
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



© Synthes GmbH 2024. Alle rechten voorbehouden. SE_793149 AE 10/2024

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-articulare 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.

Let op: de pen is voorzien van een polymeer-inlay voor extra hoekstabiliteit van de distale borgschroeven; bij gebruik van de inlay bestaat er echter een verhoogd risico op schroefmigratie. Als er dus geen extra hoekstabiliteit van de distale borgschroeven nodig is, kan de polymeer-inlay worden verwijderd.

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 gebruiksinstructies

Opmerkingen:

- 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 een van de materialen van het implantaat.
- Ook moet er rekening worden gehouden met aandoeningen die een overmatige belasting van bot en implantaat vormen, zoals ernstige obesitas en 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 patiënt 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.

Waarschuwing:

De arts moet rekening houden met de botkwaliteit van de patiënt om te waarborgen dat er voldoende fixatie mogelijk is om de genezing te bevorderen.

Het distale femur openen

1. Positioneer de patiënt

Plaats de patiënt in rugligging op een röntgendoorlaatbare tafel. De knie van het getroffen been moet 30°–40° gebogen worden. Voor correcte repositie en stabilisatie van de fractuur kan een beenrol worden gebruikt. Plaats de beeldversterker zodanig dat het proximale en distale femur in de anteroposterieure (AP) en laterale weergaven goed zichtbaar zijn.

2. Reponeer de fractuur

Instrument

394.350	Grote distractor
---------	------------------

Voer handmatig een gesloten repositie uit door axiale tractie onder beeldversterking. Als de repositie niet kan worden bereikt met een gesloten benadering, kan open repositie worden overwogen.

Het gebruik van de grote distractor kan onder bepaalde omstandigheden zinvol zijn. Raadpleeg de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

3. Benadering

Maak een transligamentale (ligamentum patellae) of een parapatellaire incisie, afhankelijk van het type en de locatie van de fractuur.

Opmerking: als u van plan bent om de bevestigingsborgring te gebruiken, kunt u een enkele laterale parapatellaire of afzonderlijke incisies maken zoals beschreven in de techniek van de bevestigingsborgring.

4. Bepaal het ingangspunt

Het ingangspunt voor de retrograde femurpen ligt op één lijn met het medullaire kanaal. Het ingangspunt bevindt zich aan de bovenkant van de fossa intercondylaris, net anterieur en lateraal van het aanhechtingspunt aan het femur van de achterste kruisband.

Het ingangspunt bepaalt de anatomische positie van de pen in het medullaire kanaal. Let er vooral op dat het ingangspunt nauwkeurig wordt gekozen.

Opmerking: in het geval van een femurprothese kan het ingangspunt via een open box posterieur worden geplaatst. Hiervoor is een periprothetische pen verkrijgbaar.

5. Breng de voerdraad in

Instrumenten

03.010.500	Siliconen handvat, met snelkoppeling
03.010.502	Beschermhuls van 13,0 mm voor RAFN retrograde, snelkoppeling
03.010.507	Draadgeleider met meerdere gaten voor Expert retrograde femurpen
03.045.018*	Voerdraad met boorpunt, Ø 3,2 mm, 400 mm

Alternatief instrument

357.399	Voerdraad Ø 3,2 mm, 400 mm
---------	----------------------------

*Steriel of niet-steriel verpakt verkrijgbaar. Voeg voor het bestellen van een steriel product een "S" toe aan het artikelnummer.

Monteer het handvat, de beschermhuls en de draadgeleider met meerdere gaten. Breng het geheel via de incisie in het bot in. Houd de beschermhuls stevig vast en steek de voerdraad door de draadgeleider.

Opmerking: de pen heeft een distale buighoek en een krommingsstraal die passen bij een gemiddelde femur. Bij het kiezen van het beginpunt en de toegangshoek van de voerdraad moet rekening worden gehouden met het ontwerp van de pen met betrekking tot de anatomie van de femur om een juiste plaatsing te verzekeren.

Verifieer de positie van de voerdraad onder beeldversterking in AP- en lateraal beeld. Verwijder de draadgeleider.

Voorzorgsmaatregel: om het risico van malrepositie tijdens het inbrengen van de pen te verminderen bij patiënten met een goede botkwaliteit: Overweeg om de repositie van de fractuur eerst te bereiken en te behouden. Overweeg de voerdraad anterieur te richten op basis van het ontwerp van de pen en het fractuurpatroon.

5. Optie: breng de voerdraad in bij aanwezigheid van TKA

Instrumenten	
03.010.500	Siliconen handvat, met snelkoppeling
03.010.502	Beschermhuls van 13,0 mm voor RAFN retrograde, snelkoppeling
03.233.000	Periprothetische draadgeleider
03.045.018	Voerdraad met boorpunt, Ø 3,2 mm, 400 mm
Alternatief instrument	
357.399	Voerdraad Ø 3,2 mm, 400 mm

Bij aanwezigheid van een periprothetische fractuur kan de speciale periprothetische draadgeleider worden gebruikt om te helpen bij het bepalen van de pasvorm van de pen door de open-box prothese.

Het distale uiteinde van de periprothetische draadgeleider komt overeen met de afmetingen van het distale uiteinde van de pen. Steek het distale uiteinde van de periprothetische draadgeleider in de open box om te controleren of deze goed past. Monteer het handvat, de beschermhuls en de periprothetische draadgeleider. Breng het geheel via de incisie in het bot in. Houd de beschermhuls stevig vast en steek de voerdraad door de draadgeleider.

Opmerking: in het geval van een femurprothese kan het ingangspunt via een open box posterieur worden geplaatst. Hiervoor is een periprothetische pen verkrijgbaar. Houd bij het kiezen van de juiste pen rekening met het beginpunt en de baan van de voerdraad.

6. Open het medullaire kanaal

Instrument	
03.233.001	Boorbit, gecanuleerd, Ø 12,8 mm, grote snelkoppeling

Boor met gebruikmaking van de beschermhuls en het gecanuleerde boorbit via de voerdraad van 3,2 mm tot de boorstop op de boor de beschermhuls bereikt. Bewaak de voortgang van de boor met de beeldversterker. Zorg dat de laterale en mediale corticale wanden niet worden geraakt. Pas indien nodig de voerdraad aan. Verwijder de voerdraad, de beschermhuls en het boorbit.

Voorzorgsmaatregel: voor de grotere pennen van 14 mm moet, naast het boorbit van 12,8 mm, het medullaire ruimersysteem worden gebruikt om het femur te openen. Gebruik in dat geval het boorbit van 12,8 mm voor het maken van de eerste opening en gebruik daarna het medullaire ruimersysteem. Raadpleeg de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

Opmerking: voer de voerdraad af, gebruik deze niet opnieuw.

6. Optie: open het medullaire kanaal in het geval van een TKA

Instrument	
03.233.002	Boorbit, gecanuleerd, Ø 11,2 mm, grote snelkoppeling

Boor met gebruikmaking van de beschermhuls en het gecanuleerde boorbit via de voerdraad van 3,2 mm tot de boorstop op de boor de beschermhuls bereikt. Bewaak de voortgang van de boor met de beeldversterker. Zorg dat de laterale en mediale corticale wanden niet worden geraakt. Pas indien nodig de voerdraad aan. Verwijder de voerdraad, de beschermhuls en het boorbit.

Opmerkingen:

- Zorg dat de femurcomponenten van een prothese niet worden verplaatst en dat alle componenten met de geselecteerde implantaten compatibel zijn.
- Als het femurcomponent een smalle intercondylaire box heeft, kan het boorbit van 11,2 mm worden gebruikt met pennen met een diameter van 9-12 mm.
- Het medullaire ruimersysteem kan worden gebruikt om de opening zo nodig te vergroten, op basis van de afmeting van de intercondylaire box van de femurcomponent. Raadpleeg de bijbehorende gebruiksaanwijzing.
- Voer de voerdraad af. Niet opnieuw gebruiken.

Optie: reponeer de fractuur

Instrumenten	
351.7065	Ruimerstaaf van 2,5 mm met kogelpunt, 950 mm, steriel
351.7075	Ruimerstaaf van 2,5 mm met kogelpunt en verlengstuk, 950 mm, steriel
351.7045	Ruimerstaaf van 2,5 mm met kogelpunt en verlengstuk, 1150 mm, steriel
03.233.0105	Ruimerstaaf Ø 3,8 mm, kogelpunt, Ø 3,0 mm, 950 mm, steriel
03.233.0115	Ruimerstaaf Ø 3,8 mm, kogelpunt, Ø 3,0 mm, 950 mm, steriel
03.010.495	IMN reductie-instrument, gebogen met snelkoppeling
03.010.496	T-handvat, gecanuleerd, met snelkoppeling
03.010.093	Staafluwer voor ruimerstaaf, duwer met kogelhandvat

Het gebruik van een ruimerstaaf kan repositie vergemakkelijken, dienen als richtlijn voor intramedullaire ruimers en kan helpen bij het op één lijn houden van botfragmenten tijdens het inbrengen van de pen.

De RFN-ADVANCED retrograde femurpen is gecanuleerd en kan over ruimerstaven worden ingebracht met een maximale diameter van 3,85 mm op het breedste punt, doorgaans bij de kogelpunt. Het gebruik van de repositievijver kan onder bepaalde omstandigheden geschikt zijn om uitlijning van de proximale en distale fragmenten te bereiken en de ruimerstaaf naar het proximale fragment te leiden. Breng het repositie-instrument in tot de gewenste diepte. Voer de ruimerstaaf door de canulatie van het instrument. Verwijder het repositie-instrument.

Gebruik de staafluwer om de ruimerstaaf tijdens het verwijderen van het repositie-instrument op zijn plaats te houden

Optie: lengte van de pen bepalen langs de ruimerstaaf

Instrumenten	
351.717	Dieptemeter
351.719	Verlengbuisje voor dieptemeter

De lengte van de pen kan worden bepaald langs een ruimerstaaf van 950 mm. Controleer de inbrengdiepte van de ruimerstaaf onder beeldversterking en houd rekening met mogelijke distractie op de fractuurlocatie. Monteer de dieptemeter en het buisje en voer de constructie over de ruimerstaaf omlaag naar het ingangspunt voor de pen. Lees de lengte van de pen rechtstreeks af op het meetinstrument.

Opmerkingen:

Als een ruimerstaaf van 1150 mm wordt gebruikt, moet de lengte van de pen worden afgelezen van de geëtte lijn op de ruimerstaaf. De diameter van de pen wordt bepaald door middel van ruimen (optioneel) of radiografisch.

Ruimen (optioneel) Ruim het medullaire kanaal (optioneel)

Instrumenten	
03.010.093	Staafluwer voor ruimerstaaf, met kogelhandvat
351.7065	Ruimerstaaf van 2,5 mm met kogelpunt, 950 mm, steriel
351.7075	Ruimerstaaf van 2,5 mm met kogelpunt en verlengstuk, 950 mm, steriel
351.7045	Ruimerstaaf van 2,5 mm met kogelpunt en verlengstuk, 1150 mm, steriel
03.233.0105	Ruimerstaaf Ø 3,8 mm, kogelpunt, Ø 3,0 mm, 950 mm, steriel
03.233.0115	Ruimerstaaf Ø 3,8 mm, kogelpunt, Ø 3,0 mm, 950 mm, steriel
03.043.001	Universele Jacobsklauw

Vergroot indien nodig het femurkanaal met de medullaire ruimer tot de gewenste diameter met behulp van een ruimersysteem van Synthes bedoeld voor ruimprocedures van het femur volgens de overeenkomstige instructies voor het ruimersysteem. Gebruik beeldversterking om de fractuurrepositie te controleren. Breng de ruimerstaaf tot de gewenste inbrengdiepte in het medullaire kanaal in. De punt van de ruimer moet correct in het medullaire kanaal worden geplaatst, omdat dit de uiteindelijke positie van de pen bepaalt. Gebruik beeldversterking in het AP- en laterale vlak om te controleren of de ruimerstaaf gecentreerd is.

Let op: de RFN-ADVANCED retrograde femurpen is gecanuleerd en kan over ruimerstaven worden ingebracht met een diameter van maximaal 3,85 mm op het breedste punt. Compatibele ruimerstaven worden door het gat in het midden van de richtarm geleid.

Opmerking: gebruik de staafluwer om de ruimerstaaf tijdens het verwijderen van de ruimer op zijn plaats te houden.

De pen inbrengen 1. Zet de inbrenginstrumenten in elkaar

Instrumenten	
03.233.005	Insertiehandgreep, röntgendoorlaatbaar
03.233.003	Verbindingsschroef
03.233.004	Penmontage-instrument
03.037.031	Combinatiesleutel

Let op: de pen is voorzien van een polymeer-inlay voor extra hoekstabiliteit van de distale borgschroeven; bij gebruik van de inlay bestaat er echter een verhoogd risico op schroefmigratie. Als er dus geen extra hoekstabiliteit van de distale borgschroeven nodig is, kan de polymeer-inlay worden verwijderd.

Raadpleeg pagina 14 voor instructies over het verwijderen van de inlay. Als de inlay wordt gebruikt, overweeg dan het gebruik van een afdekop van 0 mm om het risico op schroefmigratie te verminderen. Raadpleeg pagina 14 voor instructies over het inbrengen van de afdekop. Schroef het penmontage-instrument in de verbindingsschroef tot het vastzit. Plaats het geheel volledig in de insertiehandgreep door het geheel vast te draaien. Lijn de punt van het penmontage-instrument uit dat door de insertiehandgreep in het midden van de pen steekt en breng deze in, waarbij u de geometrie van de insertiehandgreep afstemt op de inkepingen in de pen.

Opmerking: de insertiehandgreep wordt anterieur gepositioneerd tijdens het inbrengen van de pen.

Draai de verbindingsschroef om deze op de pen vast te zetten. Controleer met de combinatiesleutel of de verbindingsschroef stevig op de pen is aangedraaid. Niet te vast aandraaien. Verwijder het penmontage-instrument. Voorzorgsmaatregel: zorg dat de pen en de insertiehandgreep goed aan elkaar vastzitten. Draai indien nodig opnieuw aan.

2. Breng de pen in

Optionele instrumenten

03.010.522	Spiraalcombi-hamer, 500 gram
03.010.170	Hamergeleider

Breng de pen, met de insertiehandgreep anterior geïmponeerd, met behulp van de insertiehandgreep zo ver mogelijk met de hand over de ruimerstaaf (indien gebruikt) in het medullaire kanaal.

Bewaak de passage van de pen door de fractuur. Controleer in twee vlakken om verkeerde uitlijning te voorkomen.

Breng de pen tot de gewenste diepte in. De inbrengdiepte wordt aangegeven door de groeven op de insertiehandgreep. De inkeping geeft het uiteinde van de pen aan. De afstand tussen de markeringen op de insertiehandgreep is 5 mm en komt overeen met de verlengingen van de afdekkoppen.

De inbrengdiepte kan worden gecontroleerd met een lateraal beeld. Gebruik de lijn van Blumensaat als referentie. Controleer de definitieve positie van de pen onder beeldversterking in AP- en lateraal beeld.

Breng indien nodig de pen met lichte tikjes met een hamer in. Monitor de punt van de pen onder beeldversterking. Als de pen iets te ver is ingebracht, kan de hamergeleider worden gebruikt om de pen terug te slaan. Bevestig de hamergeleider aan de extractieschroef. Gebruik lichte hamerslagen langs de hamergeleider om de pen terug te slaan.

Voorzorgsmaatregel: sla niet rechtstreeks op de insertiehandgreep om beschadiging van de handgreep te voorkomen.

Opmerking: controleer na gebruik van de hamer of de verbindingsschroef goed is vastgedraaid op de pen. Draai indien nodig opnieuw aan.

Verwijder de ruimerstaaf, indien gebruikt.

Fixatieopties

Borgschroefopties

Over het meten van de schroeflengte

De schroeflengte kan op twee manieren worden gemeten.

1. Lees de lengte af van de gekalibreerde boorbits.
 2. Meet de lengte met behulp van de dieptemeter voor borgschroeven.
- De waarden geven niet de gemeten afstand weer, maar de vereiste schroeflengte. De waarde op de schaal komt overeen met de schroeflengte zoals aangegeven op het etiket van de schroef, rekening houdend met hoe ver de punt van de schroef moet uitsteken om ervoor te zorgen dat de schroefdraad helemaal in de tegenoverliggende cortex wordt vastgedraaid.

Opmerkingen:

- De locatie van het boorbit ten opzichte van de tegenoverliggende cortex is van cruciaal belang voor het meten van de juiste lengte voor de borgschroef.
- Let op dat voor elk implantaat een specifieke dieptemeter moet worden gebruikt. Gebruik altijd de juiste dieptemeter zoals gespecificeerd in de gebruiksaanwijzing.

Voorzorgsmaatregel: selecteer de juiste schroeflengtes om uitsteken van de schroefpunten en irritatie van weke delen te voorkomen.

De RFN-ADVANCED retrograde femurpen biedt twee typen schroeven:

1. Borgschroef

Standaard IM-penborgschroef

2. Borgschroeven met laag profiel

Beide soorten schroeven hebben een uitsparing met schroefdraad en kunnen met behulp van de retentiepennen stevig aan de schroevendraaier worden bevestigd. Schuif hiervoor de retentiepennen door de achterkant van de schroevendraaier tot ze niet verder gaan. Voer de retentiepennen verder op door deze rechtsom te draaien totdat de punt uit het uiteinde van de schroevendraaier steekt.

Zet de schroevendraaier in de uitsparing van de borgschroef en schroef de retentiepennen in de uitsparing van de schroef om de schroef aan de schroevendraaier te vergrendelen.

De schroef kan ook gedeeltelijk worden ingebracht met elektrisch gereedschap, door de schroevendraaierschacht met de retentiepennen te gebruiken, volgens dezelfde stappen als hierboven beschreven.

Voorzorgsmaatregel: de schroef mag niet met elektrisch gereedschap worden aangedraaid. Koppel het elektrische gereedschap los van de schacht van de schroevendraaier voordat de schroef helemaal is aangedraaid en gebruik het handmatige handvat om de schroef tot zijn definitieve positie te brengen en goed aan te draaien.

Schroef met laag profiel

De borgschroef met laag profiel kan worden gebruikt in plaats van de standaard borgschroef, door dezelfde basisstappen voor het inbrengen van de schroef te volgen.

Er is een optionele huls beschikbaar die aangeeft wanneer de schroef volledig op zijn plaats zit. Schuif deze over de punt van de schroevendraaier totdat hij vastklikt. In de uitgangpositie bedekt hij de kop van de schroef, waardoor de omliggende weke delen worden beschermd tegen de snijdende spaangroeven van de schroefkop. Draai de schroef in tot de huls de cortex raakt.

Opmerking: pas op dat u de cortex niet beschadigt met de huls.

Trek vervolgens de huls terug door de ontgrendelknop te drukken en de huls naar achteren te trekken, in de richting van het handvat van de schroevendraaier. Draai de schroef verder in, zodat nu de schroefkop wordt verzonken in de benige cortex. Wanneer de huls de cortex voor de tweede keer raakt, steekt de schroefkop 0,5 mm uit de cortex.

De snijdende spaangroeven in de schroefdraadkop van de schroef met laag profiel van 5 mm maken het mogelijk om de schroef zonder extra stappen in te draaien. Bij hard bot wordt echter aanbevolen om de nabije cortex te vergroten met de ruimer met \varnothing 5,5 mm, om ruimte te maken voor de schroefkop en overmatige inbrengtorsie te vermijden.

Vergrendeling

1. Sluit de richtarm aan

Instrument

03.233.006	Richtarm, röntgendoorlaatbaar
------------	-------------------------------

Bevestig de richtarm aan de insertiehandgreep door de richtarm in het haakuiteinde van de insertiehandgreep te schuiven en vervolgens de richtarm in de richting van de insertiehandgreep te draaien, zodat de vergrendeling op de richtarm wordt aangesloten op de insertiehandgreep.

Voorzorgsmaatregel: oefen geen kracht uit op de richtarm, beschermhuls, boorgeleidehulzen en boorbits. Deze krachten kunnen nauwkeurig richten via de borggaten verhinderen en de boorbits beschadigen.

2. Breng de trocartcombinatie in

Instrumenten

03.045.019	Beschermhuls, \varnothing 11/8
03.045.020	Boorgeleidehuls, \varnothing 4,2 mm
03.010.070	Trocart 4,2 mm, 210 mm

Breng de driedelige trocartconstructie (beschermhuls, boorgeleidehuls en trocart) in door het gewenste gat in de richtarm en draai de beschermhuls om de pijl op de beschermhuls uit te lijnen met de pijl op de richtarm. Maak een steekincisie en breng de trocart in tot aan het bot. Draai de beschermhuls een kwartslag om deze op zijn plaats te vergrendelen. Verwijder de trocart.

Voorzorgsmaatregel: zet bij het vergrendelen van de beschermhulzen geen spanning op de richtarm en de insertiehandgreep, aangezien dit de nauwkeurigheid van de richtarm kan verminderen. De hulzen moeten contact maken met de cortex, maar er kan spanning optreden als de beschermhulzen te hard omlaag worden geduwd.

3. Boor en bepaal de lengte van de borgschroef

Instrument

03.045.022	Boorbit, gekalibreerd, \varnothing 4,2 mm, extra lang
------------	---------------------------------------------------------

Controleer of de boorgeleidehuls stevig tegen de nabije cortex is gedrukt. Boor met het boorbit tot de gewenste diepte en controleer na het boren de positie van het boorbit.

Zorg ervoor dat de boorgeleidehuls stevig tegen de nabije cortex is gedrukt en lees de afmeting af op het boorbit aan de achterkant van de boorgeleidehuls. Deze afmeting komt overeen met de juiste lengte van de borgschroef.

Verwijder het boorbit en de boorgeleidehuls.

Alternatief instrument

03.019.017	Dieptemeter voor MultiLoc-humeruspensysteem
------------	---------------------------------------------

Verwijder na het boren het boorbit en de boorgeleidehuls.

Steek de dieptemeter door de beschermhuls. Controleer de positie van de haak van de dieptemeter en controleer of de dieptemeterhuls stevig tegen de nabije cortex is gedrukt.

Lees de afmeting af van de achterkant van de huls van de dieptemeter; deze geeft de juiste lengte van de borgschroef aan.

Opmerking: bij schroeflengtes langer dan 100 mm moet het 03.045.022 boorbit worden gebruikt om de schroeflengte te bevestigen.

4. Breng de borgschroef in

Instrumenten

03.045.001	Schroevendraaier XL25
03.045.002	Retentiepennen voor schroevendraaier XL25

Gebruik de schroevendraaier om de borgschroef met de juiste lengte door de beschermhuls in te brengen.

Herhaal stap 2 en 3 voor extra distale borgschroeven.

Draai de retentiepennen linksom om de retentiepennen los te maken van de schroefkop. Verwijder de schroevendraaier, de beschermhuls en de richtarm.

Opmerking: in een standaardborgconstructie kan het gebruik van een afdekdop van 0 mm het risico op schroefmigratie verminderen.

Alternatieve instrumenten

03.045.005	Schroevendraaier XL25, snelkoppeling, hexagonaal, 12 mm
03.045.006	Retentiepen voor schroevendraaier, met snelkoppeling, hexagonaal, 12 mm, XL25
03.140.027	Groot gecanuleerd handvat met snelkoppeling, 12 mm, hexagonaal

Gebruik de elektrische schroevendraaier om de borgschroef van de juiste lengte in te brengen door de beschermhuls totdat de kop van de borgschroef bijna contact maakt met de nabije cortex.

Opmerking: de borgschroeven moeten definitief met de handmatige verwijderbare handgreep wordt vastgedraaid. Verwijder het elektrische gereedschap van de schroevendraaierschacht voordat de schroef helemaal op zijn plaats zit en gebruik de handgreep om de schroef het laatste stukje handmatig vast te draaien. De schacht van de schroevendraaier heeft twee lijnen, waarvan één de inbrengdiepte van de standaard borgschroef aangeeft, en de andere de inbrengdiepte van de borgschroef met laag profiel ten opzichte van het uiteinde van de beschermhuls aangeeft.

5. Optie: breng de afdekdop van 0 mm in

Instrumenten

03.045.005	Schroevendraaier XL25, snelkoppeling, hexagonaal, 12 mm
03.045.006	Retentiepen voor schroevendraaier, met snelkoppeling, hexagonaal, 12 mm, XL25
03.010.496	T-handvat, gecanuleerd, met snelkoppeling

Verwijder de verbindingsschroef.

De insertiehandgreep kan op zijn plaats blijven zitten voor de afdekdop van 0 mm om uitlijning van de afdekdop met de pen te vergemakkelijken. De afdekdop past door de cilinder van de insertiehandgreep.

Breng de afdekdop in door de cilinder van de inbrenghandgreep en draai deze vast. Schroef de afdekdop in de pen tot deze de meest distale schroef vastgrijpt. Gebruik het T-handvat om te zorgen dat de afdekdop stevig tegen de distale schroef aan ligt om een hoger inbrengkoppel te verkrijgen. Beeldversterking kan worden gebruikt om te visualiseren dat de afdekdop in contact komt met de schroef. Indien gewenst kan de afdekdop met behulp van de retentiepen aan de schroevendraaier worden vergrendeld.

Vrijehandborging

1. Lijn de beeldversterker uit

Controleer de repositie en juiste uitlijning met AP- en laterale beelden.

Lijn de beeldversterker uit met het gat in de pen dat zich het dichtst bij de fractuur bevindt totdat in het midden van het scherm een perfecte cirkel zichtbaar is.

2. Bepaal de incisieplaats

Plaats een scalpelmessje of de punt van een boorbit op de huid boven het midden van het gat om het incisiepunt te markeren en maak een steekincisie.

3. Boor

Instrument

03.010.104	Boorbit 4,2 mm met drie spaangroeven en snelkoppeling, naaldpunt, 145 mm
------------	--------------------------------------------------------------------------

Breng het boorbit door de incisie omlaag naar het bot.

Houd de boor onder een zodanige hoek dat de punt van het boorbit zich boven het midden van het borggat bevindt. Het boorbit moet de cirkel van het borggat bijna volledig vullen. Houd het boorbit in deze positie en boor door beide cortexen.

Opmerking: om meer controle over het boorbit te hebben, moet de boorkracht worden gestaakt nadat de nabije cortex is geperforeerd. Geleid het boorbit met de hand door de pen voordat u de boor weer aanzet en in de tegenoverliggende cortex boort.

4. Bepaal de lengte van de borgschroef

Instrumenten

03.010.104	Boorbit 4,2 mm met drie spaangroeven en snelkoppeling, naaldpunt, 145 mm
03.010.429	Direct meetinstrument voor borgschroeven tot 100 mm voor IM-pennen

Stop met boren direct nadat de tegenoverliggende cortex is gepenetreerd. Demonteer het boorbit van de elektrische apparatuur.

Controleer onder beeldversterking of het boorbit juist is geplaatst ten opzichte van de tegenoverliggende cortex. Plaats het directe meetinstrument op het boorbit. Lees de schroeflengte rechtstreeks af van het meetinstrument aan het uiteinde van het boorbit. Dit komt overeen met de juiste lengte van de borgschroef.

Opmerking: correcte plaatsing van het boorbit en meetinstrument is belangrijk voor een nauwkeurige meting van de lengte van de borgschroef.

Alternatief instrument

03.019.017	Dieptemeter voor MultiLoc-humeruspensysteem
------------	---------------------------------------------

Meet de lengte van de borgschroef met behulp van de dieptemeter. Zorg dat de buitenhuls contact maakt met het bot en dat het haakje de tegenoverliggende cortex vastgrijpt.

Lees de schroeflengte rechtstreeks af van de dieptemeter aan de achterkant van de buitenhuls.

5. Breng de borgschroef in

Instrumenten

03.045.003	Schroevendraaier, kort, XL25
03.045.004	Retentiepen voor schroevendraaier, kort, XL25

Gebruik de schroevendraaier om een borgschroef met de juiste lengte te plaatsen. Controleer de lengte van de borgschroef onder beeldversterking. Indien nodig kan met dezelfde techniek een tweede borgschroef worden ingebracht. Herhaal stap 1 tot en met 5 voor de tweede proximale borgschroef.

Instrumenten

03.045.007	Schroevendraaier, kort, XL25, snelkoppeling, hexagonaal, 12 mm
03.045.008	Retentiepen voor schroevendraaier, met snelkoppeling, hexagonaal, 12 mm, kort, XL25
03.140.027	Groot gecanuleerd handvat met snelkoppeling, 12 mm, hexagonaal

Gebruik de elektrische schroevendraaier om de borgschroef van de juiste lengte in te brengen totdat de kop van de borgschroef bijna contact maakt met de nabije cortex. Verwijder de schroevendraaier van de elektrische koppeling en bevestig deze aan het handvat om het handmatig inbrengen te voltooien.

LAW-techniek – Bevestigingsborging

Bevestigingsborging voor RFN-Advanced™

De bevestigingsborging is voorgevormd en is verkrijgbaar in een uitvoering van 5° en 10°, om rekening te houden met de positie van het schroefgat ten opzichte van de pen in het bot. De linker- en rechterversie van beide uitvoeringen worden hieronder weergegeven.

Opmerking: de positie van de posterieure VA-borgschroeven van 3,5 mm verschilt tussen de linker en rechter bevestigingsborgingen. Dit verschil zorgt voor de positie van de schroeven in de aflopende schuine lijn wanneer de pen in het linker- of het rechterfemur wordt gebruikt.



Bevestigingsborging voor RFN-Advanced

De bevestigingsborging is voorzien van gegraveerde informatie over het type en de richting van de bevestigingsborging.

ANT – geeft de anterieure rand aan
R (of L) – geeft rechts of links aan
5° (of 10°) – geeft de versie aan

Opmerking: er is een lijn gegraveerd tussen de VA-borggaten van 5,0 mm om de uitlijning met de pen aan te geven.



Bevestigingsborging voor RFN-Advanced

Bij bepaalde patiënten kan de bevestigingsborging van 5° geschikt zijn voor gebruik met een periprotetische pen of kan de bevestigingsborging van 10° geschikt zijn voor gebruik met een standaard gebogen pen. De chirurg dient rekening te houden met de positie van de pen ten opzichte van de voorgevormde pasvorm van de bevestigingsborging.

Als de positie van de proximale laterale-mediale schroef superieur is vanwege de anatomie van de patiënt, de inbrengdiepte van de pen of de aanwezigheid van een TKA femurcomponent, kan de bevestigingsborgring van 10° een verbeterde pasvorm hebben dankzij de overgang van het epicondyl.

1. Breng de pen in

Breng de pen in met behulp van de retrograde techniek. Lijn de beeldversterker uit om een anatomische laterale weergave te verkrijgen met condylaire overlapping. Houd deze positie en het laterale beeld van de patiënt in stand en verplaats de pen om de perfecte cirkels te verkrijgen.

Opmerking: de borgring is zo gevormd dat deze overeenkomt met de anatomie van de patiënt wanneer de pen wordt geplaatst zoals beschreven.

Opmerking: als u van plan bent de bevestigingsborgring te gebruiken in aanwezigheid van een TKA femurcomponent, zorg er dan voor dat de basis van de bevestigingsborgring niet in contact komt met de femurcomponent.

2. Sluit de richtarm aan

Instrument

03.233.006	Richtarm, röntgendoorlaatbaar
------------	-------------------------------

Bevestig de richtarm aan de insertiehandgreep.

Voorzorgsmaatregel: oefen geen kracht uit op de richtarm, beschermhuls, boorgeleidehulzen en boorbits. Deze krachten kunnen nauwkeurig richten via de borgegaten verhinderen en de boorbits beschadigen.

3. Zet de pen op zijn plaats vast met een mediale schuine schroef of boorbit

Instrumenten

03.045.019	Beschermhuls, Ø 11/8
03.045.020	Boorgeleidehuls, Ø 4,2 mm
03.010.070	Trocart 4,2 mm, 210 mm
03.045.022	Boorbit, gekalibreerd, Ø 4,2 mm, extra lang
03.045.001	Schroevendraaier XL25
03.045.002	Retentiepen voor schroevendraaier XL25

Vergrendel de pen aan het distale fragment met de mediale schuine schroef of met een boorbit in het mediale schuine gat om beweging van de pen ten opzichte van het distale fragment te beperken.

Zet de driedelige trocartcombinatie (beschermhuls, boorgeleidehuls en trocart) in elkaar en steek deze door het gewenste mediale schuine gat in de richtarm. Maak een steekincisie en breng de trocart in tot aan het bot. Verwijder de trocart.

Controleer of de boorgeleidehuls stevig tegen de nabije cortex is gedrukt. Boor met het boorbit tot de gewenste diepte.

Als u het boorbit gebruikt om de pen te stabiliseren, ontkoppelt u het boorbit van de elektrische boor en gaat u verder naar stap 4.

Als er een schroef wordt ingebracht om de pen te stabiliseren, zorg er dan voor dat de boorgeleidehuls stevig tegen de nabije cortex wordt gedrukt en lees de afmeting af op het boorbit aan de achterkant van de boorgeleidehuls. Deze afmeting komt overeen met de juiste lengte van de borgschroef.

Verwijder het boorbit en de boorgeleidehuls.

Gebruik de schroevendraaier om de borgschroef van de juiste lengte in te brengen door de beschermhuls totdat de kop van de borgschroef tegen de nabije cortex ligt.

4. Leg de laterale condylus bloot en plaats de bevestigingsborgring

Instrumenten

03.233.008	Klemhulpmiddel voor borgpen, voor bevestigingsborgring
03.233.009	Handvat klemhulpmiddel, voor bevestigingsborgring
03.045.019	Beschermhuls, Ø 11/8
03.045.020	Boorgeleidehuls, Ø 4,2 mm

Maak lateraal een incisie van ongeveer 8 cm lengte.

Opmerking: de beschermhulzen die door de richtarm worden geplaatst, kunnen worden gebruikt als indicatie van de plaats van de bevestigingsborgring.

Monteer een boorgeleidehuls in een beschermhuls. Breng gedeeltelijk een hulstructuur in beide laterale tot mediale gaten in de richtarm in, waarbij u ruimte overlaat om de bevestigingsborgring in te brengen.

Steek de borgpen in de handgreep van het klemhulpmiddel. Bevestig de bevestigingsborgring aan het klemhulpmiddel door de pen uit te lijnen en vast te draaien totdat deze vastzit.

Plaats de bevestigingsborgring op het bot met behulp van het klemhulpmiddel zodat de twee VA-borggaten 5.0 op één lijn liggen met de beschermhulzen.

Opmerking: de bevestigingsborgring is juist gepositioneerd wanneer het handvat van het klemhulpmiddel distaal is gericht en anterieur ten opzichte van de beschermhulzen is georiënteerd.

Houd de bevestigingsborgring met behulp van de hulzen op zijn plaats op het bot.

5. Boor VA-borgschroeven van 5,0 mm

Instrumenten

03.045.019	Beschermhuls, Ø 11/8
03.045.020	Boorgeleidehuls, Ø 4,2 mm
03.045.022	Boorbit, gekalibreerd, Ø 4,2 mm, extra lang

Boor het proximale gat met het boorbit totdat de punt van het boorbit de tegenoverliggende cortex penetreert.

Laat dit boorbit op zijn plaats zitten door het los te maken van de elektrische boor. Boor het proximale gat met een tweede boorbit totdat de punt van het boorbit de tegenoverliggende cortex penetreert.

Bepaal met een boorbit de juiste lengte VA-borgschroef van 5,0 mm voor het distale gat.

Opmerking: de dieptemeter 03.019.017 kan ook worden gebruikt om de borgschroef van de juiste lengte te bepalen.

Verwijder het boorbit en de boorgeleidehuls.

6. Breng de VA-borgschroeven van 5,0 mm gedeeltelijk in

Instrumenten

03.010.109	T25 STARDRIVE™-schroevendraaierschacht
03.045.019	Beschermhuls, Ø 11/8

Gebruik de schroevendraaier om de borgschroef van de juiste lengte door de beschermhuls in het distale gat in te brengen, en stop ongeveer 1 cm voordat de schroef volledig is ingebracht.

Opmerking: hierdoor kan de bevestigingsborgring worden gemanipuleerd om de passing op het bot te verbeteren.

De borgschroeven met variabele hoek van 5,0 mm kunnen worden ingebracht met behulp van elektrisch gereedschap en de T25 StarDrive™-schroevendraaierschacht. Bepaal bij de proximale schroef de schroeflengte met behulp van het boorbit. Verwijder het boorbit en de boorgeleidehuls.

Gebruik de schroevendraaier om de borgschroef van de juiste lengte door de beschermhuls in te brengen, en stop ongeveer 1 cm voordat de schroef volledig is ingebracht.

Opmerking: ga verder naar de volgende chirurgische stap met beide VA-borgschroeven van 5,0 mm tot deze circa 1 cm uit de bevestigingsborgring steken.

7. Plaats de laterale schuine schroef in de pen (optioneel)

Instrumenten

03.045.019	Beschermhuls, Ø 11/8
03.045.020	Boorgeleidehuls, Ø 4,2 mm
03.010.070	Trocart 4,2 mm, 210 mm
03.045.022	Boorbit, gekalibreerd, Ø 4,2 mm, extra lang
03.045.001	Schroevendraaier XL25
03.045.002	Retentiepen voor schroevendraaier XL25

Zet de driedelige trocartcombinatie (beschermhuls, boorgeleidehuls en trocart) in elkaar en steek deze door het gewenste laterale schuine gat in de richtarm. Maak een steekincisie en breng de trocart in tot aan het bot. Verwijder de trocart.

Controleer of de boorgeleidehuls stevig tegen de nabije cortex is gedrukt.

Boor met het boorbit tot de gewenste diepte.

Controleer de positie van het boorbit.

Zorg ervoor dat de boorgeleidehuls stevig tegen de nabije cortex is gedrukt en lees de afmeting af op het boorbit aan de achterkant van de boorgeleidehuls. Deze afmeting komt overeen met de juiste lengte van de borgschroef.

Opmerking: als er een boorbit is gebruikt in het mediale schuine gat om de pen te stabiliseren, verwijdert u het boorbit en brengt u een borgschroef van de juiste lengte in.

Gebruik de schroevendraaier om de borgschroef van de juiste lengte in te brengen door de beschermhuls totdat de kop van de borgschroef tegen de nabije cortex ligt. Verwijder de beschermhulzen en de richtarm.

8. Bevestig de passing van LAW en draai de VA-borgschroeven van 5,0 mm definitief vast

Instrumenten

03.233.008	Klemhulpmiddel voor borgpen, voor bevestigingsborgring
03.233.009	Handvat klemhulpmiddel, voor bevestigingsborgring
03.231.015	SD25 STARDRIVE™-schroevendraaierschacht 6 mm hexagonale koppeling, 180 mm
03.231.018	Blauw handvat voor koppelbegrenzer 6 Nm met hexagonale koppeling, 6 mm

Manipuleer met behulp van het klemhulpmiddel de positie van de bevestigingsborgring totdat de gewenste passing op het bot is verkregen.

Opmerking: de bevestigingsborgring is ontworpen met twee achterste VA-borgschroefgaten van 3,5 mm die in situ kunnen worden gevormd.

Als de bevestigingsborgring op de gewenste plaats zit, draait u beide VA-borgschroeven van 5,0 mm vast met behulp van het handvat voor de koppelbegrenzer van 6 Nm.

Opmerkingen:

Controleer de schroefpositie en -lengte voordat u de schroef definitief vastdraait. Borg de schroeven niet met elektrisch gereedschap op de bevestigingsborgring. De schroef moet definitief handmatig worden vastgedraaid en geborgd met behulp van het handvat voor de koppelbegrenzer (6,0 Nm).

Draai de borgpen van het borginstrument los van de borgring en verwijder de pen van het klemhulpmiddel uit de handvat.

9. Optie: vorm de VA-borgschroeflijpjes 3,5 mm

Instrument

03.221.251	Buigbare draaier voor VA-borggaten van 3,5 mm
------------	-----------------------------------------------

De achterste schroefgaten hebben een lipfunctie waarmee in situ kan worden gebogen. Gebruik de buigbare draaier in situ om de lijpjes naar de gewenste positie te vormen. Een tweede buigbare draaier kan worden gebruikt in een aangrenzend schroefgat voor hefboomwerking bij het vormen.

Voorzorgsmaatregel: zorg dat boorbits en/of schroeven niet in de weg komen te zitten van andere medische hulpmiddelen (bijv. knieprothese, pen, andere schroeven) en/of kritische anatomie (bijv. fossa intercondylaris, gewrichtsholte)

Opmerking: het aanpassen van de vorm van het posterieure, proximale schroefgat kan ertoe leiden dat de schroef de pen anterieur passeert.

10. Boor en breng de VA-borgschroef van 3,5 mm in

Instrumenten

03.133.003	VA-boorgeleider 3,5 mm
03.133.108	Boorbit 2,8 mm, snelkoppeling, 200 mm, kalibratie 110 mm
03.113.019	Schroevendraaierschacht STARDRIVE™ 165 mm
319.090	Dieptemeter voor kleine schroeven
03.127.016	Handvat voor koppelbegrenzer 2,5 Nm met snelkoppeling

Wanneer u het conische uiteinde in het gewenste gat voor de bevestigingsborgring met variabele hoek gebruikt, drukt u stevig om ervoor te zorgen dat de punt van de boorgeleider stevig in het klaverbladgedeelte van het gat voor de borgschroef met variabele hoek grijpt. De inkepingen aan de bovenkant van de conus zijn visuele markeringen voor de oriëntatie van de punt van de boorgeleider. De conus zorgt voor een stevig venster met een hoek van 30°.

Bij gebruik van het bolvormige uiteinde van de punt duwt u het instrument voorzichtig in het gat met variabele hoek. Het lipgedeelte van het bolvormige uiteinde van de punt komt in contact met het klaverbladgedeelte van het gat om tactiele feedback van de angulaties te bieden. Blijf lichte druk uitoefenen terwijl u de boorgeleider onder de gewenste hoek houdt. De bolvormige punt van de boorgeleider biedt de vrijheid om de hoek te kiezen. Gebruik het kegelvormige uiteinde van de boorgeleider met variabele hoek om een hoek van 15° te garanderen. Boor het boorgat met het boorbit van 2,8 mm.

Opmerkingen:

- Bij het boren moet de punt van de boorgeleider volledig in het gat blijven zitten.
- De hoek van het boorbit moet worden geverifieerd onder fluoroscopie, om te controleren of de gewenste hoek is bereikt.
- Met behulp van radiografische beeldvorming kan worden bevestigd dat de distale posterieure schroef niet in de inkeping is geplaatst.
- Bij gebruik van de boorgeleiders met variabele hoek zorgt het inbrengen van de schroef onder de nominale hoek voor een zo laag mogelijke profielconstructie.
- Boorgeleiders zijn niet zelfhoudend.

De boorbits zijn zo gekalibreerd dat dieptemetingen direct vanaf de schacht van het boorbit kunnen worden afgelezen bij gebruik van uitsluitend het bolvormige uiteinde; kalibraties zijn niet van toepassing op de boorgeleiderconus met variabele hoek. U kunt ook het boorbit en de boorgeleider verwijderen en de dieptemeter gebruiken om de schroeflengte te meten.

Opmerking: gekalibreerde boorbits mogen niet worden gebruikt om de schroeflengte door het conusgedeelte van de boorgeleiders met variabele hoek te meten.

Breng een borgschroef in met behulp van de T15 StarDrive-schroevendraaier. Het laatste aandraaien van de borgschroeven met variabele hoek van 3,5 mm moet handmatig worden uitgevoerd met het handvat voor de koppelbegrenzer van 2,5 Nm. Zorg ervoor dat het schroeftraject de andere schroeftrajecten niet kruist. Voer de schroef op en vergrendel deze in de bevestigingsborgring. Het handvat voor de koppelbegrenzer geeft een hoorbare klik zodra de torsiewaarde is bereikt, wat aangeeft dat de schroef goed vastzit en vergrendeld is.

Opmerkingen:

- Draai de borgschroef voorzichtig vast, omdat overmatige kracht niet nodig is om een effectieve borging van de schroef mogelijk te maken.
- Controleer de schroefpositie en -lengte voordat u de schroef definitief vastdraait.
- Borg de schroeven niet met elektrisch gereedschap op de bevestigingsborgring. De schroef moet definitief handmatig worden vastgedraaid en geborgd met behulp van het handvat voor de koppelbegrenzer (2,5 Nm).

Condylaire moer en sluitring

Opties voor gebruik van condylaire moeren

- Dubbele moeren op distale schroef
- Dubbele moeren met sluitringen op distale schroef
- Distale moer met sluitring voor schroefkop op zowel distale als proximale schroef

Opmerking: de moer en sluitringen zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik met standaard schroeven van 5,0 mm (04.045.026 t/m 04.045.120).

Het aantal moeren en sluitringen dat moet worden gebruikt, hangt af van de voorkeur van de chirurg, de anatomie van de patiënt of de klinische toestand.

Opmerking: voor het vastzetten van de moer op de schroef is de moer voorzien van een frictie-element. De chirurg kan voelbaar frictie ervaren tijdens het vastdraaien van de moer op de schroef.

Bij patiënten met een knieprothese zijn moeren en/of sluitringen mogelijk beperkt toepasbaar, doordat de prothese, met inbegrip van de box, wiggen en randen van de prothese, in de weg zit.

Het gebruik van moeren kan beperkt zijn bij patiënten bij wie de pen diep in het kanaal is ingebracht of bij patiënten met een kleine anatomie, wat kan leiden tot onvoldoende inbrengdiepte van de moer.

Opmerking: voordat de moer wordt ingebracht, moet worden gecontroleerd dat er tussen de moer en de pen voldoende inbrengdiepte beschikbaar is om contact tussen moer en pen te voorkomen. Als de moer de pen raakt voordat deze goed vastzit, kan de moer buiten het bot uitsteken.

Hoewel de feitelijke lengte van de moer 15 mm is, moet de dieptemeter/het boorbit een afstand van ten minste 20 mm aangeven om te garanderen dat er voldoende inbrengdiepte is voor de moer.

Opmerking: als er meer dan één constructie van een schroef met moer is gepland, houd dan rekening met de uiteindelijke positie van naastgelegen schroeven/moeren om te voorkomen dat ze elkaar in de weg gaan zitten.

Technieken voor het inbrengen van moer en sluitring

Er zijn twee technieken beschreven voor het inbrengen van de moeren en sluitringen:

1. Techniek moer-over-boorbit
2. Techniek moer-over-schroef

Controleer de positie van de moeren en vergrendel de pen in positie

Instrumenten

03.045.019	Beschermhuls, Ø 11/8
03.045.020	Boorgeleidehuls, Ø 4,2 mm
03.010.070	Trocart 4,2 mm, 210 mm
03.045.022	Boorbit, gekalibreerd, Ø 4,2 mm, extra lang
03.045.001	Schroevendraaier XL25
03.045.002	Retentiepen voor schroevendraaier XL25

Vergrendel de pen aan het distale fragment om beweging van de pen ten opzichte van het distale fragment te beperken.

Zet de driedelige trocartcombinatie (beschermhuls, boorgeleidehuls en trocart) in elkaar en steek deze door het gewenste mediale schuine gat in de richtarm. Maak een steekincisie en breng de trocart in tot aan het bot. Verwijder de trocart.

Controleer of de boorgeleidehuls stevig tegen de nabije cortex is gedrukt. Boor met het boorbit tot de gewenste diepte en controleer na het boren de positie van het boorbit. Controleer de positie van het boorbit. Zorg ervoor dat de boorgeleidehuls stevig tegen de nabije cortex is gedrukt en lees de afmeting af op het boorbit aan de achterkant van de boorgeleidehuls. Deze afmeting komt overeen met de juiste lengte van de borgschroef.

Verwijder het boorbit en de boorgeleidehuls.

Gebruik de schroevendraaier om de borgschroef van de juiste lengte in te brengen door de beschermhuls totdat de kop van de borgschroef tegen de nabije cortex ligt.

Condylaire moer en sluitring: techniek moer-over-boorbit

1. Boor en bepaal de lengte van de borgschroef

Instrumenten

03.233.006	Richtarm, röntgendoorlaatbaar
03.045.019	Beschermhuls, Ø 11/8
03.045.020	Boorgeleidehuls, Ø 4,2 mm
03.010.070	Trocart 4,2 mm, 210 mm
03.045.022	Boorbit, gekalibreerd, Ø 4,2 mm, extra lang

Zet de driedelige trocartcombinatie (beschermhuls, boorgeleidehuls en trocart) in elkaar en steek deze door het gewenste gat in de richtarm. Maak een steekincisie en breng de trocart in tot aan het bot. Verwijder de trocart.

Controleer of de boorgeleidehuls stevig tegen de nabije cortex is gedrukt. Boor met het boorbit door beide cortexen, totdat de punt van het boorbit de tegenoverliggende cortex penetreert.

Controleer de positie van het boorbit.

Zorg ervoor dat de boorgeleidehuls stevig tegen de nabije cortex is gedrukt en lees de afmeting af op het boorbit aan de achterkant van de boorgeleidehuls. Deze afmeting komt overeen met de juiste lengte van de borgschroef.

Houd het boorbit in positie in het bot. Ontkoppel het boorbit van het elektrisch gereedschap.

Controleer of er bicorticaal met het boorbit/de dieptemeter een minimale afstand van 48 mm wordt gemeten om te zorgen voor voldoende inbrengdiepte voor elke moer.

Opmerking: houd rekening met de anatomie en/of plaats van de pen in het bot. Er is een minimale afstand van 20 mm nodig, gemeten met het boorbit/de dieptemeter, van het botoppervlak tot aan het buitenoppervlak van de pen, om ervoor te zorgen dat de moer de pen niet raakt bij het definitief vastdraaien.

2. Breng de distale moer in

Instrumenten

03.045.033	Moerdraaier
03.045.001	Schroevendraaier XL25
03.045.022	Retentiepen voor schroevendraaier XL25

Steek de moerdraaier gedeeltelijk door de richtarm op de contralaterale positie in de richtarm. Bevestig de moer aan de moerdraaier.
Opmerking: als een sluitring wordt gebruikt voor de moer, plaats dan de ring op de moer voordat de moer naar het bot wordt opgevoerd.

Voer de moer op tot aan het bot en zorg er daarbij voor dat deze uitgelijnd blijft met de punt van het boorbit.
Houd het boorbit op zijn plaats en draai de moer vast met de moerdraaier tot deze volledig op zijn plaats zit.
Houd de moerdraaier in de moer. Verwijder het boorbit.

3a. Voor configuratie met enkele distale moer: breng de borgschroef in

Instrumenten

03.045.001	Schroevendraaier XL25
03.045.002	Retentiepen voor schroevendraaier XL25
03.045.019	Beschermhuls, Ø 11/8

Om de sluitring voor de schroef te plaatsen, trekt u de beschermhuls terug. Steek de borgschroef met de juiste lengte door de beschermhuls, zodat de punt van de schroef bloot komt te liggen.

Plaats de sluitring voor de schroef over de punt van de schroef. Ga door met inbrengen tot de schroefkop tegen de nabije cortex ligt.

Zorg ervoor dat de schroevendraaier de schroef vasthoudt.

Gebruik nadat de schroef door de pen is ingebracht radiografische beeldvorming om te controleren of de punt van de schroef in het bot is uitgelijnd met de moer.

Gebruik de moerdraaier om tegenkoppel aan de moer te leveren terwijl u de schroef door de moer indraait. Ga door met het inbrengen van de schroef tot deze volledig vastzit.

Opmerking: de poly-inlay bemoeilijkt het schuiven van de schroef bij gebruik van de moer voor compressie. Gebruik de schroevendraaier om tijdens het inbrengen van de moer tegenkoppel te leveren om de kans dat de schroef en pen uit positie worden geschoven en/of de botrepositie wordt beïnvloed, te beperken.
Verwijder de moerdraaier, de schroevendraaier en de beschermhuls.
Herhaal indien gewenst stap 1 t/m 4 voor extra moeren.

3b. Voor configuratie met dubbele moer: breng de borgschroef in

Instrumenten

03.045.001	Schroevendraaier XL25
03.045.002	Retentiepen voor schroevendraaier XL25
03.045.019	Beschermhuls, Ø 11/8

Steek de schroevendraaier, nadat de retentiepen in de schroevendraaier is gestoken, in de schroefkopuitsparing. Schroef de retentiepen in de schroefkop tot deze vastzit.

Gebruik de beschermhuls in de gewenste schroefgatpositie in de richtarm en zet de beschermhuls in de teruggetrokken positie in de richtarm vast zodat de moer op de punt van de schroef kan worden bevestigd.

Gebruik de moerdraaier om tegenkoppel aan de moer te leveren terwijl u de schroef door de moer indraait. Ga door met het inbrengen van de schroef en de moer tot deze volledig vastzitten.

Opmerking: voordat de moer in het bot wordt ingebracht, kan een tang worden gebruikt om de moer vast te houden tijdens het inbrengen van de schroef totdat de schroefkop in de moer zit.

Gebruik de schroevendraaier om de borgschroef met de juiste lengte door de beschermhuls in te brengen.

Gebruik nadat de schroef door de pen is ingebracht radiografische beeldvorming om te controleren of de punt van de schroef in het bot is uitgelijnd met de moer.

Gebruik de moerdraaier om tegenkoppel aan de moer te leveren terwijl u de schroef door de moer indraait. Ga door met het inbrengen van de schroef en de moer tot deze volledig vastzitten.

Opmerking: de poly-inlay bemoeilijkt het schuiven van de schroef bij gebruik van de moer voor compressie. Gebruik de schroevendraaier om tijdens het inbrengen van de moer tegenkoppel te leveren om de kans dat de schroef en pen uit positie worden geschoven en/of de botrepositie wordt beïnvloed, te beperken.

Verwijder de moer, de schroevendraaier en de beschermhuls.

Herhaal indien gewenst stap 1 t/m 3 voor extra moeren.

Condytaire moer en sluitring: techniek moer-over-schroef

Instrumenten

03.233.006	Richtarm, röntgendoorlaatbaar
03.045.019	Beschermhuls, Ø 11/8
03.045.020	Boorgeleidehuls, Ø 4,2 mm
03.010.070	Trocart 4,2 mm, 210 mm
03.045.022	Boorbit, gekalibreerd, Ø 4,2 mm, extra lang

1. Boor en bepaal de schroeflengte en inbrengdiepte van de moer

Zet de driedelige trocartcombinatie (beschermhuls, boorgeleidehuls en trocart) in elkaar en steek deze door het gewenste gat in de richtarm. Maak een steekincisie en breng de trocart in tot aan het bot. Verwijder de trocart.

Controleer of de boorgeleidehuls stevig tegen de nabije cortex is gedrukt. Boor met het boorbit door beide cortexen, totdat de punt van het boorbit de tegenoverliggende cortex penetreert.

Controleer de positie van het boorbit.

Zorg ervoor dat de boorgeleidehuls stevig tegen de nabije cortex is gedrukt en lees de afmeting af op het boorbit aan de achterkant van de boorgeleidehuls. Deze afmeting komt overeen met de juiste lengte van de borgschroef.

Controleer of er bicorticaal met het boorbit/de dieptemeter een minimale afstand van 48 mm wordt gemeten om te zorgen voor voldoende inbrengdiepte voor elke moer. Verwijder het boorbit.

Opmerking: houd rekening met de anatomie en/of plaats van de pen in het bot. Er is een minimale afstand van 20 mm nodig, gemeten met het boorbit/de dieptemeter, van het botoppervlak tot aan het buitenoppervlak van de pen, om ervoor te zorgen dat de moer de pen niet raakt bij het definitief vastdraaien.

2. Optie: kopfrees voor moer

Instrument

03.045.034	Kopfrees Ø 7,4 mm, snelkoppeling
------------	----------------------------------

De kopfrees kan worden gebruikt om het inbrengen van moeren in hard bot te vergemakkelijken.

Gebruik de elektrisch aangedreven kopfrees door de richtarm op de gewenste schroefgatlocatie. Boor met de kopfrees totdat de stop op de kopfrees contact maakt met het corticale oppervlak.

3a. Voor configuratie met enkele distale moer: breng de borgschroef in

Instrumenten

03.045.001	Schroevendraaier XL25
03.045.002	Retentiepen voor schroevendraaier XL25
03.045.019	Beschermhuls, Ø 11/8

Steek de schroevendraaier, nadat de retentiepen in de schroevendraaier is gestoken, in de schroefkopuitsparing. Schroef de retentiepen in de schroefkop tot deze vastzit.

Om de sluitring voor de schroef te plaatsen, trekt u de beschermhuls terug. Steek de borgschroef met de juiste lengte door de beschermhuls, zodat de punt van de schroef bloot komt te liggen.

Plaats de sluitring voor de schroef over de punt van de schroef. Ga door met inbrengen van de schroef tot de schroefkop tegen de nabije cortex ligt.

Zorg ervoor dat de schroevendraaier de schroef vasthoudt.

3b. Voor configuratie met dubbele moer: breng de borgschroef in

Steek de schroevendraaier, nadat de retentiepen in de schroevendraaier is gestoken, in de schroefkopuitsparing. Schroef de retentiepen in de schroefkop tot deze vastzit.

Gebruik de beschermhuls in de gewenste schroefgatpositie in de richtarm en zet de beschermhuls in de teruggetrokken positie in de richtarm vast zodat de moer op de punt van de schroef kan worden bevestigd.

Gebruik de schroevendraaier om de borgschroef met de juiste lengte door de beschermhuls in te brengen tot de punt van de schroef zichtbaar is. Schroef de moer op de punt van de schroef tot deze vastzit.

Voer de schroef met moer en beschermhuls op tot aan het bot.

Opmerking: als een sluitring wordt gebruikt voor de moer, plaats dan de ring op de moer voordat de schroef- en moerconstructie naar het bot wordt opgevoerd.

Ga door met het inbrengen van de schroef en de moer tot de moer zich in het bot bevindt en de schroefkop zich in de moer bevindt.

Opmerking: voordat de moer in het bot wordt ingebracht, kan een tang worden gebruikt om de moer vast te houden tijdens het inbrengen van de schroef totdat de schroefkop in de moer zit. Zorg ervoor dat de schroevendraaier de schroef vasthoudt.

4. Breng de distale moer in en draai deze definitief vast

Instrumenten

03.045.033	Moerdraaier
03.045.001	Schroevendraaier XL25
03.045.022	Retentiepen voor schroevendraaier XL25

Steek de moerdraaier gedeeltelijk door de richtarm op de contralaterale positie in de richtarm.

Bevestig de moer aan de moerdraaier.

Opmerking: als een sluitring wordt gebruikt voor de moer, plaats dan de ring op de moer voordat de moer naar het bot wordt opgevoerd.

Voer de moer op tot aan het bot en zorg er daarbij voor dat deze uitgelijnd blijft met de punt van de schroef.

Houd de schroevendraaier op zijn plaats en draai de moer vast met de moerdraaier totdat deze is ingedraaid.

Opmerking: de poly-inlay bemoeilijkt het schuiven van de schroef bij gebruik van de moer voor compressie. Gebruik de schroevendraaier om tijdens het inbrengen van de moer tegenkoppel te leveren om de kans dat de schroef en pen uit positie worden geschoven en/of de botrepositie wordt beïnvloed, te beperken.

Verwijder de moerdraaier, de schroevendraaier en de beschermhuls.

Herhaal indien gewenst stap 1 t/m 4 voor extra moeren.

Breng de afdekdop in
Optie: breng afdekdop in

Instrumenten

03.045.001 Schroevendraaier XL25

03.045.002 Retentiepen voor schroevendraaier XL25

Verwijder de verbindingsschroef.

De insertiehandgreep kan op zijn plaats blijven zitten voor de afdekdop van 0 mm om uitlijning van de afdekdop met de pen te vergemakkelijken. De afdekdop past door de cilinder van de insertiehandgreep. Breng de afdekdop in door de cilinder van de inbrenghandgreep en draai deze vast.

De afdekdoppen van 5 mm en 10 mm passen niet door de cilinder van de insertiehandgreep. Verwijder de insertiehandgreep om de afdekdop in te brengen. Breng de afdekdop in en draai deze vast.

Indien gewenst kan de afdekdop met behulp van de retentiepen op de schroevendraaier worden vergrendeld. Schuif hiervoor de retentiepen door de achterkant van de schroevendraaier tot hij niet verder gaat. Voer de retentiepen verder op door deze rechtsom te draaien totdat de punt uit het uiteinde van de schroevendraaier steekt.

Verwijdering van polymeer-inlay
Optie: verwijder de polymeer-inlay

Instrument

03.019.017 Dieptemeter voor MultiLoc-humeruspensysteem

Alternatief instrument

356.717 Voerdraad van 2,8 mm, lengte 460 mm met haak

Om de inlay te verwijderen, verwijdert u de haak van de dieptemeter door de buitenhuls te schuiven totdat deze gedemonteerd is.

Houd het instrument dicht bij de haak. Steek de haak door de canulatie in het distale uiteinde van de pen. Haak de rand van het schroefgat met proximale inlay vast en zorg ervoor dat de haak niet in contact komt met de pen. Trek aan de haak om de inlay te verwijderen.



0123



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