
Gebruiksaanwijzing Retrograde Femoral Nail Advanced

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn momenteel op alle markten verkrijgbaar.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland



Gebruiksaanwijzing

Retrograde Femoral Nail Advanced (Retrograde femurpen geavanceerd)

Betreffende hulpmiddelen

Retrograde Femoral Nail Advanced (Retrograde femurpen geavanceerd), STANDAARDPEN

Lengte (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

Retrograde Femoral Nail Advanced (Retrograde femurpen geavanceerd), PERIPROTHETISCHE PEN

Lengte (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

Einddop voor Retrograde Femoral Nail Advanced

Artikelnr.	Extensie (mm)
04.233.000S	0
04.233.000S	5
04.233.010S	10

Bevestigingsborgring voor Retrograde Femoral Nail Advanced, 5° gebogen

02.233.100S
02.233.101S

Bevestigingsborgring voor Retrograde Femoral Nail Advanced, 10° gebogen

02.233.104S
02.233.105S

Moer en borgringen

04.045.780S
04.045.781S
04.045.782S

Borgschroeven voor medullaire pennen, Ø 5 mm*

Artikelnr.	Lengte (mm)	Artikelnr.	Lengte (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		

Borgschroeven voor medullaire pennen, compact, Ø 5 mm*

Artikelnr.	Lengte (mm)	Artikelnr.	Lengte (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		

Ook kunnen de Retrograde Femoral Nail Advanced-implantaten worden gebruikt met behulp van de bijbehorende instrumentatie en een set van de volgende compatibele schroefimplantaten:

VA borgschroef STARDRIVE™ Ø 5,0 mm, OPTILINK™-technologie

Artikelnr.	Lengte (mm)	Artikelnr.	Lengte (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		

3,5 mm VA borgschroeven*

Artikelnr.	Lengte (mm)	Artikelnr.	Lengte (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		

Borgschroeven STARDRIVE™, Ø 5 mm (lichtgroen)*

Artikelnr.	Lengte (mm)	Artikelnr.	Lengte (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

* Verkrijgbaar in een niet-steriele of steriele verpakking. Voeg "S" aan het catalogusnummer toe om steriele producten te bestellen.

Producten die zowel niet-steriel als steriel verkrijgbaar zijn, kunnen worden onderscheiden doordat het artikelnummer voor steriele producten het achtervoegsel "S" heeft.

De schroeven zijn ook verkrijgbaar in een steriele kokerverpakking (het bijbehorende artikelnummer heeft het achtervoegsel "TS").

De aangegeven schroeflengtes zijn zodanig vastgesteld dat ze overeenkomen met de vermeldingen op de lengtemeters en komen niet noodzakelijkerwijs overeen met de werkelijke totale lengte van de schroef.

Inleiding

De Retrograde Femoral Nail Advanced-implantaten bestaan uit een gecanuleerde femurpen, een gecanuleerde einddop, condylaire moeren en borgringen, en een bevestigingsborgring. De Retrograde Femoral Nail Advanced-implantaten zijn ontworpen voor 5,0 mm borgschroeven. De bevestigingsborgring is ontworpen voor 3,5 schroeven met variabele hoek (VA) en wordt met behulp van 5,0 mm OPTILINK-schroeven met variabele hoek aan de pen bevestigd.

De Retrograde Femoral Nail Advanced-pen heeft een anatomische vorm en loopt taps toe, met een nominale diameter van 9, 10, 11, 12 of 14 mm. De Retrograde Femoral Nail Advanced-pennen zijn verkrijgbaar met een lengte van 160 mm tot en met 480 mm. De Retrograde Femoral Nail Advanced-pennen worden aangeboden met twee distale buighoeken. Deze implantaten zijn gemaakt van titanium en titaniumlegeringen, roestvrij staal en polyethyleen.

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Materialen

Hulpmiddel(en)	Materiaal/materialen	Norm(en)
Retrograde Femoral Nail Advanced-pennen en -inlay	Ti-6Al-4V (TAV) titaniumlegering	ISO 5832-3
	UHMWPE	ISO 5834-2
Einddoppen	Ti-6Al-7Nb (TAN) titaniumlegering	ISO 5832-11
Bevestigingsborgring	316L roestvrij staal	ISO 5832-1
Condylaire moer	Ti-6Al-7Nb (TAN) titaniumlegering	ISO 5832-11
Schroef en moerborgring	Commercieel zuiver titanium (kwaliteit 4)	ISO 5832-2
Borgschroeven voor medullaire pennen	Ti-6Al-7Nb (TAN) titaniumlegering	ISO 5832-11
VA borgschroeven	316L roestvrij staal	ISO 5832-1
OPTILINK-schroeven	316L roestvrij staal	ISO 5832-1

Beoogd gebruik

De Retrograde Femoral Nail Advanced-implantaten zijn bedoeld voor tijdelijke fixatie en stabilisatie van de distale femur en femurschacht.

Indicaties

De Retrograde Femoral Nail Advanced-implantaten zijn bedoeld voor de stabilisatie van fracturen van de distale femur en femurschacht, waaronder:

- supracondylaire fracturen, inclusief fracturen met intra-articulair extensie
- combinatie van ipsilaterale condylaire en diafyseale fracturen
- ipsilaterale femur-/tibiafracturen
- femurfracturen bij patiënten met meerdere trauma's
- periprotthesefracturen
- fracturen bij mensen met morbide obesitas
- osteoporeuze botfracturen
- dreigende pathologische fracturen
- malunion en non-union van fracturen

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties die specifiek voor deze hulpmiddelen gelden.

Patiëntendoelgroep

De Retrograde Femoral Nail Advanced-implantaten worden aanbevolen voor gebruik bij patiënten met een volggroeid skelet.

Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring in het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

De Retrograde Femoral Nail Advanced-implantaten zijn bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners zoals chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel. Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert dient volledig op de hoogte te zijn van de gebruiksaanwijzing, de toepasselijke chirurgische procedures en/of, indien van toepassing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische ingreep. De chirurg moet zorgen dat het hulpmiddel geschikt is voor de aangegeven pathologie/toestand en dat de operatie op de juiste manier wordt uitgevoerd.

Verwachte klinische voordelen

De verwachte klinische voordelen van interne fixatiehulpmiddelen zoals de Retrograde Femoral Nail Advanced-implantaten mits gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing en de aanbevolen techniek zijn:

- stabilisatie van het botsegment en bevordering van de genezing
- herstel van de anatomische uitlijning en functie van de extremiteit

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

De Retrograde Femoral Nail Advanced-implantaten bieden diverse opties voor de behandeling van vele verschillende fractuurpatronen en bij aanwezigheid van eerder geïmplanteerde hulpmiddelen zoals de femurcomponenten van een totale knieartroplastiek.

De Retrograde Femoral Nail Advanced-implantaten hebben een borgschroefpatroon met meerdere vlakken en stabiele hoek dat bedoeld is om de mechanische stabiliteit te verbeteren en het risico op non-/malunion van fracturen die verband houden met een instabiel implantaat te verminderen. Voor patiënten met een 'open-box' knieprothese wordt bij de Retrograde Femoral Nail Advanced-implantaten een periprothesepenn geleverd die door de prothese kan worden gestoken. Wanneer aanvullende stabiliteit of extra borgschroeven gewenst zijn voor distale femurfracturen (vanwege de slechte botkwaliteit of het fractuurpatroon), bieden de Retrograde Femoral Nail Advanced-implantaten een optioneel bevestigings-/borghulpmiddel ter verbetering van de stabiliteit. Het hulpmiddel ondersteunt de plaatsing van aanvullende schroeven. Bij de implantaten worden ook moeren en borgringen geleverd ter versterking van de 5,0 mm borgschroeven voor medullaire pennen bij de condylus.

Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

- Ongewenste weefselreactie, allergische/overgevoeligheidsreactie
- Botletsel, inclusief intra- en postoperatieve botfractuur, osteolyse of botnecrose
- Beschadiging van vitale organen of dislocatie van omliggende structuren
- Embolie
- Infectie
- Letsel van de gebruiker
- Malunion/non-union
- Neurovasculair letsel
- Pijn of ongemak
- Slechte gewrichtsmechanica
- Beschadiging van de weke delen (inclusief compartimentsyndroom)
- Symptomen veroorzaakt door verplaatsing, losraken, buigen of breken van het implantaat

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal deze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking.

 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

 Niet opnieuw steriliseren

Hersterilisatie van de Retrograde Femoral Nail Advanced-pennen kan ertoe leiden dat het product niet steriel is en/of niet voldoet aan de prestatiespecificaties en/of gewijzigde materiaaleigenschappen heeft.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens een enkele ingreep.

Opnieuw gebruiken of klinisch herverwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken.

Tevens kan het opnieuw gebruiken of herverwerken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker veroorzaken.

Verontreinigde implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Elk Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige stresspatronen aanwezig zijn die materiaalmoedigheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Deze gebruiksaanwijzing bevat geen beschrijving van de algemene met chirurgie samenhangende risico's. Raadpleeg voor meer informatie de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Het wordt sterk geadviseerd dat de Retrograde Femoral Nail Advanced-implantaten alleen worden geïmplanteerd door chirurgen die ervaring hebben met de algemene problemen van traumachirurgie en die de productspecifieke chirurgische technieken beheersen. De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor de goede uitvoering van de operatie.

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van een onjuiste diagnose, keuze van een verkeerd implantaat, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelmethoden of onvoldoende asepsis.

Waarschuwingen

- Het is van cruciaal belang om het juiste implantaat te selecteren dat voldoet aan de behoeften van de anatomie van de patiënt en het betreffende trauma.
- Het gebruik van deze hulpmiddelen wordt afgeraden bij een systemische infectie, infectie op de beoogde implantatieplaats of wanneer is gebleken dat de patiënt allergisch of overgevoelig is voor de bestanddelen van de implantaatmaterialen.
- De arts dient rekening te houden met de botkwaliteit van de patiënt zodat er voldoende fixatie mogelijk is om de genezing te stimuleren.
- Ook dient rekening te worden gehouden met aandoeningen die een overmatige belasting van bot en implantaat vormen, zoals ernstige obesitas of degeneratieve aandoeningen. De beslissing over het al of niet gebruiken van deze hulpmiddelen bij patiënten met een dergelijke aandoening moet worden genomen door de arts, waarbij de risico's en voordelen voor de patiënten tegen elkaar moeten worden afgewogen.
- Aangetaste vasculariteit op de voorgestelde implantatieplaats kan een goede genezing belemmeren, waardoor dit of een ander orthopedisch implantaat niet kan worden gebruikt.

Voorzorgsmaatregelen

Voorzorgsmaatregelen die specifiek gelden voor een chirurgische stap zijn te vinden in het gedeelte Speciale bedieningsinstructies.

Combinatie van medische hulpmiddelen

DePuy Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toepassing van dergelijke combinaties.

Magnetische resonantieomgeving

Verdraaiing, verschuiving en beeldartefacten conform ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 en ASTM F 2119-07

Niet-klinische tests van een 'worst case'-scenario in een 3 T MRI-systeem lieten geen relevante verdraaiing of verschuiving van de constructie zien bij een experimenteel gemeten lokale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 3,69 T/m. Het grootste beeldartefact stak ongeveer 169 mm uit bij de constructie bij scannen met de Gradiënt Echo (GE). De test werd uitgevoerd met een 3 T MRI-systeem.

Door radiofrequentie (RF) geïnduceerde verhitting conform ASTM F 2182-11a

Uit niet-klinische elektromagnetische en thermische testen van een 'worst case'-scenario bleek een stijging van de piektemperatuur van 9,5 °C, met een gemiddelde temperatuurstijging van 6,6 °C (1,5 T) en een piektemperatuurstijging van 5,9 °C (3 T) onder MRI-condities met behulp van RF-spoelen (gemiddelde specifieke absorptiesnelheid [SAR] over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 6 minuten [1,5 T] en 15 minuten [3 T]).

Voorzorgsmaatregelen: De bovengenoemde test is gebaseerd op niet-klinische testen. De werkelijke temperatuurstijging in de patiënt is naast de SAR en de duur van de RF-toepassing afhankelijk van diverse factoren. Het wordt daarom aanbevolen om speciale aandacht te schenken aan de volgende punten:

- Aanbevolen wordt om bij patiënten die een MR-scan ondergaan nauwlettend te observeren of zij temperatuurstijgingen en/of pijn ervaren.
- Patiënten waarbij de warmteregulatie of het temperatuurgevoel is aangetast, moeten worden uitgesloten van MR-scanprocedures.
- In het algemeen wordt aanbevolen om bij aanwezigheid van geleidende implantaten een MR-systeem met een lage veldsterkte te gebruiken. De gebruikte specifieke absorptiesnelheid (SAR) dient zoveel mogelijk te worden gereduceerd.
- Gebruik van het ventilatiesysteem kan verder bijdragen tot beperking van de temperatuurstijging in het lichaam.

Behandeling vóór gebruik van het hulpmiddel

Niet-steriel hulpmiddel:

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging alle originele verpakkingen. Plaats het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiepakking of -verpakking. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Steriel hulpmiddel:

Deze hulpmiddelen worden steriel geleverd. Haal producten met een steriele techniek uit de verpakking.

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal deze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking. Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Implantaat verwijderen

Als de arts besluit om de implantaten te verwijderen, dienen de volgende stappen te worden gevolgd:

1. Verwijder de einddop. Disseceer de weke delen voorzichtig en zoek alle vergrendelende implantaten. Verwijder de einddop met een Synthes STARDRIVE™ schroevendraaier. Draai de extractieschroef in de pen.
2. Verwijder, indien nodig, de schroeven waarmee de bevestigingsborgring aan de pen is bevestigd.
3. Verwijder alle schroeven, moeren, borgringen.
4. Verwijder de pen. Nadat alle borgschroeven zijn verwijderd, kan de pen worden verwijderd.

Problemen oplossen

Elk ernstig incident met het hulpmiddel dient te worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Klinische verwerking van het hulpmiddel

Uitgebreide aanwijzingen voor het verwerken van implantaten en het opnieuw verwerken van herbruikbare instrumenten, instrumenttrays en instrumentcassettes zijn te vinden in de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Aanvullende hulpmiddelspecifieke informatie



Let op, zie gebruiksaanwijzing



Referentienummer



Partij- of batchnummer



Wettelijk fabrikant



Uiterste gebruiksdatum

Afvoer

Implantaten van DePuy Synthes die door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/-materiaal zijn verontreinigd, mogen nooit opnieuw worden gebruikt en moeten volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd.

De hulpmiddelen moeten als medisch hulpmiddel voor de gezondheidszorg overeenkomstig de ziekenhuisprocedures worden afgevoerd.

Speciale bedieningsinstructies

Positionering van de patiënt en benadering

1. Plaats de patiënt in rugligging op een radiolucente tafel. Plaats de beeldverstevker zodanig dat de proximale en distale femur in de anteroposterieure (AP) en laterale weergaven goed zichtbaar zijn.
2. Reduceer de fractuur.
3. Meet de vereiste lengte en diameter van de pen.
4. Bepaal het toegangspunt. Het toegangspunt voor de Retrograde Femoral Nail ligt op één lijn met het medullaire kanaal. De toegangspunt bevindt zich boven op de eminentia intercondylaris, net anterior en lateraal van de femurbevestiging van het ligamentum cruciforme posterius.
Voorzorgsmaatregel: Om bij patiënten met een goede botkwaliteit het risico van verkeerde repositie tijdens het inbrengen van de pen te verminderen, dient u te overwegen om eerst de fractuur te reponeren en de repositie te behouden en de voerdrad anterior te richten op basis van het ontwerp van de pen en het fractuurpatroon.
5. Open het medullaire kanaal.
Let op: Voor de grotere, 14 mm pennen moet, naast het 12,8 mm boorbitje, het medullaire ruimersysteem worden gebruikt om het femur te openen. Gebruik in dat geval het 12,8 mm boorbitje voor de eerste opening en blijf het medullaire ruimersysteem gebruiken.
Opmerking: Zorg dat de femurcomponenten van een prothese niet worden verplaatst en dat alle componenten met de geselecteerde implantaten compatibel zijn.
6. Ruim het medullaire kanaal (optie).

Inbrengen van het implantaat

7. Breng de pen in.
8. Breng het optionele distale borgmiddel in. De Retrograde Femoral Nail biedt optionele distale borgopties waaronder borgschroeven, schroefborgringen, condylaire moeren en borgringen, en de bevestigingsborgring.
Opmerking: Borg de schroeven niet met overmatige kracht met de bevestigingsborgring.
De schroef moet definitief handmatig worden vastgedraaid en geborgd met behulp van de koppelbeperkende handgreep.
Opmerking: De borgschroeven moeten definitief met de handmatige verwijderbare handgreep worden vastgedraaid.
Opmerking: Zorg dat boorbitjes, schroeven, moeren of borgringen geen belemmering vormen voor andere medische hulpmiddelen (bijv. knieprothese, pen, andere schroeven) en/of kritische anatomie (bijv. eminentia condylaris, gewrichtsholte)
Opmerking: Zorg dat de femurcomponenten van een prothese niet worden verplaatst en dat alle componenten met de geselecteerde implantaten compatibel zijn.
Opmerking: De moer mag alleen worden gebruikt met de 5,0 mm borgschroeven voor medullaire pennen.
9. Breng de proximale borgschroeven in.
Indien gewenst kan de proximale borging vóór de distale borging plaatsvinden.
10. Breng de einddop aan.
Opmerking: In een standaardborgconstructie kan het gebruik van een einddop van 0 mm het risico op schroefmigratie verminderen.

CE
0123



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