

---

# Mode d'emploi

## Clou fémoral rétrograde optimisé

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être diffusé aux États-Unis.

Tous les produits ne sont pas actuellement disponibles sur tous les marchés.



### Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland



# Mode d'emploi

Clou fémoral rétrograde optimisé

## Dispositifs concernés

### Clou fémoral rétrograde optimisé, CLOU STANDARD

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

### Clou fémoral rétrograde optimisé, CLOU PÉRIPROTHÉTIQUE

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

### Vis d'obturation pour clou fémoral rétrograde optimisé

Réf. article	Rallonge (mm)
04.233.000S	0
04.233.000S	5
04.233.010S	10

### Rondelle de fixation verrouillable pour clou fémoral rétrograde optimisé, cintrage de 5 degrés

02.233.100S  
02.233.101S

### Rondelle de fixation verrouillable pour clou fémoral rétrograde optimisé, cintrage de 10 degrés

02.233.104S  
02.233.105S

### Écrou et rondelles

04.045.780S  
04.045.781S  
04.045.782S

### Vis de verrouillage pour clous médullaires, Ø 5 mm\*

Réf. article	Longueur (mm)	Réf. article	Longueur (mm)
04.045.026	26	04.045.066	66
04.045.028	28	04.045.068	68
04.045.030	30	04.045.070	70
04.045.032	32	04.045.072	72
04.045.034	34	04.045.074	74
04.045.036	36	04.045.076	76
04.045.038	38	04.045.078	78
04.045.040	40	04.045.080	80
04.045.042	42	04.045.082	82
04.045.044	44	04.045.084	84
04.045.046	46	04.045.086	86
04.045.048	48	04.045.088	88
04.045.050	50	04.045.090	90
04.045.052	52	04.045.095	95
04.045.054	54	04.045.100	100
04.045.056	56	04.045.105	105
04.045.058	58	04.045.110	110
04.045.060	60	04.045.115	115
04.045.062	62	04.045.120	120
04.045.064	64		

### Vis de verrouillage pour clous médullaires, profil bas, Ø 5 mm\*

Réf. article	Longueur (mm)	Réf. article	Longueur (mm)
04.045.326	26	04.045.366	66
04.045.328	28	04.045.368	68
04.045.330	30	04.045.370	70
04.045.332	32	04.045.372	72
04.045.334	34	04.045.374	74
04.045.336	36	04.045.376	76
04.045.338	38	04.045.378	78
04.045.340	40	04.045.380	80
04.045.342	42	04.045.382	82
04.045.344	44	04.045.384	84
04.045.346	46	04.045.386	86
04.045.348	48	04.045.388	88
04.045.350	50	04.045.390	90
04.045.352	52	04.045.395	95
04.045.354	54	04.045.400	100
04.045.356	56	04.045.405	105
04.045.358	58	04.045.410	110
04.045.360	60	04.045.415	115
04.045.362	62	04.045.420	120
04.045.364	64		

Il est également possible d'appliquer les implants Clou fémoral rétrograde optimisé à l'aide des instruments associés et de l'ensemble des implants de vis compatibles suivants :

### Vis de verrouillage VA STARDRIVE™ Ø 5,0 mm, technologie OPTILINK™

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

### Vis de verrouillage VA de 3,5 mm\*

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

### Vis de verrouillage STARDRIVE™, Ø 5 mm (vert clair)\*

Réf. article	Longueur (mm)	Réf. article	Longueur (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

\* Disponible en conditionnement non stérile ou stérile. Ajouter « S » à la référence catalogue pour la commande de produits stériles.

Le suffixe « S » ajouté à la référence des produits stériles permet de différencier les produits disponibles stériles des produits non-stériles.

Les vis sont également disponibles dans des emballages tubulaires stériles (référence article correspondante avec le suffixe « TS »).

Les désignations de longueur de vis sont définies pour refléter les valeurs relevées sur les instruments de mesure de la longueur et ne correspondent pas nécessairement à la longueur totale réelle de la vis.

### Introduction

Les implants Clou fémoral rétrograde optimisé se composent d'un clou fémoral canulé, d'un capuchon d'extrémité canulé, d'écrous et de rondelles condyliens et d'une rondelle de fixation verrouillable. Les implants Clou fémoral rétrograde optimisé acceptent des vis de verrouillage de 5,0 mm. La rondelle de fixation verrouillable accepte des vis à angle variable de type 3,5 et se connecte au clou via des vis OPTILINK à angle variable 5,0.

Le clou fémoral rétrograde optimisé est anatomiquement profilé et s'effile à un diamètre nominal de 9, 10, 11, 12 ou 14 mm. Les clous fémoraux rétrogrades optimisés sont disponibles en longueurs allant de 160 mm à 480 mm. Les clous fémoraux rétrogrades optimisés sont proposés avec deux courbures distales. Ces implants sont fabriqués à partir de titane et d'alliages de titane, d'acier et de polyéthylène.

Remarque importante à l'intention des professionnels de santé et du personnel en salle d'opération : ce mode d'emploi ne contient pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation d'un dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la brochure Synthés « Information importante ». Le chirurgien est tenu de bien connaître la procédure chirurgicale appropriée.

### Matériaux

Dispositif(s)	Matériau(x)	Norme(s)
Clou fémoral rétrograde optimisé et insert	Alliage de titane Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
	UHMWPE	ISO 5834-2
Vis d'obturation	Alliage de titane Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Rondelle de fixation verrouillable	Acier inoxydable 316L	ISO 5832-1
Écrou condylien	Alliage de titane Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Vis et rondelle d'écrou	Titane pur de qualité commerciale (Grade 4)	ISO 5832-2
Vis de verrouillage pour clous médullaires	Alliage de titane Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Vis de verrouillage VA	Acier inoxydable 316L	ISO 5832-1
Vis OPTILINK	Acier inoxydable 316L	ISO 5832-1

### Utilisation prévue

Les implants Clou fémoral rétrograde optimisé sont destinés à être utilisés pour la fixation temporaire et la stabilisation du fémur distal et de la tige fémorale.

### Indications

Les implants Clou fémoral rétrograde optimisé sont destinés à être utilisés pour la stabilisation du fémur distal et de la tige fémorale, notamment :

- Fractures supracondyliennes, y compris celles avec extension intra-articulaire
- Combinaison de fractures condylienne et diaphysaire ipsilatérales
- Fractures fémur-tibia ipsilatérales
- Fractures fémorales chez des patients polytraumatisés
- Fractures périprothétiques
- Fractures chez des patients atteints d'obésité morbide
- Fractures de l'OS ostéoporotique
- Fractures pathologiques imminentes
- Pseudarthroses et cals vicieux

### Contre-indications

Aucune contre-indication spécifique à ces dispositifs.

### Groupe de patients cibles

Les implants avancés de clous fémoraux rétrogrades sont recommandés pour une utilisation chez les patients dont le squelette est mature.

### Utilisateurs concernés

Ce seul mode d'emploi est insuffisant pour l'utilisation immédiate du dispositif ou du système. Il est vivement recommandé de suivre des cours d'introduction à la manipulation de ces dispositifs, dispensés par un chirurgien expérimenté.

Ces implants Clou fémoral rétrograde optimisé sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé qualifiés, tels que des chirurgiens, des médecins, le personnel en salle d'opération ainsi que les individus participant à la préparation du dispositif. Tout le personnel amené à manipuler le dispositif doit avoir pris pleine connaissance du mode d'emploi, des interventions chirurgicales, le cas échéant, et/ou et de la brochure « Information importante » de Synthés selon le besoin.

L'implantation doit être effectuée en respectant le mode d'emploi et en suivant la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien a pour responsabilité de s'assurer que le dispositif est adapté à la pathologie/maladie indiquée et que l'intervention est effectuée correctement.

### Avantages cliniques attendus

Les avantages cliniques attendus des dispositifs de fixation internes tels que les implants Clou fémoral rétrograde lorsqu'ils sont utilisés selon le mode d'emploi et la technique recommandée sont les suivants :

- Stabilisation du segment osseux et cicatrisation plus facile
- Restauration de l'alignement anatomique et la fonction du membre/de l'extrémité

### Caractéristiques de performance du dispositif

Les implants Clou fémoral rétrograde offrent toute une série de possibilités pour le traitement de diverses fractures et en présence d'appareils précédemment implantés tels que les composants fémoraux d'une arthroplastie totale du genou.

Les implants Clou fémoral rétrograde sont dotés d'un modèle de vis de blocage angulaire, multi-plan, stable, conçu pour améliorer la stabilité mécanique et réduire le risque de non-Union associée à une instabilité de l'implant. Pour les patients disposant d'un genou prothétique à boîte ouverte, les implants Clou fémoral rétrograde sont dotés d'un clou péri-prothétique à des fins d'insertion dans la prothèse. Si une stabilité supplémentaire ou des vis de blocage supplémentaires sont souhaitables dans les fractures au niveau du fémur distal (en raison d'une mauvaise qualité osseuse ou d'un modèle de fracture), les implants Clou fémoral rétrograde permettent d'obtenir un dispositif de fixation de verrouillage connecté pour augmenter la stabilité. Le dispositif prend en charge la mise en place de vis supplémentaire. Les implants incluent également des écrous et des rondelles pour consolider les vis de blocage de 5,0 mm pour les clous médullaires dans les régions condyliennes.

### Événements indésirables potentiels, effets secondaires indésirables et risques résiduels

- Réaction tissulaire indésirable, allergie/réaction d'hypersensibilité
- Dommages osseux, y compris fracture osseuse intra-opératoire et postopératoire, ostéolyse ou nécrose osseuse
- Lésion d'organes vitaux ou dislocation de structures voisines
- Embolie
- Infection
- Blessures causées à l'utilisateur
- Cal vicieux/pseudarthrose
- Lésion neurovasculaire
- Douleur ou inconfort
- Mauvaise mécanique articulaire
- Endommagement des tissus mous (y compris le syndrome des loges)
- Symptômes résultant de la migration, du relâchement, de la courbure ou de la rupture de l'implant


### Dispositif stérile

**STERILE R** Stérilisé par irradiation

Conserver les dispositifs stériles dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant l'utilisation.


 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou la date de péremption dépassée.

 Ne pas restériliser

La restérilisation du clou fémoral rétrograde optimisé peut produire un produit non stérile et/ou non conforme aux caractéristiques de performance et/ou une altération des propriétés du matériau.

### Dispositif à usage unique

 Ne pas réutiliser

Indique un dispositif médical conçu pour une seule utilisation ou pour une utilisation sur un seul patient au cours d'une seule intervention.

La réutilisation ou le reconditionnement clinique (c'est-à-dire nettoyage et restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance entraînant une lésion, une maladie ou le décès du patient.

En outre, la réutilisation ou le retraitement des dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, par exemple, par la transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre. Cela pourrait entraîner une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne peuvent pas être reconditionnés. Tout implant Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances organiques ne doit jamais être réutilisé ; il doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital. Même s'il ne paraît pas endommagé, un implant peut présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue du matériau.

### Avertissements et précautions

Les risques généraux associés à l'intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans ce mode d'emploi. Pour des informations complémentaires, se reporter à la brochure Synthes « Information importante ».

Il est vivement recommandé que les implants Clou fémoral rétrograde optimisés soient implantés exclusivement par des chirurgiens familiarisés avec les problèmes généraux de la chirurgie traumatologique et qui maîtrisent les procédures chirurgicales spécifiques du produit. L'implantation doit être effectuée en respectant les instructions de la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention.

Le fabricant n'est pas responsable des éventuelles complications découlant d'un diagnostic incorrect, du choix incorrect d'un implant, de l'assemblage incorrect des composants de l'implant et/ou de techniques opératoires incorrectes, des limitations des méthodes de traitement ou d'une asepsie inadéquate.

### Avertissements

- Il est essentiel de s'assurer que la sélection appropriée de l'implant répond aux besoins de l'anatomie du patient et du traumatisme présent.
- L'utilisation de ces dispositifs n'est pas recommandée en présence d'une infection systémique, d'une infection localisée sur le site de l'implantation prévue, ou dans les cas où le patient a manifesté une allergie ou une sensibilité aux corps étrangers à l'un des matériaux de l'implant.
- Le médecin doit tenir compte de la qualité des os du patient pour s'assurer qu'il fournit une fixation adéquate pour favoriser la cicatrisation.
- Les situations soumettant l'os et l'implant à des contraintes excessives, notamment une obésité sévère ou des maladies dégénératives, doivent être prises en considération. La décision d'utiliser ces dispositifs dans de tels cas doit être prise par le médecin en prenant en compte les risques par rapport aux bénéfices pour le patient.
- Une vascularisation insuffisante au niveau du site d'implantation proposé peut empêcher une cicatrisation adéquate et donc empêcher l'utilisation de ce ou de tout implant orthopédique.

### Précautions

Pour les précautions spécifiques à une étape chirurgicale, se référer à la section Instructions spéciales d'utilisation.

### Association avec d'autres dispositifs médicaux

DePuy Synthes n'a pas évalué la compatibilité avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans ces situations.

### Environnement de résonance magnétique

#### Couple, déplacement et artefacts conformément aux normes ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 et ASTM F 2119-07

Des essais non cliniques d'un « pire scénario » dans un système IRM de 3 T n'ont pas révélé de couple ni de déplacement significatif de la structure, pour un champ magnétique avec gradient spatial local mesuré expérimentalement à 3,69 T/m. Le plus grand artefact s'étendait jusqu'à environ 169 mm de la structure lorsque celle-ci était scannée en écho de gradient (EG). L'essai a été mené sur un système IRM de 3 T.

#### Augmentation de température liée à la radiofréquence (RF) conformément à la norme ASTM F 2182-11a

Les simulations électromagnétiques et thermiques lors d'essais non cliniques du pire scénario ont montré des augmentations du pic de température de 9,5 °C avec une augmentation moyenne de la température de 6,6 °C (1,5 T) et un pic de hausse de température de 5,9 °C (3 T) en situation IRM avec des bobines RF (débit d'absorption spécifique [DAS] moyen pour le corps entier de 2 W/kg pendant 6 minutes [1,5 T] et 15 minutes [3 T]).

**Précautions :** Le test mentionné ci-dessus est fondé sur des essais non cliniques. L'augmentation de température réelle chez le patient dépendra d'un ensemble de facteurs en plus du DAS et de la durée d'application de la RF. Il est donc recommandé de prêter une attention particulière aux points suivants :

- Il est recommandé de surveiller rigoureusement les patients subissant un examen IRM pour détecter toute sensation de douleur et/ou de chaleur ressentie.
- Les patients présentant des troubles du ressenti de la température ou de la thermorégulation doivent être exclus des procédures d'imagerie par résonance magnétique.
- Il est généralement recommandé d'utiliser un système IRM dont l'intensité de champ est faible lorsque des implants conducteurs sont présents. Le débit d'absorption spécifique (DAS) utilisé doit être réduit autant que possible.
- L'utilisation d'un système de ventilation peut contribuer davantage à réduire l'augmentation de la température corporelle.

## Traitement du dispositif avant utilisation

### Dispositif non stérile :

Les produits Synthes fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant l'utilisation chirurgicale. Avant le nettoyage, retirer l'ensemble de l'emballage d'origine. Avant une stérilisation à la vapeur, conditionner le produit dans une enveloppe ou un conteneur agréé. Respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation indiquées dans la brochure Synthes « Information importante ».

### Dispositif stérile :

Les dispositifs sont fournis stériles. Retirer les produits de l'emballage de manière aseptique.

Conserver les dispositifs stériles dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant l'utilisation. Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

### Retrait de l'implant

Dans le cas où le médecin décide d'enlever les implants, les étapes suivantes doivent être suivies :

1. Retirer le capuchon. Disséquer délicatement les tissus mous et exposer tous les implants de verrouillage. Retirer la vis d'obturation avec le tournevis Synthes STARDRIVE™. Visser la vis d'extraction dans le clou.
2. Retirer les vis de connexion de la rondelle de verrouillage pour clouer, si nécessaire.
3. Retirer toutes les vis, tous les écrous et toutes les rondelles.
4. Extraire le clou. Après avoir retiré toutes les vis de verrouillage, extraire le clou.

### Résolution des problèmes

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

### Traitement clinique du dispositif

Des instructions détaillées pour le conditionnement des implants et le retraitement des dispositifs réutilisables, des boîtes et plateaux d'instruments sont fournies dans la brochure Synthes « Informations importantes ».

### Informations supplémentaires spécifiques au dispositif



Attention, consulter le mode d'emploi



Numéro de référence



Numéro de lot



Fabricant légal



Date de péremption

### Élimination

Tout implant DePuy Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides ou des substances corporelles ne doit jamais être réutilisé ; il doit être éliminé en conformité avec le protocole de l'hôpital.

Les dispositifs doivent être mis au rebut conformément aux procédures hospitalières relatives aux dispositifs médicaux.

## Instructions chirurgicales particulières

Positionnement du patient et approche

1. Placer le patient en décubitus dorsal sur une table radiotransparente. Positionner l'amplificateur de brillance de façon à permettre la visualisation du fémur proximal et distal sur les plans latéral et AP.
2. Réduire la fracture.
3. Mesurer la longueur et le diamètre du clou.
4. Déterminer un point d'entrée. Le point d'entrée du clou rétrograde fémoral se trouve dans l'axe du canal médullaire. Il se situe au-dessus de la fosse intercondylienne, un peu sur l'avant et l'extérieur de l'insertion fémorale du ligament croisé postérieur.  
Précaution : Pour réduire le risque de réduction incorrecte lors de l'insertion du clou chez les patients présentant une bonne qualité osseuse, envisager dans un premier temps d'obtenir et de maintenir la réduction de la fracture et de diriger antérieurement la broche conductrice sur la base de la conception du clou et du type de fracture.
5. Ouvrir le canal médullaire.  
Précaution : Pour les plus grands clous de 14 mm, l'utilisation du système d'alésage médullaire sera nécessaire en plus de la mèche de 12,8 mm pour ouvrir le fémur. Dans ce cas, utiliser la mèche de 12.8 mm pour l'ouverture initiale, puis continuer à l'aide du système d'alésage médullaire.  
Remarque : Veiller à ne pas déloger les composants fémoraux d'une prothèse et à ce que tous les composants soient compatibles avec les implants sélectionnés.
6. Alésage du canal médullaire (facultatif).

Insertion de l'implant

7. Insérer le clou.
8. Insérer l'option de verrouillage distal. Le clou fémoral rétrograde offre des options de verrouillage distal, y compris les vis de blocage, les rondelles de vis, les rondelles et écrous condyliens, ainsi que la rondelle de fixation de verrouillage.  
Remarque : Ne pas verrouiller les vis sur la rondelle de fixation de verrouillage sous tension.  
L'engagement de la vis et le verrouillage final doivent être effectués manuellement avec la poignée du limiteur de couple.  
Remarque : Le serrage final des vis de verrouillage doit être effectué avec une poignée amovible manuelle.  
Remarque : S'assurer que les mèches, les vis, les écrous ou les rondelles ne gênent pas d'autres dispositifs médicaux (p. ex. : prothèse de genou, clou, autres vis) et/ou une anatomie critique (p. ex. : encoche condylienne, espace articulaire)  
Remarque : Veiller à ne pas déloger les composants fémoraux d'une prothèse et à ce que tous les composants soient compatibles avec les implants sélectionnés.  
Remarque : L'écrou doit être utilisé uniquement avec les vis de verrouillage de 5,0 mm pour clous médullaires.
9. Insérer les vis de verrouillage proximales.  
Le verrouillage proximal peut être effectué avant le verrouillage distal, le cas échéant.
10. Insérer la vis d'obturation.  
Remarque : Dans une structure à verrouillage standard, l'utilisation d'une vis d'obturation de 0 mm peut réduire le risque de migration de la vis.

CE  
0123



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