

---

# Οδηγίες χρήσης

## Σύστημα αντικατάστασης κεφαλής κερκίδας

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για διανομή στις ΗΠΑ.

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

# Οδηγίες χρήσης

Σύστημα αντικατάστασης κεφαλής κερκίδας

09.405.950S  
09.405.953S  
09.405.956S  
09.405.960S  
09.405.963S  
09.405.966S  
09.405.970S  
09.405.973S  
09.405.976S  
09.405.250S  
09.405.253S  
09.405.256S  
09.405.260S  
09.405.263S  
09.405.266S  
09.405.270S  
09.405.273S  
09.405.276S  
09.405.280S  
09.405.283S  
09.405.286S  
09.405.560S  
09.405.563S  
09.405.566S  
09.405.570S  
09.405.573S  
09.405.576S  
09.405.580S  
09.405.583S  
09.405.586S  
03.405.000S

## Εισαγωγή

Το σύστημα αντικατάστασης κεφαλής κερκίδας Synthes προσφέρει 30 επιλογές εμφυτεύματος (λείο μονοκόμματο στέλεχος). Υπάρχουν 3 διάμετροι κεφαλής, 3 ύψη κεφαλής και 4 διάμετροι στελέχους. Το διατιθέμενο εμφύτευμα συνοδεύεται από ένα αποστειρωμένο κιτ εργαλείων μίας χρήσης, για χρήση με τις ξεχωριστά συσκευασμένες αποστειρωμένες κεφαλές κερκίδας αντικατάστασης.

Σημαντική επισήμανση για τους ιατρούς 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 αυτές 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)
Εμφύτευμα κεφαλής κερκίδας	Κράμα μολυβδαινίου-κοβαλτίου-χρωμίου	ASTM F-1537, ISO 5832-12
Επίπεδο	POLYARYLAMIDE-IXEF GS-1022 WH01	κανένα
Λαβή	ΠΟΛΥΑΝΘΡΑΚΙΚΟ - ΔΙΑΜΕΤΡΗΜΑ 2061-15-FC850122, ΧΡΩΜΑ: ΛΕΥΚΟ	κανένα
Βυθομετρητής	SS – 17-4PH, H900	ASTM F-899
Δοκιμαστικά εμφυτεύματα (Trial) και αποστάτες	ΠΟΛΥΑΝΘΡΑΚΙΚΟ – ΔΙΑΜΕΤΡΗΜΑ 2061-15-FC560048, ΠΟΡΤΟΚΑΛΙ ΧΡΩΜΑ, 2061-15-FC330005, ΜΠΛΕ ΧΡΩΜΑ, 2061-15-FC780434, ΧΡΩΜΑ: ΑΝΟΙΚΤΟ ΓΚΡΙ	κανένα

## Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα αντικατάστασης κεφαλής κερκίδας προορίζεται για μερική αντικατάσταση της άρθρωσης του αγκώνα. Το σύστημα αποτελείται από μονοκόμματος κεφαλές κερκίδας με καθήλωση χωρίς τοιμένο. Τα εμφυτεύματα είναι διαθέσιμα σε διάφορα μεγέθη, για αρχικές και επαναληπτικές επεμβάσεις εμφύτευσης.

## Ενδείξεις

Το σύστημα αντικατάστασης κεφαλής κερκίδας ενδείκνυται για:

- Αντικατάσταση της κεφαλής της κερκίδας για εκφυλιστικές ή μετατραυματικές αναπηρίες που παρουσιάζουν πόνο, κριγμό και μειωμένη κίνηση στη βραχιονοκερκιδική ή/και εγγύς κερκιδωλενική άρθρωση με:
  - καταστροφή της άρθρωσης ή/και υπεξάρθρωμα ορατά στις ακτίνες Χ, ή/και
  - αντίσταση στη συντηρητική θεραπεία.
- Αρχική αντικατάσταση μετά από κάταγμα της κεφαλής της κερκίδας.
- Συμπτωματικά επακόλουθα μετά την εκτομή της κεφαλής της κερκίδας.
- Αναθέρωση μετά την αποτυχημένη αρθροπλαστική της κεφαλής της κερκίδας.

## Αντενδείξεις

- Παιδιά κατά την ανάπτυξη με ανοιχτές επιφύσεις
- Παρεκτόπηση κερκίδας στην ωλένη που δεν θα επέτρεπε την βραχιονοκερκιδική άρθρωση
- Ρευματοειδής αρθρίτιδα

## Ομάδα-στόχος ασθενών

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση, τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις και λαμβάνοντας υπόψη την ανατομία και την κατάσταση υγείας του ασθενούς.

## Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης 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.

Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και επαγγελματίες που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος. Όλα τα μέλη του προσωπικού που χειρίζονται το προϊόν θα πρέπει να γνωρίζουν άριστα τις οδηγίες χρήσης, τις χειρουργικές διαδικασίες, 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 του συστήματος αντικατάστασης κεφαλής κερκίδας, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη τεχνική, είναι τα εξής:

- Εργαλεία τα οποία βοηθούν στον επιτόπιο (in-situ) προσδιορισμό του ύψους της κεφαλής κερκίδας και στην οπτικοποίηση της εγγύς ωλένης και άρθρωσης.
- Εμφυτεύματα για υποστήριξη έναντι της διαμήκουσ πρόπτωσης της κερκίδας τα οποία επιτρέπουν την επούλωση κακώσεων σε συσχετιζόμενα μαλακά μόρια με την κεφαλή κερκίδας σε ανατομική θέση.

## Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Το σύστημα αντικατάστασης κεφαλής κερκίδας Synthes επιτρέπει την άμεση και ακτινολογική απεικόνιση της άρθρωσης κερκίδας-κονδύλου (radio-capitellar), της εγγύς κερκιδωλενικής άρθρωσης και της βραχιονωλενιας άρθρωσης κατά τη χρήση δοκιμαστικών εμφυτευμάτων. Η ευκρινής απεικόνιση με ακτινοδιαπερατά δοκιμαστικά εμφυτεύματα διασφαλίζει ότι το επιλεγμένο εμφύτευμα επιτρέπει έναν βαθμό μετακίνησης εντός του αυχένα της κερκίδας, βοηθώντας το εμφύτευμα να παραμένει σε κεντρική θέση κατά την κίνηση του αγκώνα. Επιπλέον, τα εργαλεία μίας χρήσης παρέχουν αποτελεσματικότητα και εξοικονόμηση κόστους.


## Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

- Ανεπιθύμητη αντίδραση ιστού, αντίδραση αλλεργίας/υπερευαισθησίας
- Λοίμωξη
- Παρεκτόπηση
- Κακή μηχανική αρθρώσεων
- Βλάβη στις περιβάλλουσες δομές (συμπεριλαμβανομένων των συνδέσμων χωρίς κακώσεις)
- Νευροαγγειακή βλάβη
- Πόνος ή δυσφορία
- Οστικές βλάβες, συμπεριλαμβανομένων των διεγχειρητικών και μετεγχειρητικών οστικών καταγμάτων, της οστικής επαναρρόφησης ή της οστικής νέκρωσης
- Βλάβη μαλακών μορίων (συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου διαμερίσματος και της ετεροτοπικής οστεοποίησης)
- Τραυματισμός του χρήστη
- 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 αμέσως 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

### 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, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, τη νόσηση ή τον θάνατο του ασθενούς.

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

### 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 ανεπιφύλακτα το σύστημα αντικατάστασης κεφαλής κερκίδας να εμφυτεύεται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με τα γενικά προβλήματα της χειρουργικής του αγκώνα και οι οποίοι είναι σε θέση να εφαρμόζουν άρτια τις χειρουργικές τεχνικές που απαιτούνται για το προϊόν. Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνιστώμενη χειρουργική επέμβαση. 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.

### Προφυλάξεις

- Μπορεί να προκύψει υπεξάρθρμα κεφαλής της κερκίδας εάν δεν επιδιορθωθεί ο δακτυλιοειδής σύνδεσμος. Για την αποτροπή υπεξάρθρματος ή παρεκτόπισης της κεφαλής της κερκίδας, διασφαλίστε τη σταθερότητα της βραχιονωλένιας άρθρωσης μέσω ανατομικής ανάταξης οποιασδήποτε ωλένιας κάκωσης και αποκαταστήστε την καθολική σταθερότητα του αγκώνα χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα εργαλεία καθήλωσης.
- Κατά την εκτομή της κεφαλής κερκίδας, ελαχιστοποιήστε τη εκτομή του αυχένα της κερκίδας.
- Η υπερπλήρωση είναι αποτέλεσμα της επιμήκυνσης της κερκίδας σε σχέση με την ωλένη ή/και της αύξησης της διαμέτρου της κεφαλής της κερκίδας σε σχέση με την εγγενή κεφαλή της κερκίδας. Μπορεί να προκύψουν μειωμένη κίνηση ή/και πόνος, που χρήζουν επαναληπτικής επέμβασης.
- Κατά τη βυθομέτρηση του κερκιδικού σωλήνα:
  - Μην χρησιμοποιείτε ενσφήνωση για να προωθήσετε ή να αφαιρέσετε τον βυθομετρητή από τον κερκιδικό σωλήνα.
  - Η χειρουργική πρόσβαση στον μυελικό σωλήνα πρέπει να είναι επαρκής ώστε να αποφευχθεί τυχόν βλάβη στον αυχένα της κερκίδας κατά τη χρήση του βυθομετρητή.
- Κατά την εκτέλεση της προαιρετικής πλάνισης του αυχένα της κερκίδας, αποφύγετε την υπερβολική πλάνιση, διότι αυτό μπορεί να αυξήσει το ύψος της απαιτούμενης κεφαλής εμφυτεύματος.
- Κατά την εισαγωγή ακτινοδιαπερατών δοκιμαστικών εμφυτευμάτων (Trial), ακτινοδιαπερατών αποστατών και εμφυτευμάτων:
  - Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση.
  - Μην εμφυτεύετε το ακτινοδιαπερατό δοκιμαστικό εμφύτευμα (Trial) και τους ακτινοδιαπερατούς αποστάτες. Πρέπει να αφαιρεθούν πριν από την εισαγωγή του εμφυτεύματος.
- Αποφύγετε την προοριβή μαλακών μορίων κατά την εισαγωγή του εμφυτεύματος.
- Η ετεροτοπική οστεοποίηση (HO) είναι μια δυνητική ανεπιθύμητη ενέργεια μετά από κάταγμα του αγκώνα. Παράγοντες που σχετίζονται με τον σχηματισμό ετεροτοπικής οστεοποίησης (HO) μετά από κάταγμα αγκώνα είναι η έκταση και η φύση της κάκωσης, καθώς και ο χρόνος έως την πρώτη χειρουργική επέμβαση μετά από το κάταγμα. Στους άλλους συντελεστές μπορεί να περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, η διάρκεια ακινητοποίησης του αγκώνα, η λοίμωξη, και ένας αριθμός μετατραυματικών χειρουργικών επεμβάσεων.

## Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

### Συμβατό με τον μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις:

Η θέρμανση, η ροπή, η μετατόπιση, καθώς και οι ψευδείς εικόνες (artifacts) που προκαλούνται ορίζονται σύμφωνα με τα πρότυπα και τα κριτήρια αποδοχής που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα.

Δοκιμή	Πρότυπο	Κριτήρια αποδοχής
Θέρμανση με ραδιοσυχνότητες	ASTM F2182-11a	Επαγόμενη θερμότητα < 6 °C αύξηση μετά από 15 λεπτά έκθεσης
Δύναμη	ASTM F2052-15	Επαγόμενη δύναμη < βάρους του προϊόντος
Ροπή	ASTM F2213-17	Επαγόμενη ροπή < βάρους του προϊόντος × μεγαλύτερη διάσταση του προϊόντος
Απεικονιστική αλλοίωση (artifact)	ASTM F2119-07	Δεν ισχύει: Αποτέλεσμα είναι ο χαρακτηρισμός του μεγέθους της απεικονιστικής αλλοίωσης (artifact)

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι το σύστημα αντικατάστασης κεφαλής κερκίδας είναι συμβατό με τον μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις. Ο ασθενής που φέρει αυτό το προϊόν μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε μαγνητικό τομογράφο που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3,0 T ή λιγότερο,
- Μέγιστη κλίση βαθμωτού πεδίου 4.180 G/cm (41,8 T/m).
- Μέγιστη, αναφερόμενη από το σύστημα Μαγνητικής Τομογραφίας (MR), μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) για όλο το σώμα 2 W/kg (Λειτουργία Ελέγχου Πρώτου Επιπέδου).

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, το σύστημα αντικατάστασης κεφαλής κερκίδας αναμένεται να παράξει μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη από 1,8 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης στα 1,5 T και λιγότερο από 3,1 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης στα 3 T.

Σε μη κλινικές δοκιμές, η απεικονιστική αλλοίωση (artifact) που προκαλείται από το προϊόν εκτείνεται περίπου 64 mm από το σύστημα αντικατάστασης κεφαλής κερκίδας κατά την απεικόνιση με ακολουθία παλμών βαθμωτού πεδίου (Gradient Echo) και σύστημα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού 3 T.

### Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

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 αμέσως 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 εμφυτεύματος

Το εμφύτευμα αντικατάστασης κεφαλής κερκίδας προορίζεται για μόνιμη εμφύτευση και δεν προορίζεται για αφαίρεση μόλις εμφυτευθεί. Ωστόσο, ο θεράπων χειρουργός μπορεί να αποφασίσει να αφαιρέσει το εμφύτευμα με βάση μια αξιολόγηση κινδύνου-οφέλους στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Θραύση, μετανάστευση ή άλλη κλινική αστοχία
- Πόνος
- Λοίμωξη
- Η κλινική λειτουργία δεν είναι πλέον απαραίτητη

### Αντιμετώπιση προβλημάτων

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

## Πρόσθετες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν



Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Αριθμός αναφοράς



Αριθμός παρτίδας



Νόμιμος κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις



Ημερομηνία λήξης



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

## Απόρριψη

Κάθε εμφύτευμα 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.

Όλα τα εργαλεία προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε. Απορρίψτε όλα τα χρησιμοποιημένα και αχρησιμοποιητα εργαλεία μετά από τη χειρουργική επέμβαση σύμφωνα με τις νοσοκομειακές διαδικασίες.

## Ειδικές οδηγίες χειρισμού

### Εγχειρητικός σχεδιασμός και χειρουργική τεχνική

#### 1. Τοποθετήστε τον ασθενή

Τοποθετήστε τον ασθενή στην τράπεζα στην ύπτια θέση. Προετοιμάστε τον αγκώνα με άσηπτη τεχνική, διασφαλίζοντας ότι έχετε πρόσβαση στο χέρι, στον καρπό και το μπράτσο του ασθενούς. Θα χρειαστείτε πρόσβαση σε εξοπλισμό απεικόνισης καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

#### 2. Προσέγγιση

Υπάρχουν πολλές αποδεκτές χειρουργικές προσεγγίσεις για την αρθροπλαστική αντικατάσταση της κεφαλής κερκίδας, συμπεριλαμβανομένων των προσεγγίσεων Kaplan και Kocher.

#### 3. Ανοίξτε το αποστειρωμένο κιτ εργαλείων μίας χρήσης

Ανοίξτε το εξωτερικό κουτί και αφαιρέστε τον εσωτερικό δίσκο. Εξοκολήστε το καπάκι και αποθέστε τον δίσκο στο στείρο πεδίο. Ανασηκώστε την ανοιχτή γωνία του πλαστικού καπακιού για να αποκτήσετε πρόσβαση στα εργαλεία.

#### 4. Εκτομή κεφαλής κερκίδας

Αφαιρέστε τυχόν οστικά θραύσματα κεφαλής κερκίδας και επιλέξτε ένα μικρο-πριόνι οβελιαίου επιπέδου κατάλληλου μεγέθους. Προσδιορίστε το επίπεδο κοπής. Το κοντύτερο εμφύτευμα αποδίδει ύψος κεφαλής 9 mm με διάμετρο κεφαλής 19 mm και το μεγαλύτερο εμφύτευμα αποδίδει ύψος κεφαλής 17 mm με διάμετρο κεφαλής 25 mm. Διενεργήστε εκτομή του οστού στη επίπεδη συμβολή κεφαλής/αυχένα, κάθετα προς τον άξονα του αυχένα κερκίδας. Η κοπή θα πρέπει να γίνει ακριβώς περιφερικά προς το περιφερικό άκρο της εγγύς βραχιονωλένιας άρθρωσης (PRUJ). Αποθηκεύστε την κεφαλή κερκίδας και τα θραυσμένα κομμάτια, διότι θα χρησιμοποιηθούν για τον προσδιορισμό του αρχικού μεγέθους του εξαρτήματος.

#### 5. Προσδιορισμός της διαμέτρου και του ύψους της κεφαλής κερκίδας

Χρησιμοποιήστε τα τρία «πιάτα» στη λαβή ταχείας σύνδεσης με μετρητή μεγέθους (Λαβή) για να προσδιορίσετε την αρχική διάμετρο και ύψος του εμφυτεύματος.

#### 6. Συναρμολογήστε τον βυθομετρητή

Ευθυγραμμίστε το σχήμα D του στελέχους του βυθομετρητή με την υποδοχή λαβής και πιέστε απαλά το κουμπί σχήματος «U» ώστε η σύνδεση επί του βυθομετρητή να ολισθήσει πλήρως στην υποδοχή λαβής. Εάν εδράσει σωστά, θα ακούσετε ένα κλικ.

#### 7. Βυθομέτρηση κερκιδικού σωλήνα

Οι βυθομετρητές προορίζονται για χρήση με το χέρι, για την ανίχνευση του βάθους και της διαμέτρου του κερκιδικού σωλήνα. Σκοπός του βυθομετρητή δεν είναι η διέυρυνση του ενδοοστεϊκού οστού. Εισαγάγετε το άκρο του εναρκτήριου βυθομετρητή 4,5 mm εντός του κέντρου του σωλήνα, διατηρώντας παράλληλα την αξονική ευθυγράμμιση. Χρησιμοποιήστε βυθομετρητές μεγαλύτερης διαμέτρου κατ' αύξουσα σειρά μέχρι ο βυθομετρητής να μην εισέρχεται πλέον εύκολα στον σωλήνα.

## 8. Προαιρετική συναρμολόγηση του εργαλείου πλάνισης

Αποσυναρμολογήστε τον βυθομετρητή από τη λαβή. Σύρετε το εργαλείο πλάνισης στον βυθομετρητή τελευταίου μεγέθους που χρησιμοποιήθηκε μέχρι να ακούσετε τις γλωττίδες να εφαρμόζουν στη θέση τους με ένα κλικ. Επανασυναρμολογήστε τον βυθομετρητή στη λαβή.

## 9. Προαιρετική πλάνιση αυχένα κερκίδας

Εισαγάγετε τον βυθομετρητή στο κέντρο του σωλήνα και προωθήστε το συγκρότημα μέχρι τη διαμέτρο πλάνισης να ακουμπήσει επάνω στο οστό. Με το χέρι σας, περιστρέψτε απαλά το εργαλείο πλάνισης για να δημιουργήσετε μια ομαλή επιφάνεια επαφής στον αυχένα κερκίδας, κάθετα προς τον διαμήκη άξονα του αυχένα κερκίδας.

## 10. Προαιρετική αφαίρεση του εργαλείου πλάνισης από τον βυθομετρητή

Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να είναι επιθυμητό να αφαιρέσετε το εργαλείο πλάνισης από τον βυθομετρητή. Η λαβή διαθέτει ενσωματωμένα χαρακτηριστικά αφαίρεσης ώστε να διευκολύνεται η αποσυναρμολόγηση.

## 11. Εισαγωγή και αξιολόγηση ακτινοδιαπερατού δοκιμαστικού εμφυτεύματος (Trial) και αποστάτη

Επιλέξτε ακτινοδιαπερατό δοκιμαστικό εμφύτευμα (Trial) κατάλληλης διαμέτρου με βάση τη διάμετρο κεφαλής, το ύψος κεφαλής και τη διάμετρο στελέχους, που προσδιορίστηκαν προηγουμένως και αντιστοιχούν στο κατάλληλο μέγεθος βυθομετρητή. Εάν το ύψος είναι άγνωστο, αρχίστε με το αρχικό ύψος βάσης, διότι οι ακτινοδιαπερατοί αποστάτες μπορούν να συνδεθούν με το ακτινοδιαπερατό δοκιμαστικό εμφύτευμα (Trial) για να προστεθεί επιπλέον ύψος κεφαλής. Αφού το ακτινοδιαπερατό δοκιμαστικό εμφύτευμα (Trial) και ο ακτινοδιαπερατός αποστάτης τοποθετηθούν στη θέση τους, εάν χρειάζεται, εξετάστε τη σταθερότητα του αγκώνα, το εύρος της κίνησης και το κερκιδωλικό μήκος στον αγκώνα και τον καρπό με ακτινσκοπηση.

## 12. Αφαιρέστε το ακτινοδιαπερατό δοκιμαστικό εμφύτευμα (Trial) και τον ακτινοδιαπερατό αποστάτη

Πιάστε τον αποστάτη με λαβίδα ή οδηγούς βελόνας. Τραβήξτε τον αποστάτη προς τα έξω για να επιτρέψετε στον αποστάτη να αποσυμπλεχθεί από το δοκιμαστικό εμφύτευμα (Trial). Με τη χρήση λαβίδας ή οδηγών βελόνας, πιέστε τα επίπεδα σημεία που βρίσκονται στο πλάι του δοκιμαστικού εμφυτεύματος (Trial) ώστε να διευκολυνθεί η αφαίρεση. Ανάλογα με την ανατομία, μπορείτε να διενεργήσετε ανύψωση ή οπισθοτάξη της κερκίδας για να αποκτήσετε πρόσβαση στον μυελικό σωλήνα.

## 13. Ανοίξτε το εμφύτευμα

Ανοίξτε το εξωτερικό κουτί και αφαιρέστε τον εσωτερικό δίσκο. Αποφλοιώστε το καπάκι και αποθέστε τον δίσκο στο στείρο πεδίο. Αφαιρέστε το καπάκι για να αποκτήσετε πρόσβαση στο εμφύτευμα.

## 14. Εισαγωγή και αξιολόγηση εμφυτεύματος

Τοποθετήστε την κεφαλή κερκίδας αντικατάστασης επιλεγμένου μεγέθους στην εγγύς κερκίδα. Μπορεί να χρειαστεί να επεκτείνετε και να γυρίσετε προς τα κάτω τον βραχίονα για να επιτρέψετε στο πρόσθιο τμήμα του εμφυτεύματος να ολισθήσει γύρω από τον κόνδυλο (capitellum) και να εφαρμόσει στη θέση του. Με το εμφύτευμα στη θέση του, εξετάστε τη σταθερότητα του αγκώνα, το εύρος της κίνησης και το ραδιοφωνικό μήκος στον αγκώνα και τον καρπό κάτω από την απεικόνιση ακτίνων X.

## 15. Αφαίρεση εμφυτεύματος

Αποκτήστε πρόσβαση στην κεφαλή κερκίδας. Εκτείνετε τον βραχίονα. Με τη χρήση λαβίδας, ανυψώστε αργά την κερκίδα μέχρι ο αυχένος να μην είναι πλέον ευθυγραμμισμένος με τον κόνδυλο (capitellum). Αφαιρέστε το εμφύτευμα και χαμηλώστε αργά την κερκίδα ώστε να ευθυγραμμιστεί ξανά με τον κόνδυλο (capitellum).



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