

---

# Οδηγίες χρήσης

## Κνημιαίο 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.

# Οδηγίες χρήσης

Κνημιαίο καρφί προηγμένου σχεδιασμού

## Προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής

### Κνημιαίο καρφί προηγμένου σχεδιασμού

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

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

### Ακραίο κάλυμμα για κνημιαίο καρφί προηγμένου σχεδιασμού

Αριθμός προϊόντος	Επέκταση (mm)
04.045.850S	0
04.045.855S	5
04.045.860S	10
04.045.865S	15

### Βίδα ασφάλισης για μωελικά καρφιά, Ø 5 mm

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

### Βίδα ασφάλισης για μωελικά καρφιά, Ø 4 mm

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

### Βίδα ασφάλισης για μωελικά καρφιά, χαμηλού προφίλ, Ø 5 mm

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

### Βίδα ασφάλισης για μωελικά καρφιά, χαμηλού προφίλ, Ø 4 mm

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

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

#### Βίδα 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

#### Βίδα ασφάλισης Stardrive® Ø 4 mm (σκουρό μπλε)\*

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

\* 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 (αντίστοιχος 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 κνημιαίων καρφίων προηγμένου σχεδιασμού αποτελούνται από αυλοφόρα κνημιαία καρφία, αυλοφόρα ακραία καλύμματα και βίδες ασφάλισης. Τα εμφυτεύματα κνημιαίων καρφίων προηγμένου σχεδιασμού κατασκευάζονται από κράματα τιτανίου και πολυαιθερική αιθερική κετόνη (PEEK). Επίσης, τα καρφία έχουν ανατομικό περίγραμμα και καταλήγουν σε κωνικότητα, σε ονομαστική διάμετρο 8, 9, 10, 11, 12 ή 13 mm. Τα καρφία διατίθενται σε μήκη από 255 mm έως 465 mm. Τα καρφία με διάμετρο 9 mm έως 13 mm επιδέχονται βίδες ασφάλισης 5,0 mm. Τα καρφία με διάμετρο 8 mm επιδέχονται βίδες ασφάλισης 4,0 mm περιφερικά και βίδες ασφάλισης 5,0 mm εγγύς.

Σημαντική επισήμανση 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 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)
Καρφία	Κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
	Πολυαιθερική αιθερική κετόνη (PEEK)	ASTM F2026-17
Ακραία καλύμματα	Κράμα τιτανίου Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Βίδες	Κράμα τιτανίου Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11

#### Προοριζόμενη χρήση

Τα εμφυτεύματα κνημιαίων καρφίων προηγμένου σχεδιασμού προορίζονται για χρήση στην προσωρινή καθήλωση και σταθεροποίηση της κνήμης.

#### Ενδείξεις

Τα εμφυτεύματα κνημιαίων καρφίων προηγμένου σχεδιασμού προορίζονται για τη θεραπεία καταγμάτων σε ενήλικες και εφήβους (12 – 21), σε περιπτώσεις όπου έχει επιτευχθεί συνένωση των αυξητικών πλακών. Συγκεκριμένα, τα εμφυτεύματα ενδείκνυνται για:

- Ανοικτά και κλειστά εγγύς και περιφερικά κατάγματα της κνήμης
- Ανοικτά και κλειστά κατάγματα κνημιαίου στελέχους
- Πλημμελή πώρωση ή μη πώρωση κνήμης

#### Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες αντενδείξεις για τα συγκεκριμένα προϊόντα.

#### Ομάδα-στόχος ασθενών

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

#### Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την άμεση χρήση του προϊόντος. 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 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 κνημιαίων καρφίων προηγμένου σχεδιασμού, όταν αυτά χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη τεχνική, είναι τα εξής:

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

#### Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Τα εμφυτεύματα κνημιαίων καρφίων προηγμένου σχεδιασμού παρέχουν ευέλικτες επιλογές ασφάλισης εγγύς και περιφερικά, οι οποίες επιτρέπουν την πρωτεύουσα συμπίεση ή τη δευτερεύουσα δυναμοποίηση, οι οποίες περιορίζονται από το μήκος της δυναμικής σχισμής.

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

- Ανεπιθύμητη αντίδραση ιστού, αντίδραση αλλεργίας/υπερευαισθησίας
- Λοίμωξη
- Κακή μηχανική αρθρώσεων
- Βλάβη σε περιβάλλουσες δομές
- Εμβολή
- Πλημμελής πώρωση/Μη πώρωση
- Νευροαγγειακή βλάβη
- Πόνος ή δυσφορία
- Οστικές βλάβες, συμπεριλαμβανομένων των διεγχειρητικών και μετεγχειρητικών οστικών καταγμάτων, της οστεόλυσης ή της οστικής νέκρωσης
- Βλάβη μαλακών μορίων (συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου διαμερίσματος)
- 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 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 εμφυτευμάτων κνημιαίων 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 μόνο χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

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

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) 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 ασθενούς.

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

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

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

Συνιστάται ανεπιφύλακτα τα εμφυτεύματα κνημιαίων καρφίων 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 ασθενούς και του υφιστάμενου τραύματος. Ο ιατρός πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο της διέυρυνσης ώστε να αποφευχθεί η επιλογή μεγαλύτερου μικρότερου από το σωστό, να βελτιωθεί η εφαρμογή του καρφίου και να επιταχυνθεί η επούλωση του οστού.
- 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 ασθενούς ώστε να διασφαλίσει ότι το οστό επιτρέπει την επαρκή καθήλωση που απαιτείται για την προσαγωγή 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 ή όχι αυτών των προϊόντων σε ασθενείς για τους οποίους υφίστανται αυτές οι συνθήκες πρέπει να λαμβάνεται από τον ιατρό, λαμβάνοντας υπόψη τη σχέση κινδύνου/οφέλους για τους ασθενείς.
- Η αγγειακή ανωμαλία στο σημείο της προτεινόμενης εμφύτευσης ενδέχεται να αποτρέψει την επαρκή επούλωση και, συνεπώς, να αποκλείσει τη χρήση του παρόντος ή οποιουδήποτε άλλου ορθοπεδικού εμφυτεύματος.
- Ο ιατρός πρέπει να λάβει υπόψη του την αύξηση της μυελικής πίεσης που παρουσιάζεται κατά τη διάρκεια μυελικής ήλωσης ή διέυρυνσης. Οι ενέργειες αυτές απελευθερώνουν μεταβλητές ποσότητες μυελού των οστών και λίπους στο φλεβικό σύστημα.

## Προφυλάξεις

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

## Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

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

## Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

### Ροπή, μετατόπιση και απεικονιστικές αλλοιώσεις (artifacts) σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 και ASTM F 2119-07

Οι μη κλινικές δοκιμές με το σενάριο της χειρότερης περίπτωσης σε μαγνητικό τομογράφο 3 T δεν έδειξαν καμία σχετική ροπή ή μετατόπιση του προϊόντος για πειραματικά μετρούμενη τοπική χωρική βαθμίδωση μαγνητικού πεδίου έντασης 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 F2182-11a

Η μη κλινική ηλεκτρομαγνητική και θερμική δοκιμή με το σενάριο της χειρότερης περίπτωσης είχε ως αποτέλεσμα μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας ίση με 9,5 °C. Με μέση αύξηση θερμοκρασίας 6,6 °C (1,5 T) και μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 5,9 °C (3 T) υπό συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας με τη χρήση πηνίων P2 [ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για όλο το σώμα 2 W/kg για 6 λεπτά (1,5 T) και 15 λεπτά (3 T), αντίστοιχα].

**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 μαγνητικού τομογράφου με χαμηλή ισχύ πεδίου όταν υπάρχουν αγνώριμα 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 παρέχονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση 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:

- Παρασκευάστε προσεκτικά τα μαλακά μόρια και απεικονίστε το ακραίο κάλυμμα. Αφαιρέστε το ακραίο κάλυμμα με ένα κατσαβίδι συγκράτησης της Synthes.
- Παρασκευάστε προσεκτικά τα μαλακά μόρια και απεικονίστε τις κεφαλές βίδας. Εάν χρησιμοποιήθηκαν οι δύο πλέον εγγύς βίδες ασφάλισης, πρέπει να αφαιρεθούν. Σε περίπτωση υπερβολικής ανάπτυξης ή κατεστραμμένης εσοχής της κεφαλής της βίδας, διατίθενται προαιρετικά εργαλεία για την αφαίρεση της βίδας. Για παράδειγμα, εάν απαιτείται, διατίθενται ξέστρο και αιχμηρό άγκιστρο για την απεπιλοκή της εσοχής από τον ιστό, στέλεχος εξαγωγής και μια κωνική βίδα εξαγωγής για την αφαίρεση των βιδών με κατεστραμμένη εσοχή. Αφαιρέστε όλες τις βίδες ασφάλισης εκτός από μία.
- Βιδώστε τη βίδα εξαγωγής στο καρφί.
- Αφαιρέστε την εναπομένουσα βίδα 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 και των θηκών εργαλείων στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

## Πρόσθετες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν



Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης



Αριθμός αναφοράς



Αριθμός παρτίδας



Νόμιμος κατασκευαστής



Ημερομηνία λήξης

## Απόρριψη

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

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

## Ειδικές οδηγίες χειρισμού

- 1. Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση, σε ακτινοδιαπερατή τράπεζα κατάλληλη για την επιλεγμένη προσπέλαση στην κνήμη.** Τοποθετήστε τον ενιοχυτή εικόνας, έτσι ώστε η απεικόνιση της κνήμης, συμπεριλαμβανομένης της αρθρικής επιφάνειας εγγύς και περιφερικά, να είναι δυνατή σε προσθιοπίσθια (AP) και πλευρική προβολή.
- 2. Ανατάξτε το κάταγμα.**
- 3. Πραγματοποιήστε την κατάλληλη τομή** για την επιλεγμένη προσπέλαση στην κνήμη.
- 4. Προσδιορίστε το σημείο εισόδου.** Στην προσθιοπίσθια (AP) προβολή, το σημείο εισόδου είναι ευθυγραμμισμένο με τον άξονα του μυελικού σωλήνα και την έσω πλευρά του πλάγιου φύματος της μεσοκονδύλιας προεξοχής. Στην πλάγια προβολή, το σημείο εισόδου βρίσκεται στο κοιλιακό άκρο του κνημιαίου πλάτ. Προφύλαξη: Η απόκλιση από τη βέλτιστη πύλη εισόδου μπορεί να προκαλέσει μη αναστρέψιμη κακή ευθυγράμμιση, ιατρογενή βλάβη οστού και μαλακών μοριών, πλημμυρή πύρωση και μη πύρωση. Προφύλαξη (υπερπεριγονατιδική προσπέλαση): Η κάμψη του γονάτου δεν πρέπει να αλλάξει μετά την εισαγωγή του οδηγού σύρματος. Η αλλαγή θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένη πίεση στον χόνδρο και θα μπορούσε να παρεμποδίσει τα χειρουργικά βήματα. Προφύλαξη (υπερπεριγονατιδική προσπέλαση): Μην ασκείτε δυνάμεις στο οδηγό σύρμα για να φτάσετε στο σωστό σημείο εισόδου. Ρυθμίστε τη θέση του οδηγού σύρματος με μικρές προσαρμογές της κάμψης του γονάτου (μεταξύ 10° και 30°).
- 5. Ανοίξτε τον μυελικό σωλήνα.** Χρησιμοποιήστε ένα περιβλήμα προστασίας για να αποτρέψετε την πρόκληση ζημιάς στα περιβάλλοντα μαλακά μόρια και να παρακολουθείτε ότι το άκρο του περιβλήματος προστασίας παραμένει σε άμεση επαφή με την εγγύς κνήμη. Διατηρήστε σε βάθος περίπου 8-10 cm. Όταν χρησιμοποιείτε καρφιά με διάμετρο 12 mm και 13 mm, η οπή που διανοίγεται πρέπει να διευρυνθεί σε διάμετρο τουλάχιστον κατά 1 mm μεγαλύτερη από τη διάμετρο του καρφιού, χρησιμοποιώντας σύστημα μυελικής διεύρυνσης. Προφύλαξη: Δώστε ιδιαίτερη προσοχή ώστε να μη διεισδύσετε στον οπίσθιο φλοιό. Προφύλαξη: Το περιβλήμα υπερπεριγονατιδικής προστασίας διατίθεται σε δύο διαφορετικές διαμέτρους. Τα σημάδια στα περιβλήματα υποδεικνύουν τις συμβατές διαμέτρους των καρφιών. Τα περιβλήματα υπερπεριγονατιδικής προστασίας επιτρέπουν την εισαγωγή του καρφιού μέσα από το περιβλήμα και είναι συμβατά με κεφαλές διεύρυνσης SynReam οι οποίες είναι έως και 1,5 mm μεγαλύτερες σε διάμετρο από το πιο μεγάλο συμβατό καρφί. Προφύλαξη: Μην κάνετε διάτρηση μέσα στο περιβλήμα προστασίας. Τα περιβλήματα προστασίας που χρησιμοποιούνται για την περιπεριγονατιδική και υποπεριγονατιδική προσπέλαση δεν επιτρέπουν την εισαγωγή καρφιών.
- 6. Εισαγάγετε τη ράβδο διεύρυνσης (προαιρετικά).** Προφύλαξη: Το κνημιαίο καρφί προηγμένου σχεδιασμού είναι αυλοφόρο και μπορεί να εισαχθεί μέσω ράβδων διεύρυνσης με διάμετρο έως και 3,8 mm στο πλεον ευρύ σημείο τους. Οι συμβατές ράβδοι διεύρυνσης διέρχονται μέσα από την ειδική οπή στο κέντρο του βραχίονα στόχευσης.
- 7. Προσδιορίστε το μήκος και τη διάμετρο του καρφιού.** Μετρήστε με τη χρήση της συσκευής άμεσης μέτρησης ή τον ακτινολογικό κανόνα.
- 8. Διεύρυνση (προαιρετικά).** Προφύλαξη: Μην κάνετε διεύρυνση μέσα στο περιβλήμα προστασίας. Προφύλαξη: Να παρακολουθείτε ότι το άκρο του περιβλήματος προστασίας παραμένει σε άμεση επαφή με την εγγύς κνήμη. Προφύλαξη (υπερπεριγονατιδική προσπέλαση): Ο διευρυντήρας πρέπει να διέλθει μέσα από το περιβλήμα προστασίας πριν εισέλθει στο οστό. Αυτό μπορεί να απαιτήσει διευρυντήρα με μακρύτερο στέλεχος.
- 9. Συναρμολογήστε τα εργαλεία εισαγωγής.** Συνδέστε τη λαβή εισαγωγής στο καρφί ευθυγραμμίζοντας τα σημάδια που υπάρχουν επάνω στο καρφί με τις δύο υποδοχές στον κύλινδρο της λαβής εισαγωγής. Ωθήστε και τα δύο μέρη μαζί μέχρι να εφαρμόσουν στη θέση τους. Περάστε τη συνδετική βίδα διαμέσου της λαβής εισαγωγής ώστε να συμπληρωθεί με το καρφί και σφίξτε την καλά με το κατασβίδι. Προφύλαξη: Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση μεταξύ του καρφιού και της λαβής εισαγωγής είναι σφικτή. Σφίξτε ξανά, εάν είναι απαραίτητο, μετά από το χτύπημα με το σφυρί και πριν από τη σύνδεση του βραχίονα στόχευσης. Προφύλαξη: Μην συνδέετε τον βραχίονα στόχευσης στη λαβή εισαγωγής σε αυτό το χρονικό σημείο.
- 10. Εισαγάγετε το καρφί.** Να παρακολουθείτε τη διέλευση του καρφιού κατά μήκος του κατάγματος και να την ελέγχετε σε δύο επίπεδα ώστε να αποτραπεί η κακή ευθυγράμμιση.

Προφύλαξη: Εάν η εισαγωγή είναι δύσκολη, χρησιμοποιήστε τον βραχίονα σχήματος C για να επιβεβαιώσετε ότι δεν υπάρχει απόφραξη του μυελικού σωλήνα. Αν δεν βρεθεί κανένα εμπόδιο, επιλέξτε ένα καρφί με μικρότερη διάμετρο ή μεγαλύτερο τον σωλήνα εισόδου, διευρύνοντας τον μυελικό σωλήνα σε μεγαλύτερη διάμετρο.

Προφύλαξη: Μην χρησιμοποιείτε υπερβολικές στρεπτικές κινήσεις της λαβής εισαγωγής.

Προφύλαξη: Για να χρησιμοποιήσετε το σφυρί, συνδέστε το κάλυμμα οδήγησης στη λαβή εισαγωγής και ασφαλίστε το περιστρέφοντάς το κατά ένα τέταρτο της στροφής. Εφαρμόστε ελαφρά και ελεγχόμενα χτυπήματα με το σφυρί ώστε το καρφί να εδράσει στη θέση του.

Προφύλαξη: Αφαιρέστε τη ράβδο διεύρυνσης.

- 11. Ελέγξτε την εγγύς θέση του καρφιού.** Ελέγξτε την εγγύς θέση του καρφιού υπό έλεγχο με ενιοχυτή εικόνας στην πλάγια προβολή.

Προφύλαξη: Η απόσταση μεταξύ των σημαδιών επί της λαβής εισαγωγής είναι 5 mm και αντιστοιχεί στις επεκτάσεις των ακραίων καλυμμάτων. Αυτό το χαρακτηριστικό μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την υπερεισαγωγή του καρφιού ή τη διόρθωση της θέσης του καρφιού εντός του μυελικού σωλήνα.

Προφύλαξη: Εάν έχει προγραμματιστεί πρωτεύουσα συμπίεση ή δευτερεύουσα δυναμολογία, συνιστάται η υπερεισαγωγή του καρφιού κατά τουλάχιστον 7 mm, απόσταση που αντιστοιχεί στη μέγιστη απόσταση μεταξύ των θέσεων στη στατική και τη δυναμική κατάσταση λειτουργίας. Η προεξοχή του εγγύς άκρου του καρφιού μπορεί να οδηγήσει σε ερεθισμό του ενδοπεριγονατιδικού τένοντα.

Οι τροχιές των δύο πλέον εγγύς βιδών ασφάλισης μπορούν να προβληθούν σε εικόνα βραχίονα σχήματος C, τοποθετώντας τη μύτη του τρυπανιού μέσα από τις ειδικές οπές του βραχίονα στόχευσης. Εισαγάγετε το περιβλήμα προστασίας και το περιβλήμα διάτρησης στην αντίστοιχη οπή του βραχίονα στόχευσης και αξιολογήστε την τροχιά της βίδας λαμβάνοντας ακτινογραφία στην οποία οι προβολές της μύτης του τρυπανιού και του καλύμματος διάτρησης επικαλύπτονται.

- 12. Ελέγξτε την περιφερική θέση του καρφιού.**

Προφύλαξη: Το βάθος εισαγωγής είναι κρίσιμο για κατάγματα του περιφερικού τρίτου τμήματος, όπου απαιτούνται τουλάχιστον δύο βίδες ασφάλισης κάτω από τη γραμμή κατάγματος για τη σταθεροποίηση του περιφερικού τμήματος.

Προφύλαξη: Για να επιτευχθεί η συμπίεση, το κνημιαίο καρφί πρέπει να κλειδωθεί πρώτα περιφερικά. Το κνημιαίο καρφί επιτρέπει μέγιστη συμπίεση ή δυναμολογία των 7 mm.

Προφύλαξη: Ανάλογα με το μοτίβο του κατάγματος, μπορεί να είναι επωφελές να πραγματοποιήσετε πρώτα το εγγύς κλειδώμα.

- 13. Περιφερικό κλειδώμα.**

Προφύλαξη: Σταματήστε τη διάτρηση αμέσως μετά τη διείσδυση και στους δύο φλοιούς.

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

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

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

Προφύλαξη: Χρησιμοποιήστε διευρυντήρα με  $\varnothing$  5,5 mm για να δημιουργήσετε χώρο για την κεφαλή βίδας με σπειρώματα της βίδας ασφάλισης χαμηλού προφίλ των 4,0 mm για το καρφί των 8 mm.

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

- 14. Εγγύς κλειδώμα.**

Προφύλαξη: Μην ασκείτε δυνάμεις στον βραχίονα στόχευσης, το περιβλήμα προστασίας, τα περιβλήματα διάτρησης και τις μύτες τρυπανιού. Αυτές οι δυνάμεις ενδέχεται να αποτρέψουν την ακριβή στόχευση μέσω των εγγύς οπών ασφάλισης και να προκαλέσουν ζημιά στις μύτες του τρυπανιού.

Προφύλαξη (επιλογές κλειδώματος έως προς πλευρικά): Σταματήστε τη διάτρηση αμέσως μετά τη διείσδυση και στους δύο φλοιούς.

Προφύλαξη [επιλογές κλειδώματος πλάγια και προσθιοπίσθια (AP)]: Το εγγύς κλειδώμα απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή. Για να μην προκληθεί αλλοίωση της ιγνυακής αρτηρίας, του κνημιαίου νεύρου και του κοινού περονιαίου νεύρου, καθώς και βλάβη της εγγύς κνημοπερονιαίας άρθρωσης, η διάτρηση πρέπει να σταματήσει ακριβώς πριν διεισδύσετε στον άνω φλοιό. Να παρακολουθείτε τη θέση της μύτης του τρυπανιού.

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

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

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

- 15. Εισαγωγή ακραίου καλύμματος.** Αφαιρέστε τη συνδετική βίδα. Η λαβή εισαγωγής μπορεί να παραμείνει στη θέση της για να βοηθήσει στην ευθυγράμμιση του ακραίου καλύμματος στο επάνω μέρος του καρφιού. Εισαγάγετε το ακραίο κάλυμμα μέσα από τον κύλινδρο της λαβής εισαγωγής και σφίξτε το στο καρφί. Επιλέξτε επέκταση ακραίου καλύμματος σύμφωνα με την αναμενόμενη δευτερεύουσα δυναμολογία και τοποθετήστε την έτσι ώστε να είναι στο ίδιο επίπεδο με την οστική επιφάνεια.

CE  
0123



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