
Instrucțiuni de utilizare

Tija femurală retrogradă Advanced

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate distribuției în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în acest moment pe toate piețele.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland



Instrucțiuni de utilizare

Tija femurală retrogradă Advanced

Dispozitive în sfera de aplicare

Tija femurală retrogradă Advanced, TIJĂ STANDARD

Lungime (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

Tija femurală retrogradă Advanced, TIJĂ PERIPROTETICĂ

Lungime (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

Capac terminal pentru tija femurală retrogradă Advanced

Nr. articolului	Extensie (mm)
04.233.000S	0
04.233.000S	5
04.233.010S	10

Șaibă pentru atașamentul de blocare al tije femurale retrograde Advanced, îndoire la 5 grade

02.233.100S
02.233.101S

Șaibă pentru atașamentul de blocare al tije femurale retrograde Advanced, îndoire la 10 grade

02.233.104S
02.233.105S

Piuliță și șaibe

04.045.780S
04.045.781S
04.045.782S

Șuruburi de blocare pentru tije medulare Ø 5 mm*

Nr. articolului	Lungime (mm)	Nr. articolului	Lungime (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		

Șuruburi de blocare pentru tije medulare, filet cu pas mic, Ø 5 mm*

Nr. articolului	Lungime (mm)	Nr. articolului	Lungime (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		

Ca alternativă, implanturile cu tijă femurală retrogradă Advanced pot fi aplicate utilizând instrumente asociate și un set format din următoarele implanturi compatibile cu șuruburi:

Șurub de blocare VA STARDRIVE™ Ø 5,0 mm, tehnologie OPTILINK™

Nr. articolului	Lungime (mm)	Nr. articolului	Lungime (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		

Șuruburi de blocare VA 3,5 mm*

Nr. articolului	Lungime (mm)	Nr. articolului	Lungime (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		

Șuruburi de blocare STARDRIVE™, Ø 5 mm (verde deschis)*

Nr. articolului	Lungime (mm)	Nr. articolului	Lungime (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

* Disponibil nesteril sau în ambalaj steril. Adăugați „S” la numărul de catalog pentru a comanda produse sterile.

Produsele disponibile nesterile și cele sterile pot fi diferențiate cu ajutorul sufixului „S” adăugat la numărul articolului în cazul produselor sterile.

Șuruburile sunt, de asemenea, disponibile în ambalaj tubular steril (numărul corespunzător al articolului are sufixul „TS”).

Denumirile care denotă lungimea șuruburilor sunt atribuite astfel încât să corespundă valorilor determinate cu ajutorul instrumentelor de măsurare a lungimii și nu corespund neapărat lungimii reale a șuruburilor.

Introducere

Implanturile de tijă femurală retrograde Advanced sunt formate dintr-o tijă femurală canulată, un capac terminal canulat, piulițe și șaibe condiliare și o șaibă a atașamentului de blocare. Implanturile de tijă femurală retrograde Advanced acceptă șuruburi de blocare de 0,5 mm. Șaiba atașamentului de blocare acceptă șuruburi 3,5 cu unghi variabil și se conectează la tijă prin intermediul șuruburilor 5,0 OPTILINK cu unghi variabil.

Tija implantului de tijă femurală retrogradă Advanced este conturată anatomic și se filetează la un diametru nominal de 9, 10, 11, 12 sau 14 mm. Tijele implantului de tijă femurală retrogradă Advanced sunt disponibile în lungimi de la 160 mm până la 480 mm. Tijele implantului de tijă femurală retrogradă Advanced sunt oferite cu două îndoituri distale. Aceste implanturi sunt fabricate din titan și aliaje de titan, oțel inoxidabil și polietilenă.

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: Aceste instrucțiuni de utilizare nu cuprind toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante” înainte de utilizare. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Materiale

Dispozitiv(e)	Material(e)	Standard(e)
Tija femurală retrogradă Advanced și încrustarea	Ti-6Al-4V (TAV) Aliaj de titan UHMWPE	ISO 5832-3 ISO 5834-2
Șuruburi pentru capătul tije	Ti-6Al-7Nb (TAN) Aliaj de titan	ISO 5832-11
Șaibă pentru atașament de blocare	Oțel inoxidabil 316L	ISO 5832-1
Piuliță condilară	Ti-6Al-7Nb (TAN) Aliaj de titan	ISO 5832-11
Șaibă piuliță și șurub	Titan comercial pur (gradul 4)	ISO 5832-2
Șuruburi de blocare pentru tijele medulare	Ti-6Al-7Nb (TAN) Aliaj de titan	ISO 5832-11
Șuruburi de blocare VA	Oțel inoxidabil 316L	ISO 5832-1
Șuruburi OPTILINK	Oțel inoxidabil 316L	ISO 5832-1

Utilizare preconizată

Implanturile cu tije femurale retrograde Advanced sunt destinate utilizării pentru fixarea temporară și stabilizarea femurului distal și tije femurale.

Indicații

Implanturile cu tije femurale retrograde Advanced sunt destinate utilizării pentru stabilizarea fracturilor femurului distal și ale tije femurului, inclusiv:

- Fracturi supracondilare, inclusiv cele cu extensie intra-articulară
- Combinație de fracturi condilare ipsilaterale și diafizare
- Fracturi ipsilaterale femurale/tibiale
- Fracturi femurale la pacienți politraumatici
- Fracturi periprotetice
- Fracturi la pacienții cu obezitate morbidă
- Fracturi pe os osteoporotic
- Fracturi patologice iminente
- Consolidare greșită sau lipsa consolidării

Contraindicații

Nu există contraindicații specifice pentru aceste dispozitive.

Grupul-țintă de pacienți

Implanturile de tijă femurală retrogradă Advanced sunt recomandate pentru a fi utilizate pe pacienți cu sistem osos matur.

Utilizare preconizată

Doar aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau a sistemului. Se recomandă insistent instruirea de către un chirurg cu experiență în manipularea acestor dispozitive.

Implanturile de tijă femurală retrogradă Advanced sunt destinate utilizării de către specialiști calificați din domeniul medical, de exemplu, chirurghi, medici, personal din sala de operații și persoane implicate în pregătirea dispozitivului. Întregul personal care manipulează dispozitivul trebuie să fie informat cu privire la instrucțiunile de utilizare și procedurile chirurgicale, dacă este cazul, și/sau broșura Synthes „Informații importante”, după situație.

Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul răspunde pentru asigurarea compatibilității dispozitivului cu starea patologică/afecțiunea indicată și pentru efectuarea corectă a intervenției.

Beneficii clinice preconizate

Beneficiile clinice preconizate ale dispozitivelor de fixare internă, cum ar fi implanturile cu tije femurale retrograde Advanced, atunci când se utilizează în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și tehnica recomandată, sunt:

- Stabilizarea segmentului osos și facilitarea vindecării
- Refacerea alinierii anatomice și restabilirea funcțiilor pierdute ale membrului/extremităților

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Implanturile cu tije femurale retrograde Advanced furnizează o gamă de opțiuni care permit tratamentul unei varietăți de tipare de fracturi și în prezența dispozitivelor implantate anterior, cum ar fi componentele femurale ale unei artroplastii totale de genunchi.

Implanturile cu tijă femurală retrogradă Advanced includ un tipar multi-planar, angular stabil, conceput pentru a îmbunătăți stabilitatea mecanică și a reduce riscul de consolidare greșită sau lipsa consolidării asociată cu instabilitatea implantului. Pentru pacienții cu genunchi protetic cu casetă deschisă, implanturile cu tijă femurală retrogradă Advanced includ o tijă peri-protetică pentru introducerea în proteză. Atunci când se dorește o stabilitate suplimentară sau șuruburi de blocare suplimentare la nivelul fracturilor femurale distale (din cauza calității slabe a osului sau a tiparului fracturii), implanturile cu tijă femurală retrogradă Advanced oferă opțiunea unui dispozitiv de atașare cu blocare conectat, pentru a îmbunătăți stabilitatea. Dispozitivul acceptă plasarea șuruburilor suplimentare. Implanturile includ, de asemenea, piulițe și șaibe pentru a îmbunătăți șuruburile de blocare de 5,0 mm, pentru tijele medulare de la nivelul regiunilor condilare.

Evenimente adverse, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale potențiale

- Reacție adversă a țesutului, reacție alergică/hipersensibilitate
- Vătămarea osului, inclusiv fractură osoasă intra- și post-operatorie, osteoliză sau necroză osoasă
- Vătămarea organelor vitale sau dislocarea structurilor adiacente
- Embolie
- Infecție
- Vătămarea utilizatorului
- Consolidare greșită/lipsă de consolidare
- Vătămarea structurilor neuro-vasculare
- Durere sau disconfort
- Proprietăți mecanice slabe ale articulațiilor
- Vătămarea țesuturilor moi (inclusiv sindromul de compartiment)
- Simptome rezultate din migrarea, slăbirea, îndoirea sau ruperea implantului

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.



Nu utilizați dispozitivul atunci când ambalajul este deteriorat

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și integritatea ambalajului steril. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau dacă a fost depășită data expirării.



A nu se resteriliza

Resterilizarea implanturilor cu tije femurale retrograde Advanced poate avea ca rezultat nesterilitatea produsului și/sau nerespectarea specificațiilor de performanță și/sau modificarea proprietăților materialului.

Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau utilizării în cazul unui singur pacient, pentru o singură procedură.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de exemplu, curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate determina vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de exemplu, din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau al utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie refolosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau urme de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

Avertismente și precauții

Riscurile generale asociate cu intervenția chirurgicală nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Se recomandă insistent ca implanturile cu tije femurale retrograde Advanced să fie implantate numai de către chirurghi practicieni care sunt familiarizați cu problemele generale de chirurgie a traumatismelor și care sunt capabili să stăpânească procedurile chirurgicale specifice produsului. Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.

Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, alegerea implantului incorect, de componente ale implantului și/sau de tehnici operatorii combinate incorect, de limitări ale metodelor de tratament sau de asepse necorespunzătoare.

Avertismente

- Este esențial să se asigure alegerea unui implant corespunzător, care să îndeplinească nevoile pacientului din punctul de vedere al anatomiei sale și al traumatismelor prezente.
- Utilizarea acestor dispozitive nu este recomandată în cazul unei infecții sistemice, unei infecții localizate în locul unde urmează să fie introdus implantul sau când pacientul a prezentat o alergie sau sensibilitate la corpuri străine în raport cu oricare dintre materialele implantului.
- Medicul trebuie să ia în considerare calitatea osoasă a pacientului pentru a se asigura că materialul osos oferă o fixare corespunzătoare pentru încurajarea vindecării.
- Se va ține cont de afecțiunile care solicită excesiv osul și implantul, cum ar fi obezitatea severă sau bolile degenerative. Decizia privind utilizarea acestor dispozitive la pacienții care suferă de astfel de afecțiuni, trebuie luată de medic, având în vedere riscurile versus beneficiile pentru pacient.
- Vascularizația compromisă de la nivelul zonei propuse pentru implantare, poate preveni vindecarea corespunzătoare și prin urmare, pune în pericol utilizarea acestui implant sau a oricărui implant ortopedic.

Măsuri de precauție

Pentru măsuri de precauții specifice unei anumite etape chirurgicale, consultați secțiunea Instrucțiuni speciale de utilizare.

Combinarea dispozitivelor medicale

DePuy Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Mediul de rezonanță magnetică

Artefacte de angulare, dislocare și imagine conform ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 și ASTM F 2119-07

Testarea non-clinică a celui mai nefavorabil scenariu într-un sistem IRM de 3 T nu a evidențiat nicio angulare sau dislocare relevantă a ansamblului pentru un gradient spațial local măsurat experimental al câmpului magnetic de 3,69 T/m. Cel mai mare artefact de imagine s-a extins la aproximativ 169 mm față de ansamblu la scanarea cu gradientul eco (GE). Testarea a fost efectuată pe un sistem IRM 3 T.

Încălzire indusă de radiofrecvență (RF) în conformitate cu ASTM F 2182-11a

Testarea electromagnetică și termală non-clinică a celui mai nefavorabil scenariu au dus la creșteri maxime de temperatură de 9,5 °C cu o creștere medie de temperatură de 6,6 °C (1,5 T) și o temperatură maximă de 5,9 °C (3T) în condiții IRM utilizând bobine RF [rată specifică de absorbție ponderată pentru întregul corp (RSA) de 2 W/kg timp de 6 minute (1,5 T) și 15 minute (3 T)].

Precauții: rezultatul menționat mai sus se bazează pe testarea non-clinică. Creșterea efectivă a temperaturii în cazul pacientului va depinde de o varietate de factori, pe lângă RSA și durata aplicării RF. Astfel, se recomandă să se acorde o atenție deosebită următoarelor aspecte:

- Se recomandă monitorizarea atentă a pacienților supuși scanării RM, pentru a se stabili temperatura și/sau senzațiile de durere percepute.
- Pacienții cu deficiențe de termoreglare sau sesizare a temperaturii trebuie excluși de la procedurile de scanare RM.
- În general, se recomandă utilizarea unui sistem RM cu intensități scăzute ale câmpului în prezența implanturilor conductive. Rata specifică de absorbție (RSA) trebuie redusă cât de mult posibil.
- Utilizarea unui sistem de ventilare poate contribui la reducerea creșterii de temperatură din corp.

Tratare înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv nesteril:

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați ambalajul original în totalitate. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Dispozitiv steril:

Dispozitivele sunt furnizate sterile. Scoateți produsele din ambalaj într-o manieră aseptică.

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare. Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Îndepărtarea implantului

În cazul în care medicul decide să înlătore implanturile, vor fi respectate următoarele etape:

1. Îndepărtați capacul terminal. Realizați disecția țesuturilor moi cu atenție și vizualizați toate implanturile de blocare. Îndepărtați șurubul terminal folosind o șurubelniță Synthes STARDRIVE™. Filetați șurubul de extragere în tijă.
2. Îndepărtați șuruburile care conectează șaiba atașamentului de blocare la tijă, dacă este necesar.
3. Îndepărtați toate șuruburile, piulițele și șaibe.
4. Îndepărtați tija După ce vă asigurați că toate șuruburile de blocare sunt îndepărtate, îndepărtați șaiba.

Detectarea și remediarea problemelor

Orice incident grav produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care își are reședința utilizatorul și/sau pacientul.

Procesarea clinică a dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor pentru instrumente și casetelor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”.

Informații suplimentare specifice dispozitivului



Atenție, a se vedea instrucțiunile de utilizare



Număr de referință



Număr de lot sau de șarjă



Producător legal



Data expirării

Eliminarea

Orice implant DePuy Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie reutilizat niciodată și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

Instrucțiuni speciale de utilizare

Poziționarea și abordarea pacientului

1. Poziționați pacientul în decubit dorsal pe o masă de operație radiotransparentă. Poziționați dispozitivul de intensificare a imaginii pentru a permite vizualizarea femurului proximal și distal în vizualizare AP și laterală.
2. Reduceți fractura.
3. Măsurați lungimea și diametrul tije.
4. Stabiliți punctul de intrare. Punctul de intrare al tije femurale retrogradă este aliniat cu canalul medular. Punctul de intrare este în partea superioară a creștăturii inter-condilare și lateral față de atașamentul femural al ligamentului încrucișat posterior.
Măsură de precauție: pentru a reduce riscul de reducere greșită în timpul introducerii tijelor la pacienții cu calitate osoasă bună, luați în considerare obținerea și menținerea reducerii fracturii înainte și luați în considerare direcționarea anterioară a firului de ghidaj pe baza designului tije și a tiparului fracturii.
5. Deschideți canalul medular.
Precauție: Pentru tije mai mari, de 14 mm, în plus față de vârful burghiului de 12,8 mm, este necesară utilizarea sistemului de alezare medulară pentru a deschide femurul. În acest caz, utilizați vârful de burghiu de 12,8 mm pentru deschiderea inițială și continuați să utilizați sistemul de alezare medulară.
Notă: Asigurați-vă că se exercită precauție pentru a nu disloca componentele femurale ale oricărei proteze și că orice componente sunt compatibile cu implanturile selectate.
6. Alezăți canalul medular (opțional)

Introducerea implantului

7. Introduceți tija.
8. Introduceți opțiunea de blocare distală. Tija femurală retrogradă oferă opțiuni de blocare distală, inclusiv șuruburi de blocare, șaibe pentru șuruburi, piulițe condilare și șaibe și șaiba atașamentului de blocare.
Notă: Nu blocați șuruburile la șaiba atașamentului de blocare folosind forța. Angajarea șuruburilor și blocarea finală trebuie efectuate manual, folosind mânerul de limitare a torsiunii.
Notă: Strângerea finală a șuruburilor de blocare trebuie finalizată folosind mânerul detașabil manual.
Notă: Asigurați-vă că vârful burghiilor, șuruburile, piulițele sau șaibe nu interferează cu alte dispozitive medicale (ex. proteze de genunchi, tije, alte șuruburi) și/sau zone anatomice critice (ex. creștătura condilară, spațiul articular)
Notă: Asigurați-vă că se exercită precauție pentru a nu disloca componentele femurale ale oricărei proteze și că orice componente sunt compatibile cu implanturile selectate.
Notă: Piulița trebuie utilizată împreună cu șuruburile de blocare de 5,0 mm pentru tije medulare.
9. Introduceți șuruburile de blocare proximale.
Blocare proximală poate fi efectuată înainte de blocarea distală, atunci când este cazul.
10. Introduceți capacul terminal.
Notă: într-o structură cu blocare standard, utilizarea unui capac terminal de 0 mm poate reduce riscul de migrare a șuruburilor.

CE
0123



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