

---

# Οδηγίες χρήσης

## Εμφυτεύματα ενδομυελικής ήλωσης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για  
διανομή στις Η.Π.Α.

# Οδηγίες χρήσης

Εμφυτεύματα ενδομυελικής ήλωσης

Συστήματα προϊόντων που σχετίζονται με αυτές τις οδηγίες χρήσης:

Γωνιώδες, σταθερό σύστημα ασφάλισης (ASLS)

Ορθόδρομος μηριαίος ήλος (AFN)

Ήλος άπω μηριαίου DFN

Ειδικός ορθόδρομος μηριαίος ήλος για μικρόσωμους ασθενείς (A2FN)

Ειδικός ήλος πλάγιου μηριαίου για εφήβους (ALFN)

Ειδική αρθρόδεση οπίσθιου ποδός (HAN)

Ειδικό σύστημα ήλωσης βραχιονίου

Ειδικός πλάγιος μηριαίος ήλος (LFN)

Ειδικός ανάδρομος/ορθόδρομος μηριαίος ήλος (R/AFN)

Ειδικός κνημιαίος ήλος (TN)

Σύστημα ήλων για ανακατασκευή μηριαίου οστού

Σύστημα ήλωσης βραχιονίου MultiLoc

PFN – Ήλος εγγύς μηριαίου οστού

Ήλος εγγύς μηριαίου οστού με ανάσχεση περιστροφής (PFNA)

Ήλος εγγύς μηριαίου οστού με ανάσχεση περιστροφής (PFNA), με επιλογή αύξησης

Ήλος εγγύς μηριαίου οστού με ανάσχεση περιστροφής-II (PFNA-II)

Βίδα στερέωσης για τροχαντηρικό ήλο καθήλωσης

Υπερεπιγοναδικά εργαλεία για ειδικό κνημιαίο ήλο

TFN – Σύστημα καθήλωσης τροχαντήρα με ήλους από τιτάνιο

TFNA – Σύστημα ήλωσης εγγύς μηριαίου οστού

Το σύστημα ήλων γενικής χρήσης

Σύστημα ελαστικών ήλων από τιτάνιο/ανοξείδωτο χάλυβα

Μηριαίος ήλος άνευ γλυφάνιου (UFN) Αυλοφόρος μηριαίος ήλος (CFN)

Σύστημα ήλωσης βραχιονίου - βραχιόνιος ήλος άνευ γλυφάνιου (UHN)/εγγύς βραχιόνιος ήλος (PHN)

Συμπαγής/αυλοφόρος κνημιαίος ήλος UTN/CTN

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης και το φυλλάδιο της Synthes «Σημαντικές πληροφορίες», πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Τα εμφυτεύματα ενδομυελικής ήλωσης αποτελούνται από μεταλλικούς αλληλοσυμπλεκόμενους ήλους, αλληλοσυμπλεκόμενους ήλους αρθρόδεσης, μη-αλληλοσυμπλεκόμενους εύκαμπτους ήλους, ελικοειδείς ή σπειροειδείς λεπίδες, βίδες αυχένα μηριαίου οστού, βίδες ισχίου, πείρους ισχίου, καπάκια άκρων, ρυθμιστικές βίδες, βίδες βαθμιδωτού σπειρώματος, εγγύς και περιφερικές ασφαλιστικές βίδες ή μπουλόνια.

Όλα τα εμφυτεύματα συσκευάζονται σε ατομική συσκευασία και είναι διαθέσιμα αποστειρωμένα ή/και μη αποστειρωμένα.

Σημαντική σημείωση για επαγγελματίες υγείας και προσωπικό χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Δείτε την πλήρη επισήμανση για όλες τις απαραίτητες πληροφορίες (αντίστοιχη χειρουργική τεχνική, σημαντικές πληροφορίες και ειδική για το προϊόν ετικέτα).

## Υλικό(ά)

Υλικό(ά):	Πρότυπο(α):
Ανοξείδωτος χάλυβας	ISO 5832-1
UHMWPE	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7

Κράμα τιτανίου:	
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	ASTM F2066

## Χρήση για την οποία προορίζεται

Τα εμφυτεύματα ενδομυελικής ήλωσης προορίζονται για χρήση για την προσωρινή καθήλωση και σταθεροποίηση μακρών οστών, σε διάφορες ανατομικές περιοχές, όπως το εγγύς μηριαίο, η διάφυση του μηριαίου, η κνήμη και το βραχιόνιο οστό.

Οι ήλοι αρθρόδεσης ποδοκνημικής προορίζονται για κνημο-αστραγαλο-πτερνική αρθρόδεση.

Οι ήλοι TEN και STEN χρησιμοποιούνται ως μονήρες εμφύτευμα ή ανά ζεύγη για ελαστική, σταθερή ενδομυελική οστεοσύνθεση (ESIN).

## Ενδείξεις

Ανατρέξτε στον πίνακα στο τέλος αυτών των οδηγιών χρήσης.

## Αντενδείξεις

Ανατρέξτε στον πίνακα στο τέλος αυτών των οδηγιών χρήσης.

## Δυνητικοί κίνδυνοι

Όπως ισχύει για όλες τις μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, μπορούν να παρουσιαστούν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητα συμβάντα. Παρότι ενδέχεται να παρουσιαστούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, σε ορισμένες από τις πιο συνηθισμένες, συγκαταλέγονται οι εξής:

Προβλήματα που προκαλούνται από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, τραυματισμοί δοντιών, νευρολογικές διαταραχές, κλπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, υπερβολική αιμορραγία, ιατρογενής νευρολογικός και αγγειακός τραυματισμός, βλάβη μαλακών μορίων, συμπεριλαμβανομένου του οϊδήματος, μη φυσιολογική επούλωση, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, νόσος Sudeck, αντιδράσεις αλλεργίας/υπερευαισθησίας και παρενέργειες που σχετίζονται με προεξοχή υλικών εμφυτεύσεων, πλημμελή πύρωση και απουσία πύρωσης.

## Αποστειρωμένο προϊόν

**STERILE R** Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας

Φυλάσσετε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρείτε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

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



Μην επαναποστειρώνετε

Τα εμφυτεύσιμα προϊόντα που επισημαίνονται με το σύμβολο «Μην επαναποστειρώνετε» πρέπει να μην επαναποστειρώνονται, επειδή η επαναποστείρωση μπορεί να διακυβευθεί τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος. Η επαναποστείρωση εμφυτεύσιμων προϊόντων μπορεί να προκαλέσει απώλεια της στεριότητας του προϊόντος ή/και αδυναμία τήρησης των προδιαγραφών του προϊόντος ή/και μεταβολή των ιδιοτήτων του υλικού.

## Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

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

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) ενδέχεται να διακυβευθούν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

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

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes που έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/ύλη δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ποτέ και ο χειρισμός του θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Ακόμη και αν δεν φαίνεται να έχουν υποστεί ζημιά, τα εμφυτεύματα ενδέχεται να φέρουν μικρές ατέλειες και εσωτερικές παραμορφώσεις λόγω καταπόνησης, οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση του υλικού.

## Προφυλάξεις

Για τις γενικές προφυλάξεις, συμβουλευτείτε τις «Σημαντικές πληροφορίες».

Η χρήση εμφυτευμάτων ενδομυελικής ήλωσης σε ασθενείς με ανοικτές επιφύσεις μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την αύξηση των οστών. Συνεπώς, εκτός εάν περιλαμβάνεται στις ειδικές ενδείξεις στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική, η χρήση εμφυτευμάτων ενδομυελικής ήλωσης δεν συνιστάται σε σκελετικά ανώριμους ασθενείς.

Για ειδικές για την εφαρμογή προφυλάξεις, επιβάλλεται να συμβουλευτείτε την αντίστοιχη χειρουργική τεχνική ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) του συστήματος προϊόντων που χρησιμοποιείται.

## Προειδοποιήσεις

Για τις γενικές προειδοποιήσεις, συμβουλευτείτε τις «Σημαντικές πληροφορίες».

Για ειδικές για την εφαρμογή προειδοποιήσεις που σχετίζονται με τα εμφυτεύματα ενδομυελικής ήλωσης, επιβάλλεται να συμβουλευτείτε την αντίστοιχη χειρουργική τεχνική ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) του συστήματος προϊόντων που χρησιμοποιείται.

## Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

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

## Περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας

Όταν ένα προϊόν έχει αξιολογηθεί για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας, οι πληροφορίες που αφορούν τη μαγνητική τομογραφία θα βρίσκονται στη χειρουργική τεχνική στην ιστοσελίδα [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)

## Θεραπεία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα της Synthes που παρέχονται 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 κασετίνα. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο φυλλάδιο της Synthes «Σημαντικές πληροφορίες».

## Κλινική επεξεργασία/επανεπεξεργασία του προϊόντος

Λεπτομερείς οδηγίες για την επεξεργασία εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, δίσκων και θηκών εργαλείων παρέχονται στο φυλλάδιο της Synthes «Σημαντικές πληροφορίες». Μπορείτε να λάβετε τις οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης εργαλείων «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλών τμημάτων» από την ιστοσελίδα <http://emea.depuysynthes.com/hcsp/reprocessing-care-maintenance>

Συστήματα	Ενδείξεις	Αντενδείξεις
<b>Γωνιώδες, σταθερό σύστημα ασφάλισης (ASLS)</b>	<p>Το ASLS (Γωνιώδες, σταθερό σύστημα ασφάλισης) προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με αυλοφόρους ενδομυελικούς ήλους από τιτάνιο της Synthes. Χρησιμοποιείται ως εναλλακτικό των τυπικών βιδών/μπουλωνιών ασφάλισης.</p> <p>Το ASLS χρησιμοποιείται για την εγχειρητική θεραπεία και σταθεροποίηση καταγμάτων μακρών οστών των άνω και κάτω άκρων, σύμφωνα με τις ειδικές ενδείξεις του αντίστοιχου συστήματος ήλωσης.</p> <p>Το ASLS ενδείκνυται ιδιαίτερα σε περιπτώσεις κατά τις οποίες απαιτείται αυξημένη σταθερότητα, για παράδειγμα:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Σε κατάγματα που είναι πιο κοντά στην περιοχή της μετάφυσης</li><li>– Σε οστεοπενικό οστό</li></ul>	<p>Ισχύουν οι αντενδείξεις του αντίστοιχου συστήματος ήλωσης Synthes.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Καθορισμένη δυσανεξία ή αλλεργία του ασθενούς στα πολυακτίνια</li><li>– Καταστάσεις στις οποίες αντενδείκνυται η εσωτερική καθήλωση για άλλους λόγους, π.χ. σε ασθενείς με οξεία, δυνητική ή χρόνια λοίμωξη, με κακή ποιότητα οστού, μειωμένη κυκλοφορία αίματος, με οστικές διαταραχές ή απώλεια συμμόρφωσης (π.χ. αλκοολισμός)</li></ul>
<b>Ορθόδρομος μηριαίος ήλος (AFN)</b>	<p><b>AFN με τυπική ασφάλιση</b></p> <p>Ενδείξεις τυπικής ασφάλισης:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Ο ορθόδρομος μηριαίος ήλος με τυπική ασφάλιση ενδείκνυται για κατάγματα της διάφυσης του μηριαίου:</li><li>– 32-A/B/C (εκτός από υποτροχαντήρια κατάγματα 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 και 32-C [1–3].1)</li></ul> <p><b>AFN με ασφάλιση ανακατασκευής</b></p> <p>Ενδείξεις ασφάλισης ανακατασκευής:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Ο ορθόδρομος μηριαίος ήλος με ασφάλιση ανακατασκευής ενδείκνυται για κατάγματα της διάφυσης του μηριαίου, σε περίπτωση συνδυασμού με κατάγματα του αυχένα του μηριαίου: 32-A/B/C σε συνδυασμό με 31-B (διπλά σύστοιχα κατάγματα)</li><li>– Επιπλέον, ο ορθόδρομος μηριαίος ήλος ενδείκνυται για κατάγματα του υποτροχαντήριου τμήματος: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 και 32-C [1–3].1</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Μεμονωμένα κατάγματα του αυχένα του μηριαίου</li><li>– Υπερκονδύλια κατάγματα (εντόπιση 32)</li><li>– Διατροχαντήρια κατάγματα</li><li>– Περιτροχαντήρια κατάγματα</li></ul>
<b>Ήλος άπω μηριαίου DFN</b>	<p>Ο ήλος άπω μηριαίου DFN ενδείκνυται για τη σταθεροποίηση καταγμάτων του περιφερικού μηριαίου. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για κατάγματα της διάφυσης στα οποία ενδείκνυται ανάδρομη προσπέλαση (π.χ. σύστοιχα κατάγματα κνήμης ή/και επιγονατίδας, εγγύς ή περιφερική ενδοπρόθεση, νοσογόνος παχυσαρκία). Αυτά περιλαμβάνουν, σύμφωνα με την ταξινόμηση AO:</p> <p><b>Ενδείξεις</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Κατάγματα τύπου 33-A1 έως A3</li><li>– Κατάγματα τύπου 33-C1 έως C3.1</li><li>– Κατάγματα τύπου 32-A έως C</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Κατάγματα τύπου 33-B, 33-C.2 και 33-C.3</li><li>– Κατάγματα του εγγύς μηριαίου και υψηλά υποτροχαντήρια κατάγματα</li></ul>
<b>Ειδικός ορθόδρομος μηριαίος ήλος για μικρόσωμους ασθενείς (A2FN)</b>	<p><b>Ενδείξεις τυπικής ασφάλισης:</b></p> <p>Ο ειδικός ορθόδρομος μηριαίος ήλος για μικρόσωμους ασθενείς (A2FN) με τυπική ασφάλιση ενδείκνυται για κατάγματα της διάφυσης του μηριαίου:</p> <p>32-A/B/C (εκτός από υποτροχαντήρια κατάγματα 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 και 32-C [1–3].1)</p> <p><b>Ενδείξεις ασφάλισης ανακατασκευής:</b></p> <p>Ο ειδικός ορθόδρομος μηριαίος ήλος για μικρόσωμους ασθενείς (A2FN) με ασφάλιση ανακατασκευής ενδείκνυται για κατάγματα της διάφυσης του μηριαίου, σε περίπτωση συνδυασμού με κατάγματα του αυχένα του μηριαίου:</p> <p>32-A/B/C σε συνδυασμό με 31-B (διπλά σύστοιχα κατάγματα)</p> <p>Επιπλέον, ο ειδικός ορθόδρομος μηριαίος ήλος για μικρόσωμους ασθενείς (A2FN) ενδείκνυται για κατάγματα του υποτροχαντήριου τμήματος:</p> <p>32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 και 32-C [1–3].1</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Μεμονωμένα κατάγματα του αυχένα του μηριαίου</li><li>– Υπερκονδύλια κατάγματα (εντόπιση 32)</li><li>– Διατροχαντήρια κατάγματα</li><li>– Περιτροχαντήρια κατάγματα</li></ul>

Συστήματα	Ενδείξεις	Αντενδείξεις
<b>Ειδικός ήλος πλάγιου μηριαίου για εφήβους (ALFN)</b>	<p>Ο ειδικός ήλος πλάγιου μηριαίου για εφήβους ενδείκνυται για χρήση σε εφήβους και ασθενείς μικρού αναστήματος για τη σταθεροποίηση των εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Κατάγματα της διάφυσης του μηριαίου</li> <li>– Υποτροχαντήρια κατάγματα</li> <li>– Σύστοιχα κατάγματα αυχένα/διάφυσης</li> <li>– Επαπειλούμενα παθολογικά κατάγματα</li> <li>– Κατάγματα μη πωρωθέντα και κατάγματα με πλημμελή πύρωση</li> </ul>	Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για αυτά τα προϊόντα
<b>Ειδική αρθρόδεση οπίσθιου ποδός (HAN)</b>	<p>Ο ήλος ειδικής αρθρόδεσης οπίσθιου ποδός ενδείκνυται για τη διευκόλυνση της κνημο-αστραγαλο-πτερικής αρθρόδεσης για τη θεραπεία των εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Βαριά παραμόρφωση άκρου ποδός/αστραγάλου</li> <li>– Αρθρίτιδα</li> <li>– Αστάθεια και σκελετικά ελλείμματα, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, ελλειμμάτων μετά από εκτομή όγκου και νευρο-οστεοαρθροπάθειας (πόδι Charcot)</li> <li>– Ανάγγεια νέκρωση του αστραγάλου</li> <li>– Αποτυχημένη αντικατάσταση άρθρωσης ή αποτυχημένη αρθρόδεση αστραγάλου</li> <li>– Περιφερικά κατάγματα κνήμης/απουσία πύρωσης</li> <li>– Οστεοαρθρίτιδα</li> <li>– Ρευματοειδής αρθρίτιδα και ψευδάρθρωση</li> </ul>	<p>Ο ήλος ειδικής αρθρόδεσης οπίσθιου ποδός δεν συνιστάται για τα εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Άκρο με αγγειοπάθεια</li> <li>– Ενεργή λοίμωξη</li> <li>– Ανεπαρκής πελματική επιφάνεια</li> </ul>
<b>Ειδικό σύστημα ήλωσης βραχιονίου</b>	<p><b>Ήλος βραχιονίου Expert: ασφάλιση με σπειροειδείς λεπίδες ή βίδες</b></p> <p>Το εύρος των ενδείξεων για τον ήλο βραχιονίου Expert περιλαμβάνει κατάγματα της διάφυσης του βραχιονίου μέχρι και περίπου 5 cm εγγύς του ωλεκρανικού βόθρου, με κλειστές επιφυσιακές γραμμές (ταξινόμηση AO/ASIF: A–C) για τα εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Σταθερά ή ασταθή κατάγματα</li> <li>– Επανακατάγματα, ορισμένα κατάγματα με καθυστερημένη επούλωση και ψευδάρθρωση</li> </ul> <p>Ο ήλος βραχιονίου Expert μπορεί να εισαχθεί στη διάφυση του μηριαίου τόσο ορθόδρομα όσο και ανάδρομα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί γενικά, είτε στο αριστερό είτε στο δεξί βραχιόνιο.</p> <p><b>Εγγύς ήλος βραχιονίου Expert: τυπική ασφάλιση με σπειροειδείς λεπίδες</b></p> <p>Το εύρος των ενδείξεων για τον εγγύς ήλο βραχιονίου Expert περιλαμβάνει κατάγματα του βραχιονίου σε ενήλικες στην υποκεφαλική περιοχή (ταξινόμηση AO/ASIF: A2, A3), ή με ταυτόχρονη απόσπαση του μείζονος τροχαντήρα (ταξινόμηση AO/ASIF: Εξωαρθρικά διεστιακά κατάγματα B1, B2, B3) για:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Σταθερά ή ασταθή κατάγματα</li> <li>– Επανακατάγματα, ορισμένα κατάγματα με καθυστερημένη επούλωση και ψευδάρθρωση</li> </ul> <p>Σε ορισμένες περιπτώσεις, αυτή η τεχνική μπορεί επίσης να είναι κατάλληλη για εγγύς ενδοαρθρικά κατάγματα (ταξινόμηση AO: κατάγματα C), υπό την προϋπόθεση ότι το θολωτό τεμάχιο της κεφαλής είναι αρκετά μεγάλο και δεν έχει υποστεί κάταγμα. Ο εγγύς ήλος βραχιονίου Expert εισάγεται ορθόδρομα στην εγγύς διάφυση του βραχιονίου και μπορεί να χρησιμοποιηθεί γενικά, είτε στο αριστερό είτε στο δεξί βραχιόνιο.</p>	Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για αυτά τα προϊόντα
<b>Ειδικός πλάγιος μηριαίος ήλος (LFN)</b>	<p><b>Ενδείξεις τυπικής ασφάλισης:</b></p> <p>Ο ειδικός πλάγιος μηριαίος ήλος με τυπική ασφάλιση ενδείκνυται για κατάγματα της διάφυσης του μηριαίου: 32-A/B/C (εκτός από υποτροχαντήρια κατάγματα 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 και 32-C [1–3].1)</p> <p><b>Ενδείξεις ασφάλισης ανακατασκευής:</b></p> <p>Ο ειδικός πλάγιος μηριαίος ήλος με ασφάλιση ανακατασκευής ενδείκνυται για κατάγματα της διάφυσης του μηριαίου, σε περίπτωση συνδυσασμού με κατάγματα του αυχένα του μηριαίου: 32-A/B/C σε συνδυασμό με 31-B (διπλά σύστοιχα κατάγματα). Επιπλέον, ο ειδικός πλάγιος μηριαίος ήλος ενδείκνυται για κατάγματα του υποτροχαντήριου τμήματος: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 και 32-C [1–3].1</p>	Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για αυτά τα προϊόντα

Συστήματα	Ενδείξεις	Αντενδείξεις
<b>Ειδικός ανάδρομος/ορθόδρομος μηριαίος ήλος (R/AFN)</b>	<p><b>Ενδείξεις για ανάδρομη προσπέλαση</b></p> <p>Στην ανάδρομη προσπέλαση, ο ειδικός ανάδρομος/ορθόδρομος μηριαίος ήλος (R/AFN) ενδείκνυται για κατάγματα του περιφερικού μηριαίου:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 33-A1/A2/A3</li> <li>– 33-C1/C2/C3.1</li> </ul> <p>Για τα κατάγματα 33-C, ο ειδικός ανάδρομος/ορθόδρομος μηριαίος ήλος (R/AFN) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα εμφυτεύματα (δεν φαίνονται στην εικόνα).</p> <p>Επιπλέον, ο ειδικός ανάδρομος/ορθόδρομος μηριαίος ήλος (R/AFN) ενδείκνυται για κατάγματα της διάφυσης του μηριαίου:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 32-A/B/C (εκτός 32-A[1-3].1 και 32-B[1-3].1 (υποτροχαντήρια κατάγματα)) στις εξής περιπτώσεις:</li> <li>– συνδυασμό με επιγονατίδα που έχει υποστεί κάταγμα</li> <li>– σύστοιχα κατάγματα μηριαίου/κνήμης (floating knee)</li> <li>– συνδυασμό με κοτύλη, πύελο ή αυχένα μηριαίου που έχει υποστεί κάταγμα</li> <li>– συνδυασμούς των προαναφερόμενων καταγμάτων</li> <li>– εκσεσημασμένη παχυσαρκία</li> <li>– κύηση</li> <li>– πολλαπλά τραύματα (εάν συμμετέχουν πολλές χειρουργικές ομάδες στη θεραπεία του ασθενούς)</li> </ul> <p>Σημείωση: Σε περίπτωση οστεοπορωτικού οστού, συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση σπειροειδούς λεπίδας που να ασφαλίσει στο περιφερικό μηριαίο.</p> <p><b>Ενδείξεις για ορθόδρομη προσπέλαση</b></p> <p>Στην ορθόδρομη προσπέλαση, ο ειδικός ανάδρομος/ορθόδρομος μηριαίος ήλος (R/AFN) ενδείκνυται για κατάγματα της διάφυσης του μηριαίου:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 32-A/B/C (εκτός 32-A[1-3].1 και 32-B[1-3].1 (υποτροχαντήρια κατάγματα)):</li> </ul> <p>Σημείωση: Το ASLS, το γωνιώδες, σταθερό σύστημα ασφάλισης, ενδείκνυται για περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται αυξημένη σταθερότητα, όπως κατάγματα που βρίσκονται πιο κοντά στην περιοχή της μετάφυσης ή σε περίπτωση κακής ποιότητας οστού. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την αρχή της ενδομυελικής οστεοσύνθεσης, συμβουλευτείτε τον τεχνικό οδηγό ASLS (036.000.708) και το έντυπο φυλλάδιο (036.001.017).</p>	Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για αυτά τα προϊόντα
<b>Ειδικός κνημιαίος ήλος (TN)</b>	<p>Ο ειδικός κνημιαίος ήλος ενδείκνυται για κατάγματα της διάφυσης της κνήμης, καθώς επίσης και για κατάγματα της μετάφυσης και ορισμένα ενδοαρθρικά κατάγματα της κεφαλής της κνήμης και του κάτω πέρατος της κνήμης (pilon):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 41-A2/A3</li> <li>– Όλα τα κατάγματα της διάφυσης</li> <li>– 43-A1/A2/A3</li> <li>– Συνδυασμούς αυτών των καταγμάτων</li> </ul> <p>Για αυτές τις ενδείξεις, ο ειδικός κνημιαίος ήλος θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα εμφυτεύματα (δεν φαίνονται στην εικόνα):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 41-C1/C2</li> <li>– 43-C1/C2</li> </ul>	Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για αυτά τα προϊόντα
<b>Σύστημα ήλων για ανακατασκευή μηριαίου οστού</b>	<p><b>Ενδείξεις τυπικής ασφάλισης</b></p> <p>Ο μηριαίος ήλος ανακατασκευής με τυπική ασφάλιση ενδείκνυται για κατάγματα της διάφυσης του μηριαίου:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 32-A/B/C (εκτός από υποτροχαντήρια κατάγματα 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1 και 32-C [1-3].1)</li> </ul> <p><b>Ενδείξεις ασφάλισης ανακατασκευής</b></p> <p>Ο ήλος ανακατασκευής μηριαίου οστού με ασφάλιση ανακατασκευής ενδείκνυται για κατάγματα της διάφυσης του μηριαίου, σε περίπτωση συνδυασμού με κατάγματα του αυχένα του μηριαίου:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 32-A/B/C σε συνδυασμό με 31-B (διπλά σύστοιχα κατάγματα)</li> </ul> <p>Επιπλέον, ο ήλος ανακατασκευής μηριαίου οστού ενδείκνυται για κατάγματα του υποτροχαντήριου τμήματος:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1 και 32-C [1-3].1</li> </ul>	Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για αυτά τα προϊόντα
<b>Σύστημα ήλωσης βραχιονίου MultiLoc</b>	<p><b>Εγγύς ήλος βραχιονίου MultiLoc (βραχύς)</b></p> <p>Ο εγγύς ήλος βραχιονίου MultiLoc (βραχύς) ενδείκνυται για κατάγματα του εγγύς βραχιονίου, στα οποία συμπεριλαμβάνονται τα εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– χειρουργικά κατάγματα αυχένα 2 τμημάτων</li> <li>– κατάγματα 3 τμημάτων</li> <li>– κατάγματα 4 τμημάτων</li> </ul> <p><b>Ήλος βραχιονίου MultiLoc (μακρύς)</b></p> <p>Ο ήλος βραχιονίου MultiLoc (μακρύς) ενδείκνυται για:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Κατάγματα της διάφυσης του βραχιονίου</li> <li>– Κατάγματα του εγγύς βραχιονίου που επεκτείνονται στη διάφυση</li> <li>– Συνδυαστικά κατάγματα του εγγύς βραχιονίου και της διάφυσης του βραχιονίου</li> </ul>	Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για αυτά τα προϊόντα

Συστήματα	Ενδείξεις	Αντενδείξεις
<b>PFN – Ήλος εγγύς μηριαίου οστού</b>	<p><b>Τυπικός/βραχύς PFN</b> Ενδείξεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Περιτροχαντήρια κατάγματα</li> <li>– Διατροχαντήρια κατάγματα</li> <li>– Υψηλά υποτροχαντήρια κατάγματα</li> </ul> <p><b>Μακρύς PFN</b> Ενδείξεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Χαμηλά και ελεγκτινόμενα υποτροχαντήρια κατάγματα</li> <li>– Σύστοιχα κατάγματα τροχαντήρα</li> <li>– Συνδυασμός καταγμάτων (περιοχή τροχαντήρων/διάφυσης)</li> <li>– Παθολογικά κατάγματα</li> </ul>	<p><b>Τυπικός/βραχύς PFN</b> Αντενδείξεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Χαμηλά υποτροχαντήρια κατάγματα</li> <li>– Κατάγματα διάφυσης μηριαίου</li> <li>– Μεμονωμένα ή συνδυαστικά κατάγματα του έσω τμήματος του αυχένα του μηριαίου</li> </ul> <p><b>Μακρύς PFN</b> Αντενδείξεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Μεμονωμένα ή συνδυαστικά κατάγματα του έσω τμήματος του αυχένα του μηριαίου</li> </ul>
<b>Ήλος εγγύς μηριαίου οστού με ανάσχεση περιστροφής (PFNA)</b>	<p><b>Βραχύς ήλος εγγύς μηριαίου οστού με ανάσχεση περιστροφής (PFNA) (μήκος 170 mm–240 mm)</b> Ενδείξεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Περιτροχαντήρια κατάγματα (31-A1 και 31-A2)</li> <li>– Διατροχαντήρια κατάγματα (31-A3)</li> <li>– Υψηλά υποτροχαντήρια κατάγματα (32-A1)</li> </ul> <p><b>Μακρύς ήλος εγγύς μηριαίου οστού με ανάσχεση περιστροφής (PFNA) (μήκος 300 mm–420 mm)</b> Ενδείξεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Χαμηλά και ελεγκτινόμενα υποτροχαντήρια κατάγματα</li> <li>– Σύστοιχα κατάγματα τροχαντήρα</li> <li>– Συνδυασμός καταγμάτων (στο εγγύς μηριαίο)</li> <li>– Παθολογικά κατάγματα</li> </ul>	<p><b>Βραχύς ήλος εγγύς μηριαίου οστού με ανάσχεση περιστροφής (PFNA) (μήκος 170 mm–240 mm)</b> Αντενδείξεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Χαμηλά υποτροχαντήρια κατάγματα</li> <li>– Κατάγματα διάφυσης μηριαίου</li> <li>– Μεμονωμένα ή συνδυαστικά κατάγματα του έσω τμήματος του αυχένα του μηριαίου</li> </ul> <p><b>Μακρύς ήλος εγγύς μηριαίου οστού με ανάσχεση περιστροφής (PFNA) (μήκος 300 mm–420 mm)</b> Αντενδείξεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Μεμονωμένα ή συνδυαστικά κατάγματα του έσω τμήματος του αυχένα του μηριαίου</li> </ul>
<b>Ήλος εγγύς μηριαίου οστού με ανάσχεση περιστροφής (PFNA), με επιλογή αύξησης</b>	<p><b>Βραχύς ήλος εγγύς μηριαίου οστού με ανάσχεση περιστροφής (PFNA) (μήκος 170 mm–240 mm)</b> Ενδείξεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Περιτροχαντήρια κατάγματα (31-A1 και 31-A2)</li> <li>– Διατροχαντήρια κατάγματα (31-A3)</li> <li>– Υψηλά υποτροχαντήρια κατάγματα (32-A1)</li> </ul> <p><b>Μακρύς ήλος εγγύς μηριαίου οστού με ανάσχεση περιστροφής (PFNA) (μήκος 300 mm–420 mm)</b> Ενδείξεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Χαμηλά και ελεγκτινόμενα υποτροχαντήρια κατάγματα</li> <li>– Σύστοιχα κατάγματα τροχαντήρα</li> <li>– Συνδυασμός καταγμάτων (στο εγγύς μηριαίο)</li> <li>– Παθολογικά κατάγματα</li> </ul> <p><b>Ήλος εγγύς μηριαίου οστού με ανάσχεση περιστροφής (PFNA), με αύξηση</b> Ενδείξεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ο ήλος εγγύς μηριαίου οστού με ανάσχεση περιστροφής (PFNA), με αύξηση ενδείκνυται για κατάγματα με βαριά οστεοπόρωση στο εγγύς μηριαίο</li> <li>– Η λάμα ήλου εγγύς μηριαίου οστού με ανάσχεση περιστροφής (PFNA) με διατρήσεις ενδείκνυται επίσης χωρίς ενίσχυση με τιμμέντο</li> </ul>	<p><b>Βραχύς ήλος εγγύς μηριαίου οστού με ανάσχεση περιστροφής (PFNA) (μήκος 170 mm–240 mm)</b> Αντενδείξεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Χαμηλά υποτροχαντήρια κατάγματα</li> <li>– Κατάγματα διάφυσης μηριαίου</li> <li>– Μεμονωμένα ή συνδυαστικά κατάγματα του έσω τμήματος του αυχένα του μηριαίου</li> </ul> <p><b>Μακρύς ήλος εγγύς μηριαίου οστού με ανάσχεση περιστροφής (PFNA) (μήκος 300 mm–420 mm)</b> Αντενδείξεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Μεμονωμένα ή συνδυαστικά κατάγματα του έσω τμήματος του αυχένα του μηριαίου</li> </ul> <p><b>Ήλος εγγύς μηριαίου οστού με ανάσχεση περιστροφής (PFNA), με αύξηση</b> Αντενδείξεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες υπάρχει κίνδυνος διαρροής τιμμέντου μέσα σε αρθρικές ή αγγειακές δομές (π.χ. μέσω καταγμάτων και τραυματισμών που καταλήγουν στην άρθρωση)</li> <li>– Οξεία τραυματικά κατάγματα μη οστεοπορωτικού οστού</li> </ul>
<b>Το σύστημα ήλων γενικής χρήσης</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Κνημιαία κατάγματα με οστική υποστήριξη (σταθερό κάταγμα στο μέσο τριτημόριο της κνήμης, με ή χωρίς ασφάλιση):</li> <li>– εγκάρσια κατάγματα</li> <li>– βραχέα, λοξά κατάγματα</li> <li>– ψευδαρθρώσεις</li> </ul> <p>Ενδείξεις για κατάγματα κνήμης με την τεχνική ασφάλισης χωρίς οστική υποστήριξη (ασταθή κατάγματα στο 60% του μήκους της κνήμης):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– κατάγματα κοντά στη μετάφυση</li> <li>– μακριά στροφικά κατάγματα</li> <li>– τμηματικά κατάγματα</li> <li>– συντριπτικά κατάγματα</li> <li>– κατάγματα με οστικά ελλείμματα</li> </ul>	Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για αυτά τα προϊόντα
<b>Σύστημα ελαστικών ήλων από τιτάνιο/ανοξειδωτο χάλυβα</b>	<p><b>Ενδείξεις στην παιδιατρική</b> Η ελαστική, σταθερή, ενδομυελική ήλωση (ESIN) με τον ελαστικό ήλο από τιτάνιο (TEN) ή τον ήλο από ανοξειδωτο χάλυβα (STEN) ενδείκνυται για τη διαχείριση καταγμάτων της διάφυσης και ορισμένων καταγμάτων της μετάφυσης/επίφυσης μακρών οστών, σε παιδιά και νεαρούς ενήλικες. Ως εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– κατάγματα διάφυσης και ορισμένα κατάγματα μετάφυσης μακρών οστών</li> <li>– ορισμένα κατάγματα μετάφυσης/επίφυσης (Salter Harris I και II), συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, και καταγμάτων του αυχένα της κερκίδας</li> <li>– σύνθετα κατάγματα της κλείδας (σημαντικό εξάρθημα, συμπεριλαμβανομένης της βράχυνσης, «μετέωρος ώμος»)</li> <li>– ανοικτά κατάγματα</li> <li>– κίνδυνος διάτρησης του δέρματος στα άκρα του κατάγματος</li> <li>– παθολογικά κατάγματα</li> </ul> <p><b>Ενδείξεις σε ενήλικες</b> Σε ενήλικες ασθενείς, το TEN χρησιμοποιείται για την οστεοσύνθεση καταγμάτων της κλείδας, του αντιβραχίου και του βραχιονίου. Ως εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– κατάγματα της διάφυσης καταγμάτων μακρών οστών στο άνω άκρο</li> <li>– κατάγματα της διάφυσης της κλείδας</li> </ul>	Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για αυτά τα προϊόντα

Συστήματα	Ενδείξεις	Αντενδείξεις
<b>Σύστημα ήλωσης βραχιονίου - βραχιόνιος ήλος άνευ γλυφάνωσης (UHN)/εγγύς βραχιόνιος ήλος (PHN)</b>	<p><b>UHN</b> Το εύρος των ενδείξεων για τον ήλο UHN περιλαμβάνει κατάγματα της διάφυσης του βραχιονίου μέχρι και περίπου 5 cm εγγύς του ωλεκρανικού βόθρου, με κλειστές επιφυσιακές γραμμές για τα εξής: – σταθερά ή ασταθή κατάγματα – επανακατάγματα, κατάγματα με καθυστερημένη επούλωση και ψευδάρθρωση</p> <p><b>PHN</b> Το εύρος των ενδείξεων για τον ήλο PHN περιλαμβάνει κατάγματα του βραχιονίου σε ενήλικες στην υποκεφαλική περιοχή (ταξινόμηση AO/ASIF: A2, A3), ή με ταυτόχρονη απόσπαση του μείζονος τροχαντήρα (ταξινόμηση AO/ASIF: Εξωαρθρικά διστιακά κατάγματα B1, B2) για: – σταθερά ή ασταθή κατάγματα – επανακατάγματα, κατάγματα με καθυστερημένη επούλωση και ψευδάρθρωση Σε ορισμένες περιπτώσεις, με αυτήν την τεχνική είναι επίσης δυνατή η αντιμετώπιση ενδοαρθρικών καταγμάτων της κεφαλής του βραχιονίου (ταξινόμηση AO: κατάγματα C), υπό την προϋπόθεση ότι το θολωτό τεμάχιο της κεφαλής είναι αρκετά μεγάλο και δεν έχει υποστεί κάταγμα.</p>	Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για αυτά τα προϊόντα
<b>Συμπαγής/αυλοφόρος κνημιαίος ήλος UTN/CTN</b>	<p>Ο συμπαγής κνημιαίος ήλος (UTN) και ο αυλοφόρος κνημιαίος ήλος (CTN) χρησιμοποιούνται για την οστεοσύνθεση καταγμάτων της διάφυσης της κνήμης. Λόγω της ανατομικής διατομής του, ο UTN είναι πιο κατάλληλος για τεχνική χωρίς ξέστρο, ενώ ο CTN, με τη στρογγυλή διατομή του, είναι πιο κατάλληλος για τεχνική με ξέστρο.</p> <p><b>Ενδείξεις του UTN</b> – Κατάγματα, τύποι 42-A έως 42-C – Κλειστά κατάγματα, τύποι 0 έως 3 (ταξινόμηση Tscherne) – Ανοικτά κατάγματα, τύποι I έως IIIA, IIIB και IIIC (ταξινόμηση Gustilo)</p> <p><b>Ενδείξεις του CTN</b> – Κατάγματα, τύποι 42-A έως 42-C – Κλειστά κατάγματα, τύποι 0 έως 2 (ταξινόμηση Tscherne) – Ανοικτά κατάγματα, τύποι I έως IIIA (ταξινόμηση Gustilo) – Ψευδαρθρώσεις – Κατάγματα μη πωρωθέντα</p>	<p><b>Αντενδείξεις του UTN</b> – Λοιμώξεις – Ψευδαρθρώσεις – Κατάγματα μη πωρωθέντα</p> <p><b>Αντενδείξεις του CTN</b> – Λοιμώξεις – Κλειστά κατάγματα, τύπου 3 (ταξινόμηση Tscherne) – Ανοικτά κατάγματα, τύποι IIIB και IIIC (ταξινόμηση Gustilo)</p>
<b>Ήλος εγγύς μηριαίου οστού με ανάσχεση περιστροφής-II (PFNA-II)</b>	<p><b>Βραχύς ήλος εγγύς μηριαίου οστού με ανάσχεση περιστροφής-II (PFNA-II) (μήκος 170 mm–240 mm)</b> Ενδείξεις: – Περιτροχαντήρια κατάγματα (31-A1 και 31-A2) – Διατροχαντήρια κατάγματα (31-A3) – Υψηλά υποτροχαντήρια κατάγματα (32-A1)</p> <p><b>Μακρύς ήλος εγγύς μηριαίου οστού με ανάσχεση περιστροφής-II (PFNA-II) (μήκος 260 mm–420 mm)</b> Ενδείξεις: – Χαμηλά και ελεγκτινόμενα υποτροχαντήρια κατάγματα – Σύστοιχα κατάγματα τροχαντήρα – Συνδυασμός καταγμάτων (στο εγγύς μηριαίο) – Παθολογικά κατάγματα</p>	<p><b>Βραχύς ήλος εγγύς μηριαίου οστού με ανάσχεση περιστροφής-II (PFNA-II) (μήκος 170 mm–240 mm)</b> Αντενδείξεις: – Χαμηλά υποτροχαντήρια κατάγματα – Κατάγματα διάφυσης μηριαίου – Μεμονωμένα ή συνδυαστικά κατάγματα του έσω τμήματος του αυχένα του μηριαίου</p> <p><b>Μακρύς ήλος εγγύς μηριαίου οστού με ανάσχεση περιστροφής-II (PFNA-II) (μήκος 260 mm–420 mm)</b> Αντενδείξεις: – Μεμονωμένα ή συνδυαστικά κατάγματα του έσω τμήματος του αυχένα του μηριαίου</p>
<b>Βίδα στερέωσης για τροχαντηρικό ήλο καθήλωσης</b>	Ο ήλος οστεοσύνθεσης τροχαντήρων (TFN) από τιτάνιο της Synthes ενδείκνυται για τη θεραπεία σταθερών και ασταθών περιτροχαντήριων καταγμάτων, διατροχαντήριων καταγμάτων, καταγμάτων της βάσης του αυχένα και συνδυασμό αυτών. Ο μακρύς TFN ενδείκνυται επιπλέον για υποτροχαντήρια κατάγματα, περιτροχαντήρια κατάγματα που σχετίζονται με κατάγματα της διάφυσης, παθολογικά κατάγματα οστεοπορωτικού οστού (συμπεριλαμβανομένης της προφυλακτικής χρήσης) σε τροχαντηριακές και διαφυσιακές περιοχές, μακρά υποτροχαντήρια κατάγματα, εγγύς ή περιφερικά μη πωρωθέντα κατάγματα, κατάγματα με πλημμελή πύρωση και αναθεωρήσεις.	Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για αυτά τα προϊόντα
<b>Υπερεπιγοναδικά εργαλεία για ειδικό κνημιαίο ήλο</b>	<p>Ο ειδικός κνημιαίος ήλος ενδείκνυται για κατάγματα της διάφυσης της κνήμης, καθώς επίσης και για κατάγματα της μετάφυσης και ορισμένα ενδοαρθρικά κατάγματα της κεφαλής της κνήμης και του κάτω πέρατος της κνήμης (pilon): – 41-A2/A3 – Όλα τα κατάγματα της διάφυσης – 43-A1/A2/A3 – Συνδυασμούς αυτών των καταγμάτων</p> <p>Για αυτές τις ενδείξεις, ο ειδικός κνημιαίος ήλος θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα εμφυτεύματα (δεν φαίνονται στην εικόνα): – 41-C1/C2 – 43-C1/C2</p>	Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για αυτά τα προϊόντα



Συστήματα	Ενδείξεις	Αντενδείξεις
<b>TFN – Σύστημα καθήλωσης τροχαντήρα με ήλους από τιτάνιο</b>	<p>Ο ήλος οστεοσύνθεσης τροχαντήρων (TFN) από τιτάνιο της Synthes ενδείκνυται για τη θεραπεία σταθερών και ασταθών περιτροχαντήριων καταγμάτων, διατροχαντήριων καταγμάτων, καταγμάτων της βάσης του αυχένα και συνδυασμό αυτών. Ο μακρύς TFN ενδείκνυται επιπλέον για υποτροχαντήρια κατάγματα, περιτροχαντήρια κατάγματα που σχετίζονται με κατάγματα της διάφυσης, παθολογικά κατάγματα οστεοπορωτικού οστού (συμπεριλαμβανομένης της προφυλακτικής χρήσης) σε τροχανθηριακές και διαφυσιακές περιοχές, μακρά υποτροχαντήρια κατάγματα, εγγύς ή περιφερικά μη πωρωθέντα κατάγματα, κατάγματα με πλημμελή πύρωση και αναθεωρήσεις.</p>	Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για αυτά τα προϊόντα
<b>TFNA – Σύστημα ήλωσης εγγύς μηριαίου οστού</b>	<p><b>Βραχύς TFNA (μήκη 170 mm, 200 mm, 235 mm)</b> Ενδείξεις: – Περιτροχαντήρια κατάγματα (31-A1 και 31-A2) – Διατροχαντήρια κατάγματα (31-A3) – Οι ήλοι 235 mm ενδείκνυται επίσης για υψηλά υποτροχαντήρια κατάγματα</p> <p><b>ΜΑΚΡΥΣ TFNA (μήκη 260 mm–480 mm)</b> Ενδείξεις: – Περιτροχαντήρια κατάγματα (31-A1 και 31-A2) – Διατροχαντήρια κατάγματα (31-A3) – Κατάγματα της περιοχής των τροχαντήρων (31-A1/A2/A3) επεκτεινόμενα στη διάφυση – 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 – Κατάγματα με πλημμελή πύρωση – Κατάγματα μη πωρωθέντα</p> <p><b>Ενίσχυση TFNA</b> Ενδείξεις: – Για κατάγματα του εγγύς μηριαίου με κακή ποιότητα οστού ή/και αυξημένο κίνδυνο αστοχίας της οστεοσύνθεσης στην επιφάνεια διεπαφής εμφυτεύματος/οστού</p>	<p><b>Βραχύς TFNA (μήκη 170 mm, 200 mm, 235 mm)</b> Αντενδείξεις – Κατάγματα αυχένα μηριαίου (31-B) – Κατάγματα διάφυσης μηριαίου (32-A/B/C)</p> <p><b>ΜΑΚΡΥΣ TFNA (μήκη 260 mm–480 mm)</b> Αντενδείξεις: – Κατάγματα αυχένα μηριαίου (31-B)</p> <p><b>Ενίσχυση TFNA</b> Αντενδείξεις: – Παθολογικές καταστάσεις που σχετίζονται με όγκο στην περιοχή ενίσχυσης – Κίνδυνος ενδοαρθρικής ή αγγειακής διαρροής τοιμέντου – Οξεία τραυματικά κατάγματα με καλή ποιότητα οστού</p>
<b>TFN Advanced – για βίδα TFNA μόνο</b>	<p><b>Βραχύς TFNA (μήκη 170 mm, 200 mm, 235 mm)</b> Ενδείξεις: – Περιτροχαντήρια κατάγματα (31-A1 και 31-A2) – Διατροχαντήρια κατάγματα (31-A3) – Οι ήλοι 235 mm ενδείκνυται επίσης για υψηλά υποτροχαντήρια κατάγματα</p>	<p><b>Βραχύς TFNA (μήκη 170 mm, 200 mm, 235 mm)</b> Αντενδείξεις – Κατάγματα αυχένα μηριαίου (31-B) – Κατάγματα διάφυσης μηριαίου (32-A/B/C)</p>
Συστήματα	Ενδείξεις	Περιορισμοί ενδείξεων
<b>Μηριαίος ήλος άνευ γλυφανισμού (UFN) Αυλοφόρος μηριαίος ήλος (CFN)</b>	<p>Ενδείξεις ήλωσης μηριαίου: Το εύρος των διαθέσιμων εμφυτευμάτων για ενδομυελική οστεοσύνθεση μηριαίου έχει αυξηθεί τα τελευταία χρόνια. Διαφέρουν ως προς τον σχεδιασμό (αυλακωτός/μη αυλακωτός, χωρίς ξέστρο/αυλοφόρος, μικρής/μεγάλης διαμέτρου, στατική/δυναμική ασφάλιση), τα υλικά (χάλυβας/τιτάνιο) και την τεχνική εφαρμογή (με/χωρίς ξέστρο). Υπάρχει σημαντική αλληλεπικάλυψη μεταξύ των ενδείξεων.</p> <p>Ενδείξεις για όλα τα ενδομυελικά εμφυτεύματα μηριαίου: – Κατάγματα της διάφυσης – Μεταφυσιακά κατάγματα που επιτρέπουν την τοποθέτηση μπουλονιών ασφάλισης και, συνεπώς, σταθερής οστεοσύνθεσης</p> <p>Αυλοφόρος μηριαίος ήλος CFN – Τυπική ασφάλιση (TAN [κράμα τιτανίου-αλουμινίου-νιοβίου], αυλοφόρος, για διαδικασίες με και χωρίς ξέστρο): – Όλα τα κατάγματα της διάφυσης (32-A1–C3) και όλα τα ανοικτά και τα κλειστά κατάγματα – Περιπτώσεις στις οποίες η χρήση οδηγού σύρματος θεωρείται επωφελής – Ψευδάρθρωση, απουσία πύρωσης</p>	<p>Περιορισμοί ενδείξεων για όλα τα ενδομυελικά εμφυτεύματα μηριαίου – Σοβαρή μόλυνση – Παρουσία ενεργής λοίμωξης – Μεταφυσιακά κατάγματα που δεν επιτρέπουν ικανοποιητική τοποθέτηση μπουλονιών ασφάλισης (θέση, πολύ ασθενές οστό) – Κίνδυνος ασταθούς ή παρεκτοπισμένης οστεοσύνθεσης</p> <p>Αυλοφόρος μηριαίος ήλος CFN – Τυπική ασφάλιση (TAN [κράμα τιτανίου-αλουμινίου-νιοβίου], αυλοφόρος, για διαδικασίες με και χωρίς ξέστρο): – Η χρήση με ξέστρο θα πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς με τραυματισμούς των πνευμόνων, μείζονες τραυματισμούς της κεφαλής, αιμοδυναμική αστάθεια, διαταραχή της ηκτικότητας του αίματος ή υποθερμία – Ασθενείς με πολλαπλά τραύματα</p>



Συστήματα	Ενδείξεις	Περιορισμοί ενδείξεων
<b>Μηριαίος ήλος άνευ γλυφανισμού (UFN) Αυλοφόρος μηριαίος ήλος (CFN)</b>	Μηριαίος ήλος άνευ γλυφανισμού (UFN) (Τυπική ασφάλιση – TAN, χωρίς ξέστρο, για διαδικασίες χωρίς ξέστρο): – Όλα τα κατάγματα της διάφυσης (AO 32-A1-C3) και όλα τα ανοικτά και τα κλειστά κατάγματα – Περιπτώσεις κατά τις οποίες η αποφυγή της χρήσης με ξέστρο θεωρείται επωφελής – Τροποποίηση της θεραπείας εξωτερικής καθήλωσης.  UFN/CFN – Εγγύς ασφάλιση με σπειροειδή λεπίδα (TAN): Όπως και για τον UFN/CFN με τυπική ασφάλιση, αλλά με υποτροханτήρια κατάγματα με άθικτο ελάσσονα τροχαντήρα	Μηριαίος ήλος άνευ γλυφανισμού (UFN) (Τυπική ασφάλιση – TAN, χωρίς ξέστρο, για διαδικασίες χωρίς ξέστρο): – Υποτροханτήρια κατάγματα – Ψευδάρθρωση, απουσία πώρωσης – Ασθενείς με πολλαπλά τραύματα
	UFN – Τεχνική Miss-A-Nail (TAN): Όπως και για τον UFN με τυπική ασφάλιση, αλλά χωρίς σύστοιχο κάταγμα του αυχένα του μηριαίου	UFN – Τεχνική Miss-A-Nail (TAN): – Κατάγματα με ελάσσονα τροχαντήρα που έχει υποστεί κάταγμα – Ψευδάρθρωση, απουσία πώρωσης της διάφυσης του μηριαίου – Ασθενείς με πολλαπλά τραύματα
	UFN/CFN – ορθόδρομη ασφάλιση 130° (TAN): Όπως και για τον UFN/CFN με τυπική ασφάλιση, αλλά με υποτροханτήρια κατάγματα με άθικτο ελάσσονα τροχαντήρα	UFN/CFN – ορθόδρομη ασφάλιση 130° (TAN): – Κατάγματα με ελάσσονα τροχαντήρα που έχει υποστεί κάταγμα – Ψευδάρθρωση, απουσία πώρωσης της διάφυσης του μηριαίου – Ασθενείς με πολλαπλά τραύματα
	PFN – Ήλος εγγύς μηριαίου οστού, τυπικός (TAN, χωρίς ξέστρο, για διαδικασίες με ή χωρίς ξέστρο): – Διατροханτήρια και υψηλά υποτροханτήρια κατάγματα, συμπεριλαμβανομένων ασαθών καταγμάτων – Περιτροханτήρια κατάγματα	PFN – Ήλος εγγύς μηριαίου οστού, τυπικός (TAN, χωρίς ξέστρο, για διαδικασίες με ή χωρίς ξέστρο): – Μακρά υποτροханτήρια κατάγματα ή κατάγματα διάφυσης – Ψευδάρθρωση, απουσία πώρωσης της διάφυσης του μηριαίου – Κατάγματα του αυχένα του μηριαίου (μεμονωμένα ή συνδυαστικά) – Ασθενείς με πολλαπλά τραύματα
	PFN – Ήλος εγγύς μηριαίου οστού, μακρύς (TAN, αυλοφόρος, για διαδικασίες με ή χωρίς ξέστρο): – Μακρά υποτροханτήρια κατάγματα – Περιτροханτήρια κατάγματα – Συνδυαστικά διατροханτήρια, υποτροханτήρια κατάγματα και σύστοιχα κατάγματα της διάφυσης – (Επαπειλούμενα) παθολογικά κατάγματα	PFN – Ήλος εγγύς μηριαίου οστού, μακρύς (TAN, αυλοφόρος, για διαδικασίες με ή χωρίς ξέστρο): – Κατάγματα του αυχένα του μηριαίου (μεμονωμένα ή συνδυαστικά) – Ασθενείς με πολλαπλά τραύματα
	Ήλος άπω μηριαίου DFN (TAN, χωρίς ξέστρο, για διαδικασίες με ή χωρίς ξέστρο): – Κατάγματα 33-A1-3 – Κατάγματα 33-C1-2 – Κατάγματα διάφυσης μηριαίου του περιφερικού τριτημορίου 32-A1-C3	Ήλος άπω μηριαίου DFN (TAN, χωρίς ξέστρο, για διαδικασίες με ή χωρίς ξέστρο): – Κατάγματα AO 33-C3 – Κατάγματα AO 33-B1-3 – Κατάγματα της εγγύς διάφυσης και υποτροханτήρια κατάγματα
	<b>Ενδείξεις για UFN/CFN:</b> Ο μηριαίος ήλος για χρήση χωρίς ξέστρο (UFN) και ο αυλοφόρος μηριαίος ήλος (CFN) χρησιμοποιούνται για τη σταθεροποίηση καταγμάτων της διάφυσης και της μετάφυσης του μηριαίου. Ο UFN χρησιμοποιείται κατά προτίμηση με τεχνική χωρίς ξέστρο, καθώς είναι αυλοφόρος, ενώ ο CFN χρησιμοποιείται κυρίως με τεχνική με ξέστρο με χρήση οδηγού σύρματος.	
	<b>Ενδείξεις UFN/CFN – Ασφαλιζόμενοι:</b> Ο ήλος πρέπει να εισαχθεί προσεκτικά, ώστε να περιοριστεί τυχόν απόσπαση της πλευράς του κατάγματος (προαγωγή της επούλωσης). Το περιφερικό άκρο θα πρέπει να ασφαρίζεται πρώτα. Πριν από την ασφάλιση του εγγύς άκρου, βεβαιωθείτε ότι το κάταγμα δεν έχει αποσπαστεί. Για τη σύγκλιση οποιουδήποτε κενού λόγω του κατάγματος σε ένα απλό κάταγμα, κτυπήστε προς τα πίσω το περιφερικά ασφαλισμένο οστικό τεμάχιο με τη θυρίδωτή σφύρα. Η τοποθέτηση βιδών και στις δύο οπές ασφάλισης ελαχιστοποιεί την παραμόρφωση των βιδών. Γενικά, οι μηριαίοι ήλοι πρέπει να ασφαρίζονται τόσο εγγύς όσο και περιφερικά. Κατάγματα που είναι αξονικά σταθερά και στροφικά ασταθή μπορούν να ασφαλιστούν δυναμικά στη μεγάλη σχισμή (πρωτοπαθής δυναμοποίηση). Τα αξονικά και στροφικά ασταθή κατάγματα θα πρέπει να ασφαίζονται τόσο στατικά όσο και εγγύς και περιφερικά. Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες δεν είναι δυνατή η εκτίμηση της σταθερότητας ή είναι δυνατόν να εκτιμηθεί μόνο με δυσκολία, θα πρέπει να επιλέγεται πάντοτε η πιο περιοριστική μορφή ασφάλισης.	
	<b>Ενδείξεις για UFN/CFN – Δυναμοποίηση:</b> Στην ήλωση μηριαίων καταγμάτων, η δευτεροπαθής δυναμοποίηση (αφαίρεση του στατικού εγγύς μπουλονιού ασφάλισης) δεν διαδραματίζει σημαντικό ρόλο και δεν θα πρέπει να πραγματοποιείται ως συνήθης πρακτική. Ωστόσο, είναι δυνατή η δυναμοποίηση εάν υπάρχει σημαντική απόσπαση. Εάν δεν έχει σχηματιστεί πώρος σε μεταγενέστερη φάση της θεραπείας (μετά από 3 ή περισσότερους μήνες), η δυναμοποίηση μόνο δεν είναι συνήθως επωφελής.	
	<b>Ενδείξεις για UFN/CFN – Φόρτιση με το σωματικό βάρος:</b> Ο τύπος του κατάγματος, η θέση του κατάγματος, η κατάσταση των μαλακών μορίων και η ποιότητα του οστού θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, όταν αποφασίζεται η φόρτιση με το σωματικό βάρος. Η μερική φόρτιση με το σωματικό βάρος (επαφή με το πέλμα του ποδιού ή 15 kg) είναι η αρχική κατάσταση φόρτισης με το σωματικό βάρος στο σπασμένο πόδι. Η πλήρης φόρτιση με το σωματικό βάρος θα πρέπει να αποφεύγεται. Η αύξηση της φόρτισης με το σωματικό βάρος προσδιορίζεται από τον τύπο του κατάγματος, τη θέση του κατάγματος, την κατάσταση των μαλακών μορίων και την ποιότητα του οστού, καθώς επίσης και από την παρουσία ή απουσία πόνου κατά τη φόρτιση με το σωματικό βάρος.	

Συστήματα	Ενδείξεις	Αντενδείξεις
<b>Μηριαίος ήλος άνευ γλυφανισμού (UFN)</b> <b>Αυλοφόρος μηριαίος ήλος (CFN)</b>	<b>Ενδείξεις για UFN/CFN:</b> Α) Τυπική ασφάλιση: Είναι δυνατές δύο τυπικές διαμορφώσεις ασφάλισης: στατική εγκάρσια και δυναμική εγκάρσια ασφάλιση Κατάγματα διάφυσης μηριαίου  Β) Ασφάλιση με σπειροειδή λεπίδα: Η σπειροειδής λεπίδα παρέχει σταθερή οστεοσύνθεση του εγγύς τεμαχίου και καλή σταθερότητα για παθολογικά ή επαπειλούμενα παθολογικά υποτροχαντήρια κατάγματα. Ένα στατικό μπουλόνι ασφάλισης μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με την τεχνική ασφάλισης με σπειροειδή λεπίδα. Υποτροχαντήρια κατάγματα  Γ) Τεχνική Miss-A-Nail: Η τεχνική Miss-A-Nail επιτρέπει την εισαγωγή αυλοφόρων βιδών στην κεφαλή του μηριαίου πριν ή μετά από ενδομελική οστεοσύνθεση του κατάματος της διάφυσης. Σε περιπτώσεις αφανών καταγμάτων του αυχένα του μηριαίου, επιτρέπει επίσης την εισαγωγή βιδών στην κεφαλή του μηριαίου μετά την εισαγωγή του ήλου. Σύστοιχα κατάγματα αυχένα ή διάφυσης μηριαίου  Δ) Ορθόδρομη ασφάλιση 130°: Στην ορθόδρομη ασφάλιση 130°, μπορεί προαιρετικά να χρησιμοποιηθεί, επιπρόσθετα, ένα στατικό μπουλόνι ασφάλισης. Κατάγματα της διάφυσης του μηριαίου ή σταθερά υποτροχαντήρια κατάγματα	Αυλοφόρος μηριαίος ήλος (CFN)/Μηριαίος ήλος χωρίς ξέστρο (UFN) Α) Τυπική ασφάλιση: Καμία ειδική αντένδειξη. Β) Ασφάλιση με σπειροειδή λεπίδα: Διατροχαντήρια και περιτροχαντήρια κατάγματα Γ) Τεχνική Miss-A-Nail: Κατάγματα με αποσπασμένο ελάσσονα τροχαντήρια Δ) Ορθόδρομη ασφάλιση 130°: Κατάγματα με αποσπασμένο ελάσσονα τροχαντήρια

CE  
0123



Synthes GmbH  
 Eimattstrasse 3  
 4436 Oberdorf  
 Ελβετία  
 Αρ. τηλ.: +41 61 965 61 11  
 Αρ. φαξ: +41 61 965 66 00  
 www.depuyssynthes.com