώντας μια δεύτερη μύτη τρυπανιού, διατρήστε την περιφερική οπή μέχρι το άκρο της μύτες τρυπανιού να διαπεράσει τον άνω φλοιό.

Χρησιμοποιώντας τη μύτη τρυπανιού, προσδιορίστε την κλειδούμενη βίδα μεταβλητής γωνίας (VA) 5,0 mm κατάλληλου μήκους για την περιφερική οπή.

Σημείωση: Ο μετρητής βάθους 03.019.017 μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για να προσδιορίσετε την κλειδούμενη βίδα κατάλληλου μήκους.

Αφαιρέστε τη μύτη τρυπανιού και το χιτώνιο τρυπανιού.

### 6. Εισαγάγετε μερικώς τις κλειδούμενες βίδες μεταβλητής γωνίας (VA) 5,0 mm

Εργαλείο
03.010.109 Στέλεχος κατσαβιδιού T25 STARDRIVE™
03.045.019 Προστατευτικό χιτώνιο, Ø 11/8

Χρησιμοποιήστε το κατσαβίδι για να εισαγάγετε την κλειδούμενη βίδα κατάλληλου μήκους διαμέσου του προστατευτικού χιτωνίου στην περιφερική οπή, σταματώντας περίπου 1 cm πριν από την πλήρη εισαγωγή της βίδας.

Σημείωση: Αυτό θα επιτρέψει τον χειρισμό της προσαρτούμενης ροδέλας ασφάλισης για τη βελτίωση της εφαρμογής στο οστό.

Οι κλειδούμενες βίδες μεταβλητής γωνίας 5,0 mm μπορούν να εισαχθούν με τη χρήση ηλεκτρικού εξοπλισμού και του στελέχους κατσαβιδιού T25 StarDrive™. Για την εγγύς βίδα, προσδιορίστε το μήκος της βίδας χρησιμοποιώντας τη μύτη τρυπανιού. Αφαιρέστε τη μύτη τρυπανιού και το χιτώνιο τρυπανιού.

Χρησιμοποιήστε το κατσαβίδι για να εισαγάγετε την κλειδούμενη βίδα κατάλληλου μήκους διαμέσου του προστατευτικού χιτωνίου, σταματώντας περίπου 1 cm πριν από την πλήρη εισαγωγή της βίδας.

Σημείωση: Προχωρήστε στο επόμενο χειρουργικό βήμα με τις δύο κλειδούμενες βίδες μεταβλητής γωνίας (VA) 5,0 mm να προεξέχουν περίπου 1 cm από την προσαρτούμενη ροδέλα ασφάλισης.

### 7. Εισαγάγετε την πλάγια λοξή βίδα στον ήλο (προαιρετικά)

Εργαλείο
03.045.019 Προστατευτικό χιτώνιο, Ø 11/8
03.045.020 Χιτώνιο τρυπανιού, Ø 4.2 mm
03.010.070 Τροκάρ 4.2 mm, 210 mm
03.045.022 Μύτη τρυπανιού, βαθμονομημένη, Ø 4.2 mm, πολύ μακριά
03.045.001 Κατσαβίδι XL25
03.045.002 Πείρος συγκράτησης για κατσαβίδι XL25

Συναρμολογήστε τον συνδυασμό τροκάρ τριών μερών (προστατευτικό χιτώνιο, χιτώνιο τρυπανιού και τροκάρ) και εισαγάγετέ τον διαμέσου της πλάγιας λοξής οπής στον βραχίονα στόχευσης. Διενεργήστε μικρή τομή και εισαγάγετε το τροκάρ στο οστό. Αφαιρέστε το τροκάρ.

Διασφαλίστε ότι το χιτώνιο τρυπανιού είναι πιεσμένο σταθερά στον εγγύς φλοιό.

Χρησιμοποιώντας τη μύτη τρυπανιού, διατρήστε στο επιθυμητό βάθος.

Επιβεβαιώστε τη θέση της μύτης τρυπανιού.

Διασφαλίστε ότι το χιτώνιο τρυπανιού πιέζεται σταθερά στον εγγύς φλοιό και διαβάστε τη μέτρηση από τη μύτη τρυπανιού στο πίσω μέρος του χιτωνίου τρυπανιού. Αυτή η μέτρηση αντιστοιχεί στην κλειδούμενη βίδα κατάλληλου μήκους.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιήθηκε μύτη τρυπανιού στην έσω λοξή οπή για τη σταθεροποίηση του ήλου, αφαιρέστε τη μύτη τρυπανιού και εισαγάγετε την κλειδούμενη βίδα κατάλληλου μήκους.

Χρησιμοποιήστε το κατασβίδι για να εισαγάγετε την κλειδούμενη βίδα κατάλληλου μήκους διαμέσου του προστατευτικού χιτωνίου, έως ότου η κεφαλή της κλειδούμενης βίδας ακουμπήσει στον εγγύς φλοιό.

Αφαιρέστε το προστατευτικό χιτώνιο και τον βραχίονα στόχευσης.

## 8. Επιβεβαιώστε την εφαρμογή της προσαρτούμενης ροδέλας ασφάλισης (LAW) και σφίξτε οριστικά τις κλειδούμενες βίδες μεταβλητής γωνίας (VA) 5,0 mm

Εργαλεία	
03.233.008	Πείρος ασφάλισης διάταξης συγκράτησης, για προσαρτούμενη ροδέλα ασφάλισης
03.233.009	Λαβή διάταξης συγκράτησης, για προσαρτούμενη ροδέλα ασφάλισης
03.231.015	Στέλεχος κατασβιδιού SD25 STARDRIVE™ 6 mm, εξαγωνική σύζευξη, 180 mm
03.231.018	Μπλε λαβή περιορισμού ροπής 6 Nm με εξαγωνική σύζευξη 6 mm

Χρησιμοποιώντας τη διάταξη συγκράτησης, χειριστείτε τη θέση της προσαρτούμενης ροδέλας ασφάλισης μέχρι να επιτευχθεί η προτιμώμενη εφαρμογή στο οστό.

Σημείωση: Η προσαρτούμενη ροδέλα ασφάλισης έχει σχεδιαστεί με δύο οπίσθιες οπές κλειδούμενης βίδας μεταβλητής γωνίας (VA) 3,5 mm που μπορούν να διαμορφωθούν επιτόπου.

Όταν επιτευχθεί η επιθυμητή εφαρμογή της προσαρτούμενης ροδέλας ασφάλισης, σφίξτε και τις δύο κλειδούμενες βίδες μεταβλητής γωνίας (VA) 5,0 mm χρησιμοποιώντας τη λαβή περιορισμού ροπής 6 Nm.

Σημειώσεις:

Επιβεβαιώστε τη θέση και το μήκος της βίδας πριν από την τελική σύσφιξη.

Μην ασφαλίσετε τις βίδες στην προσαρτούμενη ροδέλα ασφάλισης με χρήση ηλεκτρικού εργαλείου. Η σύμπλεξη των βιδών και η τελική ασφάλιση πρέπει να γίνονται χειροκίνητα χρησιμοποιώντας τη λαβή περιορισμού ροπής (6,0 Nm).

Ξεβιδώστε τον πείρο ασφάλισης διάταξης συγκράτησης από τη ροδέλα ασφάλισης και αφαιρέστε τον πείρο της διάταξης συγκράτησης από τη λαβή.

## 9. Επιλογή: Διαμορφώστε το περίγραμμα των γλωττίδων κλειδούμενης βίδας μεταβλητής γωνίας (VA) 3,5 mm

Εργαλεία	
03.221.251	Οδηγός κάμψης για οπές ασφάλισης μεταβλητής γωνίας (VA) 3,5 mm

Οι οπίσθιες οπές βιδών διαθέτουν ένα χαρακτηριστικό γλωττίδων που επιτρέπει την επιτόπου κάμψη. Χρησιμοποιήστε τον οδηγό κάμψης επιτόπου για να διαμορφώσετε τις γλωττίδες στην επιθυμητή θέση. Ένας δεύτερος οδηγός κάμψης μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε μια παρακείμενη οπή βίδας για να παρέχει μόχλευση για τη διαμόρφωση του περιγράμματος.

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

Σημείωση: Η διαμόρφωση περιγράμματος της οπίσθιας, εγγύς οπής βίδας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα η βίδα να διασχίζει τον ήλο πρόσθια.

## 10. Διάτρηση και εισαγωγή της κλειδούμενης βίδας μεταβλητής γωνίας (VA) 3,5 mm

Εργαλεία	
03.133.003	Οδηγός τρυπανιού μεταβλητής γωνίας (VA) 3,5 mm
03.133.108	Μύτη τρυπανιού 2,8 mm, ταχεία σύζευξη, 200 mm, βαθμονόμηση 110 mm
03.113.019	Στέλεχος κατασβιδιού STARDRIVE™, 165 mm
319.090	Μετρητής βάθους για μικρές βίδες
03.127.016	Λαβή περιορισμού ροπής 2,5 Nm με ταχεία σύζευξη

Κατά τη χρήση του κωνικού άκρου στην επιθυμητή οπή της προσαρτούμενης ροδέλας ασφάλισης μεταβλητής γωνίας, πιέστε σταθερά για να διασφαλίσετε ότι το άκρο του οδηγού τρυπανιού εισέρχεται με ασφάλεια στο τμήμα σχήματος τριφυλλίου της οπής κλειδούμενης βίδας μεταβλητής γωνίας. Οι εγκοπές στην κορυφή του κώνου είναι οπτικοί δείκτες για τον προσανατολισμό του άκρου του οδηγού τρυπανιού. Ο κώνος θα παρέχει ένα ασφαλές παράθυρο γωνίωσης 30°.

Κατά τη χρήση του σφαιρικού άκρου, πιέστε απαλά το εργαλείο στην οπή μεταβλητής γωνίας. Το τμήμα χείλους της άκρης του σφαιρικού άκρου εμπλέκεται με το τμήμα σχήματος τριφυλλίου της οπής για να παρέχει απτική ανατροφοδότηση των γωνιών. Συνεχίστε να ασκείτε ελαφριά πίεση κρατώντας τον οδηγό τρυπανιού στην επιθυμητή γωνία. Η άκρη του σφαιρικού άκρου του οδηγού τρυπανιού παρέχει

ελευθερία επιλογής γωνίωσης. Για να διασφαλίσετε γωνίωση 15°, χρησιμοποιήστε το κωνικό άκρο του οδηγού τρυπανιού μεταβλητής γωνίας.

Χρησιμοποιώντας τη μύτη τρυπανιού 2,8 mm, διατρήστε την οπή.

Σημειώσεις:

- Κατά τη διάτρηση, η άκρη του οδηγού τρυπανιού πρέπει να παραμένει πλήρως εδρασμένη στην οπή.
- Η γωνία της μύτης τρυπανιού μπορεί να ελεγχθεί υπό φθοροσκόπηση για να διασφαλιστεί ότι έχει επιτευχθεί η επιθυμητή γωνία.
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ακτινογραφική απεικόνιση για να επιβεβαιωθεί ότι η περιφερική οπίσθια βίδα δεν θα τοποθετηθεί στην εγκοπή.
- Κατά τη χρήση των οδηγών τρυπανιού μεταβλητής γωνίας, η εισαγωγή της βίδας στην ονομαστική γωνία θα διασφαλίσει ότι η κατασκευή θα έχει το χαμηλότερο δυνατό προφίλ.
- Οι οδηγοί τρυπανιού δεν είναι αυτοσυγκρατούμενοι.

Οι μύτες τρυπανιού είναι βαθμονομημένες έτσι ώστε οι μετρήσεις βάθους να μπορούν να διαβαστούν απευθείας από το στέλεχος της μύτης τρυπανιού όταν χρησιμοποιείται μόνο το σφαιρικό άκρο. Οι βαθμονομήσεις δεν ισχύουν για τον κώνο οδηγού τρυπανιού μεταβλητής γωνίας.

Εναλλακτικά, αφαιρέστε τη μύτη τρυπανιού και τον οδηγό τρυπανιού και χρησιμοποιήστε τον μετρητή βάθους για να μετρήσετε το μήκος της βίδας.

Σημείωση: Οι βαθμονομημένες μύτες τρυπανιού δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη μέτρηση του μήκους της βίδας μέσω του κωνικού τμήματος των οδηγών τρυπανιού μεταβλητής γωνίας.

Εισαγάγετε μια κλειδούμενη βίδα χρησιμοποιώντας το κατασβίδι StarDrive T15. Η τελική σύσφιξη των κλειδούμενων βιδών μεταβλητής γωνίας 3,5 mm πρέπει να γίνει χειροκίνητα με τη λαβή περιορισμού ροπής 2,5 Nm.

Διασφαλίστε ότι η τροχιά της βίδας δεν τέμνει τις τροχιές των άλλων βιδών. Προωθήστε τη βίδα και ασφαλίστε την στην προσαρτούμενη ροδέλα ασφάλισης. Μόλις επιτευχθεί η τιμή της ροπής θα ακουστεί ένα κλικ από τη λαβή περιορισμού ροπής, υποδεικνύοντας ότι η βίδα έχει εδραστεί και ασφαλίσει.

Σημειώσεις:

- Σφίξτε προσεκτικά την κλειδούμενη βίδα, καθώς δεν απαιτείται υπερβολική δύναμη για την αποτελεσματική ασφάλιση της βίδας.
- Επιβεβαιώστε τη θέση και το μήκος της βίδας πριν από την τελική σύσφιξη.
- Μην ασφαλίσετε τις βίδες στην προσαρτούμενη ροδέλα ασφάλισης με χρήση ηλεκτρικού εργαλείου. Η σύμπλεξη των βιδών και η τελική ασφάλιση πρέπει να γίνονται χειροκίνητα χρησιμοποιώντας τη λαβή περιορισμού ροπής (2,5 Nm).

## Περικόχλιο κονδύλου και ροδέλα

### Επιλογές για τον τρόπο χρήσης των περικοχλίων κονδύλου

- Διπλά περικόχλια στην περιφερική βίδα
- Διπλά περικόχλια με ροδέλες στην περιφερική βίδα
- Περιφερικό περικόχλιο με ροδέλα για κεφαλή βίδας τόσο στην περιφερική όσο και στην εγγύς βίδα

Σημείωση: Το περικόχλιο και οι ροδέλες προορίζονται για χρήση μόνο με τις τυπικές βίδες 5,0 mm (04.045.026 έως 04.045.120).

Ο αριθμός των περικοχλίων και των ροδελών που θα χρησιμοποιηθούν εξαρτάται από την προτίμηση του χειρουργού, την ανατομία του ασθενούς ή την κλινική κατάσταση.

Σημείωση: Το περικόχλιο περιλαμβάνει ένα χαρακτηριστικό τριβής για την ασφάλιση του περικοχλίου στη βίδα. Ο χειρουργός μπορεί να αισθανθεί απτική τριβή κατά την εισαγωγή του περικοχλίου στη βίδα.

Η χρήση περικοχλίων ή/και ροδελών μπορεί να είναι περιορισμένη σε ασθενείς με πρόθεση γόνατος, λόγω παρεμβολής της πρόθεσης, συμπεριλαμβανομένων του κιβωτιδίου της πρόθεσης, των προσεκεβλών και των ορίων.

Η χρήση των περικοχλίων μπορεί να είναι περιορισμένη σε ασθενείς όπου ο ήλος εισάγεται βαθιά στον μυελικό σωλήνα ή σε ασθενείς με μικρή ανατομία, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκές βάθος εισαγωγής του περικοχλίου.

Σημείωση: Διασφαλίστε ότι υπάρχει επαρκές βάθος εισαγωγής μεταξύ περικοχλίου και ήλου πριν από την εισαγωγή του περικοχλίου, ώστε να αποφευχθεί η επαφή μεταξύ περικοχλίου και ήλου. Εάν το περικόχλιο έρθει σε επαφή με τον ήλο πριν από την πλήρη έδρασή του, το περικόχλιο μπορεί να προεξέχει από το οστό.

Ενώ το πραγματικό μήκος του περικοχλίου είναι 15 mm, απαιτείται ελάχιστη μέτρηση του μετρητή βάθους/μύτης τρυπανιού 20 mm, προκειμένου να διασφαλιστεί επαρκές βάθος εισαγωγής του περικοχλίου.

Σημείωση: Εάν έχει προγραμματιστεί συναρμολόγηση περισσότερων της μίας βίδας με περικόχλιο, λάβετε υπόψη την τελική θέση των παρακείμενων βιδών/περικοχλίων για την αποφυγή παρεμβολών.

## Τεχνικές για την εισαγωγή περικοχλίων και ροδελών

Περιγράφονται δύο τεχνικές για την εισαγωγή των περικοχλίων και των ροδελών:

- Τεχνική «περικόχλιο πάνω από μύτη τρυπανιού»
- Τεχνική «περικόχλιο πάνω από βίδα»

## Επιβεβαιώστε τη θέση των περικοχλίων και του ήλου ασφάλισης στο σημείο

Εργαλεία	
03.045.019	Προστατευτικό χιτώνιο, Ø 11/8
03.045.020	Χιτώνιο τρυπανιού, Ø 4.2 mm
03.010.070	Τροκάρ 4.2 mm, 210 mm
03.045.022	Μύτη τρυπανιού, βαθμονομημένη, Ø 4.2 mm, πολύ μακριά
03.045.001	Κατασβίδι XL25
03.045.002	Πείρος συγκράτησης για κατασβίδι XL25

Ασφαλίστε τον ήλιο στο περιφερικό θραύσμα για να περιορίσετε την κίνηση του ήλου σε σχέση με το περιφερικό θραύσμα.

Συναρμολογήστε τον συνδυασμό τροκάρ τριών μερών (προστατευτικό χιτώνιο, χιτώνιο τρυπανιού και τροκάρ) και εισαγάγετε τον διαμέσου της έσω λοξής οπής στον βραχίονα στόχευσης. Διενεργήστε μικρή τομή και εισαγάγετε το τροκάρ στο οστό. Αφαιρέστε το τροκάρ.

Διασφαλίστε ότι το χιτώνιο τρυπανιού είναι πιεσμένο σταθερά στον εγγύς φλοιό. Χρησιμοποιώντας τη μύτη τρυπανιού, διατρήστε στο επιθυμητό βάθος και επιβεβαιώστε τη θέση της μύτης τρυπανιού μετά τη διάτρηση. Επιβεβαιώστε τη θέση της μύτης τρυπανιού. Διασφαλίστε ότι το χιτώνιο τρυπανιού πιέζεται σταθερά στον εγγύς φλοιό και διαβάστε τη μέτρηση από τη μύτη τρυπανιού στο πίσω μέρος του χιτωνίου τρυπανιού. Αυτή η μέτρηση αντιστοιχεί στην κλειδούμενη βίδα κατάλληλου μήκους.

Αφαιρέστε τη μύτη τρυπανιού και το χιτώνιο τρυπανιού.

Χρησιμοποιήστε το κατασβίδι για να εισαγάγετε την κλειδούμενη βίδα κατάλληλου μήκους διαμέσου του προστατευτικού χιτωνίου, έως ότου η κεφαλή της κλειδούμενης βίδας ακουμπήσει στον εγγύς φλοιό.

## Περικόχλιο κονδύλου και ροδέλα: Τεχνική «πεरिकόχλιο πάνω από μύτη τρυπανιού»

### 1. Διατρήστε και προσδιορίστε το μήκος της κλειδούμενης βίδας

Εργαλείο	
03.233.006	Βραχίονας στόχευσης, ακτινοδιαπερατός
03.045.019	Προστατευτικό χιτώνιο, Ø 11/8
03.045.020	Χιτώνιο τρυπανιού, Ø 4.2 mm
03.010.070	Τροκάρ 4.2 mm, 210 mm
03.045.022	Μύτη τρυπανιού, βαθμονομημένη, Ø 4.2 mm, πολύ μακριά

Συναρμολογήστε τον συνδυασμό τροκάρ τριών μερών (προστατευτικό χιτώνιο, χιτώνιο τρυπανιού και τροκάρ) και εισαγάγετε τον διαμέσου της επιθυμητής οπής στον βραχίονα στόχευσης. Διενεργήστε μικρή τομή και εισαγάγετε το τροκάρ στο οστό. Αφαιρέστε το τροκάρ.

Διασφαλίστε ότι το χιτώνιο τρυπανιού είναι πιεσμένο σταθερά στον εγγύς φλοιό. Χρησιμοποιώντας τη μύτη τρυπανιού, διατρήστε και τους δύο φλοιούς μέχρι το άκρο της μύτης τρυπανιού να διαπεράσει τον άπω φλοιό.

Επιβεβαιώστε τη θέση της μύτης τρυπανιού.

Διασφαλίστε ότι το χιτώνιο τρυπανιού πιέζεται σταθερά στον εγγύς φλοιό και διαβάστε τη μέτρηση από τη μύτη τρυπανιού στο πίσω μέρος του χιτωνίου τρυπανιού. Αυτή η μέτρηση αντιστοιχεί στην κλειδούμενη βίδα κατάλληλου μήκους.

Κρατήστε τη μύτη τρυπανιού στη θέση της στο οστό. Αποσυναρμολογήστε τη μύτη τρυπανιού από το εργαλείο ισχύος.

Επιβεβαιώστε ότι μετράτε μια ελάχιστη απόσταση 48 mm διφλοιακά με τη μύτη τρυπανιού/τον μετρητή βάθους για να διασφαλιστεί επαρκές βάθος εισαγωγής για κάθε περικόχλιο.

Σημείωση: Λάβετε υπόψη την ανατομία ή/και τη θέση του ήλου στο οστό. Απαιτείται ελάχιστη απόσταση 20 mm μετρούμενη με τη μύτη τρυπανιού/μετρητή βάθους από την επιφάνεια του οστού έως την εξωτερική επιφάνεια του ήλου, ώστε να διασφαλιστεί ότι το περικόχλιο δεν έρχεται σε επαφή με τον ήλο κατά την τελική σύσφιξη.

### 2. Εισαγωγή περιφερικού περικοχλίου

Εργαλείο	
03.045.033	Οδηγός για περικόχλιο
03.045.001	Κατασβίδι XL25
03.045.022	Πείρος συγκράτησης για κατασβίδι XL25

Στην αντίπλευρη θέση του βραχίονα στόχευσης, εισαγάγετε τον οδηγό περικοχλίων μερικώς μέσω του βραχίονα στόχευσης. Προσαρτήστε το περικόχλιο στον οδηγό περικοχλίων.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε τη ροδέλα για περικόχλιο, τοποθετήστε τη ροδέλα πάνω από το περικόχλιο πριν από την προώθηση του περικοχλίου στο οστό.

Πρωθήστε το περικόχλιο στο οστό, διασφαλίζοντας την ευθυγράμμιση με το άκρο της μύτης τρυπανιού.

Ενώ κρατάτε τη μύτη τρυπανιού στη θέση της, σφίζετε το περικόχλιο με τον οδηγό περικοχλίων μέχρι να εδραστεί.

Διατρήστε τον οδηγό περικοχλίων δεσμευμένο στο περικόχλιο. Αφαιρέστε τη μύτη τρυπανιού.

### 3α. Για διαμόρφωση μονού, περιφερικού περικοχλίου: Εισαγάγετε κλειδούμενη βίδα

Εργαλείο	
03.045.001	Κατασβίδι XL25
03.045.002	Πείρος συγκράτησης για κατασβίδι XL25
03.045.019	Προστατευτικό χιτώνιο, Ø 11/8

Για να τοποθετήσετε τη ροδέλα για βίδα, ανασύρετε το προστατευτικό χιτώνιο. Εισαγάγετε την κλειδούμενη βίδα κατάλληλου μήκους διαμέσου του προστατευτικού χιτωνίου, εκθέτοντας το άκρο της βίδας.

Θέστε τη ροδέλα για βίδα πάνω από το άκρο της βίδας. Συνεχίστε την εισαγωγή έως ότου η κεφαλή της βίδας ακουμπήσει στον εγγύς φλοιό.

Διατρήστε το κατασβίδι σε επαφή με τη βίδα.

Μετά την εισαγωγή της βίδας διαμέσου του ήλου, χρησιμοποιήστε ακτινογραφική απεικόνιση για να διασφαλίσετε ότι το άκρο της βίδας είναι ευθυγραμμισμένο με το περικόχλιο στο οστό.

Χρησιμοποιήστε τον οδηγό περικοχλίων για να δώσετε αντίθετη ροπή στο περικόχλιο ενώ εισάγετε τη βίδα μέσα από το περικόχλιο. Συνεχίστε την εισαγωγή της βίδας μέχρι να εδραστεί.

Σημείωση: Το ένθετο από πολυμερές εμποδίζει την ολίσθηση της βίδας όταν χρησιμοποιείται το περικόχλιο για την επίτευξη συμπίεσης. Για να μειωθεί το ενδεχόμενο να βγει η βίδα και ο ήλος από τη θέση τους ή/και να επηρεαστεί η οστική ανάταξη, χρησιμοποιήστε το κατασβίδι για να παρέχετε αντίθετη ροπή κατά την εισαγωγή του περικοχλίου.

Αφαιρέστε τον οδηγό περικοχλίων, το κατασβίδι και το προστατευτικό χιτώνιο.

Επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 4 για επιπλέον περικόχλια, εάν είναι επιθυμητό.

### 3β. Για διαμόρφωση διπλού περικοχλίου: Εισαγάγετε κλειδούμενη βίδα

Εργαλείο	
03.045.001	Κατασβίδι XL25
03.045.002	Πείρος συγκράτησης για κατασβίδι XL25
03.045.019	Προστατευτικό χιτώνιο, Ø 11/8

Με τον πείρο συγκράτησης τοποθετημένο στο κατασβίδι, εισαγάγετε το κατασβίδι στην εσοχή της κεφαλής της βίδας. Βιδώστε τον πείρο συγκράτησης στην κεφαλή της βίδας μέχρι να ασφαλίσει.

Χρησιμοποιώντας το προστατευτικό χιτώνιο στην επιθυμητή θέση οπής βίδας στον βραχίονα στόχευσης, ασφαλίστε το προστατευτικό χιτώνιο σε θέση απόσυρσης στον βραχίονα στόχευσης, ώστε να είναι δυνατή η τοποθέτηση του περικοχλίου στο άκρο της βίδας.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε τη ροδέλα για περικόχλιο, τοποθετήστε τη ροδέλα πάνω από το περικόχλιο πριν από την προώθηση του συγκροτήματος βίδας και περικοχλίου στο οστό.

Σημείωση: Πριν από την εισαγωγή του περικοχλίου στο οστό, μπορεί να χρησιμοποιηθεί λαβίδα για τη συγκράτηση του περικοχλίου κατά την εισαγωγή της βίδας μέχρι η κεφαλή της βίδας να εδραστεί στο παξίμαδι.

Χρησιμοποιήστε το κατασβίδι για να εισαγάγετε την κλειδούμενη βίδα κατάλληλου μήκους διαμέσου του προστατευτικού χιτωνίου.

Μετά την εισαγωγή της βίδας διαμέσου του ήλου, χρησιμοποιήστε ακτινογραφική απεικόνιση για να διασφαλίσετε ότι το άκρο της βίδας είναι ευθυγραμμισμένο με το περικόχλιο στο οστό.

Χρησιμοποιήστε τον οδηγό περικοχλίων για να δώσετε αντίθετη ροπή στο περικόχλιο ενώ εισάγετε τη βίδα μέσα από το περικόχλιο. Συνεχίστε την εισαγωγή της βίδας και του περικοχλίου μέχρι να εδραστούν.

Σημείωση: Το ένθετο από πολυμερές εμποδίζει την ολίσθηση της βίδας όταν χρησιμοποιείται το περικόχλιο για την επίτευξη συμπίεσης. Για να μειωθεί το ενδεχόμενο να βγει η βίδα και ο ήλος από τη θέση τους ή/και να επηρεαστεί η οστική ανάταξη, χρησιμοποιήστε το κατασβίδι για να παρέχετε αντίθετη ροπή κατά την εισαγωγή του περικοχλίου.

Αφαιρέστε το περικόχλιο, το κατασβίδι και το προστατευτικό χιτώνιο.

Επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 3 για επιπλέον περικόχλια, εάν είναι επιθυμητό.

### Περικόχλιο κονδύλου και ροδέλα: Τεχνική «περικόχλιο πάνω από βίδα»

Εργαλείο	
03.233.006	Βραχίονας στόχευσης, ακτινοδιαπερατός
03.045.019	Προστατευτικό χιτώνιο, Ø 11/8
03.045.020	Χιτώνιο τρυπανιού, Ø 4.2 mm
03.010.070	Τροκάρ 4.2 mm, 210 mm
03.045.022	Μύτη τρυπανιού, βαθμονομημένη, Ø 4.2 mm, πολύ μακριά

### 1. Διατρήστε και προσδιορίστε το μήκος της βίδας και το βάθος εισαγωγής περικοχλίου

Συναρμολογήστε τον συνδυασμό τροκάρ τριών μερών (προστατευτικό χιτώνιο, χιτώνιο τρυπανιού και τροκάρ) και εισαγάγετε τον διαμέσου της επιθυμητής οπής στον βραχίονα στόχευσης. Διενεργήστε μικρή τομή και εισαγάγετε το τροκάρ στο οστό. Αφαιρέστε το τροκάρ.

Διασφαλίστε ότι το χιτώνιο τρυπανιού είναι πιεσμένο σταθερά στον εγγύς φλοιό. Χρησιμοποιώντας τη μύτη τρυπανιού, διατρήστε και τους δύο φλοιούς μέχρι το άκρο της μύτης τρυπανιού να διαπεράσει τον άπω φλοιό.

Επιβεβαιώστε τη θέση της μύτης τρυπανιού.

Διασφαλίστε ότι το χιτώνιο τρυπανιού πιέζεται σταθερά στον εγγύς φλοιό και διαβάστε τη μέτρηση από τη μύτη τρυπανιού στο πίσω μέρος του χιτωνίου τρυπανιού. Αυτή η μέτρηση αντιστοιχεί στην κλειδούμενη βίδα κατάλληλου μήκους.

Επιβεβαιώστε ότι μετράτε μια ελάχιστη απόσταση 48 mm διφλοιακά με τη μύτη τρυπανιού/τον μετρητή βάθους για να διασφαλιστεί επαρκές βάθος εισαγωγής για κάθε περικόχλιο.

Αφαιρέστε τη μύτη τρυπανιού.

Σημείωση: Λάβετε υπόψη την ανατομία ή/και τη θέση του ήλου στο οστό. Απαιτείται ελάχιστη απόσταση 20 mm μετρούμενη με τη μύτη τρυπανιού/μετρητή βάθους από την επιφάνεια του οστού έως την εξωτερική επιφάνεια του ήλου, ώστε να διασφαλιστεί ότι το περικόχλιο δεν έρχεται σε επαφή με τον ήλο κατά την τελική σύσφιξη.

### 2. Επιλογή: Κωνική διεύρυνση (φρεζάρισμα) για περικόχλιο

Εργαλείο	
03.045.034	Τρυπάνι κωνικής διεύρυνσης (φρέζα) Ø 7.4 mm, ταχεία σύσφιξη

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κωνική διεύρυνση (φρεζάρισμα) για να διευκολυνθεί η εισαγωγή του περικοχλίου σε σκληρό οστό.

Χρησιμοποιήστε τρυπάνι κωνικής διεύρυνσης (φρέζα) υπό ηλεκτρική τροφοδοσία μέσω του βραχίονα στόχευσης στην επιθυμητή θέση οπής βίδας. Διατρήστε με τρυπάνι κωνικής διεύρυνσης (φρέζα) μέχρι το στοπ του τρυπανιού κωνικής διεύρυνσης να έρθει σε επαφή με την επιφάνεια του φλοιού.

### 3α. Για διαμόρφωση μονού, περιφερικού περικοχλίου: Εισαγάγετε κλειδούμενη βίδα

Εργαλεία	
03.045.001	Κατσαβίδι XL25
03.045.002	Πείρος συγκράτησης για κατσαβίδι XL25
03.045.019	Προστατευτικό χιτώνιο, Ø 11/8

Με τον πείρο συγκράτησης τοποθετημένο στο κατσαβίδι, εισαγάγετε το κατσαβίδι στην εσοχή της κεφαλής της βίδας. Βιδώστε τον πείρο συγκράτησης στην κεφαλή της βίδας μέχρι να ασφαλίσει.

Για να τοποθετήσετε τη ροδέλα για βίδα, ανασύρете το προστατευτικό χιτώνιο. Εισαγάγετε την κλειδούμενη βίδα κατάλληλου μήκους διαμέσου του προστατευτικού χιτωνίου, εκθέτοντας το άκρο της βίδας.

Θέστε τη ροδέλα για βίδα πάνω από το άκρο της βίδας. Συνεχίστε την εισαγωγή της βίδας έως ότου η κεφαλή της βίδας ακουμπήσει στον εγγύς φλοιό.

Διατηρήστε το κατσαβίδι σε επαφή με τη βίδα.

### 3β. Για διαμόρφωση διπλού περικοχλίου: Εισαγάγετε κλειδούμενη βίδα

Με τον πείρο συγκράτησης τοποθετημένο στο κατσαβίδι, εισαγάγετε το κατσαβίδι στην εσοχή της κεφαλής της βίδας. Βιδώστε τον πείρο συγκράτησης στην κεφαλή της βίδας μέχρι να ασφαλίσει.

Χρησιμοποιώντας το προστατευτικό χιτώνιο στην επιθυμητή θέση οπής βίδας στον βραχίονα στόχευσης, ασφαλίστε το προστατευτικό χιτώνιο σε θέση απόσυρσης στον βραχίονα στόχευσης, ώστε να είναι δυνατή η τοποθέτηση του περικοχλίου στο άκρο της βίδας.

Χρησιμοποιήστε το κατσαβίδι για να εισαγάγετε την κλειδούμενη βίδα κατάλληλου μήκους διαμέσου του προστατευτικού χιτωνίου μέχρι να είναι ορατό το άκρο της βίδας. Βιδώστε το περικόχλιο στο άκρο της βίδας μέχρι να ασφαλίσει.

Πρωθήστε το συγκρότημα βίδας και περικοχλίου και το προστατευτικό χιτώνιο μέχρι το οστό.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε τη ροδέλα για περικόχλιο, τοποθετήστε τη ροδέλα πάνω από το περικόχλιο πριν από την προώθηση του συγκροτήματος βίδας και περικοχλίου στο οστό.

Προχωρήστε με την εισαγωγή της βίδας και του περικοχλίου μέχρι το περικόχλιο να εδραστεί στο οστό και η κεφαλή της βίδας να εδραστεί μέσα στο περικόχλιο.

Σημείωση: Πριν από την εισαγωγή του περικοχλίου στο οστό, μπορεί να χρησιμοποιηθεί λαβίδα για τη συγκράτηση του περικοχλίου κατά την εισαγωγή της βίδας μέχρι η κεφαλή της βίδας να εδραστεί στο παξιμάδι. Διατηρήστε το κατσαβίδι σε επαφή με τη βίδα.

### 4. Εισαγωγή περιφερικού περικοχλίου και τελική σύσφιξη

Εργαλεία	
03.045.033	Οδηγός για περικόχλιο
03.045.001	Κατσαβίδι XL25
03.045.022	Πείρος συγκράτησης για κατσαβίδι XL25

Στην αντίπλευρη θέση του βραχίονα στόχευσης, εισαγάγετε τον οδηγό περικοχλίων μερικώς μέσω του βραχίονα στόχευσης.

Προσαρτήστε το περικόχλιο στον οδηγό περικοχλίων.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε τη ροδέλα για περικόχλιο, τοποθετήστε τη ροδέλα πάνω από το περικόχλιο πριν από την προώθηση του περικοχλίου στο οστό.

Πρωθήστε το περικόχλιο στο οστό, διασφαλίζοντας την ευθυγράμμιση με το άκρο της βίδας.

Ενώ κρατάτε το κατσαβίδι στη θέση του, σφίξτε το περικόχλιο με τον οδηγό περικοχλίων μέχρι να εδραστεί.

Σημείωση: Το ένθετο από πολυμερές εμποδίζει την ολίσθηση της βίδας όταν χρησιμοποιείται το περικόχλιο για την επίτευξη συμπίεσης. Για να μειωθεί το ενδεχόμενο να βγει η βίδα και ο ήλος από τη θέση τους ή/και να επηρεαστεί η οστική ανάταξη, χρησιμοποιήστε το κατσαβίδι για να παρέχετε αντίθετη ροπή κατά την εισαγωγή του περικοχλίου.

Αφαιρέστε τον οδηγό περικοχλίων, το κατσαβίδι και το προστατευτικό χιτώνιο.

Επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 4 για επιπλέον περικόχλια, εάν είναι επιθυμητό.

### Εισαγάγετε το καπάκι άκρων

#### Επιλογή: Εισαγάγετε το καπάκι άκρων

Εργαλεία	
03.045.001	Κατσαβίδι XL25
03.045.002	Πείρος συγκράτησης για κατσαβίδι XL25

Αφαιρέστε τη βίδα σύνδεσης.

Για καπάκι άκρων 0 mm, η λαβή εισαγωγής μπορεί να παραμείνει στη θέση της για να βοηθήσει στην ευθυγράμμιση του καπακιού άκρων στον ήλο. Το καπάκι άκρων εφαρμόζει μέσω του κυλίνδρου της λαβής εισαγωγής. Εισαγάγετε το καπάκι άκρων μέσω του κυλίνδρου της λαβής εισαγωγής και σφίξτε το μέχρι να ασφαλίσει.

Τα καπάκια άκρων 5 mm και 10 mm δεν χωράνε μέσα από τον κύλινδρο της λαβής εισαγωγής. Για να εισαγάγετε το καπάκι άκρων, αφαιρέστε τη λαβή εισαγωγής. Εισαγάγετε το καπάκι άκρων και σφίξτε το μέχρι να ασφαλίσει.

Εάν είναι επιθυμητό, το καπάκι άκρων μπορεί να ασφαλιστεί στο κατσαβίδι με τη χρήση του πείρου συγκράτησης. Για τον σκοπό αυτό, ολισθήστε τον πείρο συγκράτησης μέσα από το πίσω μέρος του κατσαβιδιού μέχρι να σταματήσει. Πρωθήστε τον περαιτέρω περιστρέφοντας τον δεξιόστροφα, μέχρι το άκρο του να προεξέχει από το άκρο του κατσαβιδιού.

### Αφαίρεση ένθετου από πολυμερές

#### Επιλογή: Αφαιρέστε το ένθετο από πολυμερές

Εργαλείο	
03.019.017	Μετρητής βάθους για σύστημα ήλωσης βραχιονίου Multiloc
Εναλλακτικό εργαλείο	

356.717 Οδηγό σύρμα 2.8 mm, μήκος 460 mm, με άγκιστρο

Για να αφαιρέσετε το ένθετο, αφαιρέστε το άγκιστρο από τον μετρητή βάθους ολισθαίνοντας το εξωτερικό χιτώνιο μέχρι να αποσυναρμολογηθεί.

Κρατήστε το εργαλείο κοντά στο άγκιστρο. Εισαγάγετε το άγκιστρο στο περιφερικό άκρο του ήλου διαμέσου του αυλού. Αγκιστρώστε το άκρο της εγγύς οπής βίδας του ένθετου, διασφαλίζοντας ότι το άγκιστρο δεν έρχεται σε επαφή με τον ήλο. Τραβήξτε το άγκιστρο για να αφαιρέσετε το ένθετο.



0123



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