
Istruzioni per l'uso

Chiodo femorale retrogrado avanzato

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli Stati Uniti.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.

Istruzioni per l'uso

Chiodo femorale retrogrado avanzato

Dispositivi in considerazione

Chiodo femorale retrogrado avanzato, CHiodo STANDARD

Lun- ghezza (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

Chiodo femorale retrogrado avanzato, CHiodo PERIPROTESICO

Lun- ghezza (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

Tappo a vite per chiodo femorale retrogrado avanzato

N° articolo	Estensione (mm)
04.233.000S	0
04.233.000S	5
04.233.010S	10

Rondella di fissaggio per chiodo femorale retrogrado avanzato, curva di 5 gradi

02.233.100S
02.233.101S

Rondella di fissaggio per chiodo femorale retrogrado avanzato, curva di 10 gradi

02.233.104S
02.233.105S

Dado e rondelle

04.045.780S
04.045.781S
04.045.782S

Viti di bloccaggio per chiodi endomidollari, Ø 5 mm*

N° articolo	Lunghezza (mm)	N° articolo	Lunghezza (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		

Viti di bloccaggio per chiodi endomidollari, basso profilo, Ø 5 mm*

N° articolo	Lunghezza (mm)	N° articolo	Lunghezza (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		

In alternativa, gli impianti con chiodo femorale retrogrado avanzato possono essere applicati utilizzando lo strumentario associato e un set dei seguenti impianti con viti compatibili:

Vite di bloccaggio VA STARDRIVE™ Ø 5,0 mm, Tecnologia OPTILINK™

N° articolo	Lunghezza (mm)	N° articolo	Lunghezza (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		

Viti di bloccaggio VA da 3,5 mm*

N° articolo	Lunghezza (mm)	N° articolo	Lunghezza (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		

Viti di bloccaggio STARDRIVE™, Ø 5 mm (verde chiaro)*

N° articolo	Lunghezza (mm)	N° articolo	Lunghezza (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

* Disponibile in confezione sterile o non sterile. Aggiungere una «S» al numero di catalogo per ordinare i prodotti sterili.

I prodotti disponibili sterili e non sterili possono essere differenziati grazie al suffisso «S» aggiunto al numero dell'articolo per i prodotti sterili.

Le viti sono disponibili anche confezionate in tubo sterile (numero di articolo corrispondente con suffisso «TS»).

Le designazioni delle lunghezze delle viti sono definite in modo da riflettere le letture degli strumenti di misurazione della lunghezza e non corrispondono necessariamente alla lunghezza totale effettiva della vite.

Introduzione

Gli impianti con chiodo femorale retrogrado avanzato sono costituiti da un chiodo femorale cannulato, un tappo a vite cannulato, dadi e rondelle condilari e da una rondella di fissaggio bloccante. Gli impianti di chiodo femorale retrogrado avanzato accettano viti di bloccaggio da 5,0 mm. La rondella di fissaggio bloccante accetta viti ad angolo variabile da 3,5 e si collega al chiodo mediante le viti ad angolo variabile 5,0 OPTILINK.

Il chiodo femorale retrogrado avanzato è anatomicamente sagomato e si assottiglia fino a un diametro nominale di 9, 10, 11, 12 o 14 mm. I chiodi femorali retrogradi avanzati sono disponibili in lunghezze da 160 mm a 480 mm. I chiodi femorali retrogradi avanzati sono disponibili con due curve distali. Questi impianti sono realizzati in titanio e leghe in titanio, acciaio e polietilene.

Nota importante per i professionisti medici e il personale di sala operatoria: le presenti istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso dei dispositivi. Prima dell'utilizzo, si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica appropriata.

Materiali

Dispositivo/i	Materiale/i	Standard
Chiodi e inserto per chiodo femorale retrogrado avanzato	Lega di titanio Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
	Polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE)	ISO 5834-2
Tappi a vite	Lega di titanio Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Rondella di fissaggio bloccante	Acciaio 316L	ISO 5832-1
Dado condiloideo	Lega di titanio Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Rondella per vite e dado	Titanio commercialmente puro (grado 4)	ISO 5832-2
Viti di bloccaggio per chiodi endomidollari	Lega di titanio Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Viti di bloccaggio VA	Acciaio 316L	ISO 5832-1
Viti OPTILINK	Acciaio 316L	ISO 5832-1

Uso previsto

Gli impianti con chiodo femorale retrogrado avanzato sono destinati a essere utilizzati per il fissaggio e la stabilizzazione temporanei del femore distale e della diafisi femorale.

Indicazioni

Gli impianti con chiodo femorale retrogrado avanzato sono indicati per la stabilizzazione delle fratture del femore distale e della diafisi femorale compresi i casi seguenti:

- Fratture sopracondilari, comprese quelle con estensione intra-articolare
- Combinazione di fratture diafisarie e condilari ipsilaterali
- Fratture ipsilaterali di femore/tibia
- Fratture femorali in pazienti con trauma multiplo
- Fratture periprotetice
- Fratture in pazienti patologicamente obesi
- Fratture in osso osteoporotico
- Fratture patologiche incombenti
- Consolidamenti errati e mancati

Controindicazioni

Nessuna controindicazione specifica per questi dispositivi.

Gruppo di pazienti target

Gli impianti con chiodo femorale retrogrado avanzato sono raccomandati per l'uso in pazienti scheletricamente maturi.

Utilizzatore previsto

Queste istruzioni per l'uso, da sole, non sono sufficienti per l'utilizzo immediato del dispositivo o del sistema. Si consiglia fortemente di consultare un chirurgo già pratico nell'impianto di questi dispositivi.

Gli impianti con chiodo femorale retrogrado avanzato sono destinati a essere utilizzati da operatori sanitari qualificati, ad esempio chirurghi, medici, personale di sala operatoria e professionisti coinvolti nella preparazione del dispositivo. Tutto il personale che manipola il dispositivo deve essere pienamente a conoscenza delle istruzioni per l'uso, delle procedure chirurgiche, se applicabili, e/o dell'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti», come più opportuno.

L'impianto deve essere eseguito in base alle istruzioni per l'uso seguendo la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile di verificare che il dispositivo sia idoneo per la patologia/condizione indicata e che l'operazione venga effettuata correttamente.

Vantaggi clinici previsti

I vantaggi clinici previsti dei dispositivi di fissazione interna, quali gli impianti con chiodo femorale retrogrado avanzato, quando utilizzati in conformità alle istruzioni per l'uso e alla tecnica raccomandata, sono:

- Stabilizzazione del segmento osseo e facilitazione della guarigione
- Ripristino dell'allineamento anatomico e della funzione degli arti/delle estremità

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

Gli impianti con chiodo femorale retrogrado avanzato forniscono una serie di opzioni per consentire il trattamento di una varietà di pattern di frattura, anche in presenza di dispositivi precedentemente impiantati quali i componenti femorali di un'artroplastica totale di ginocchio.

Gli impianti con chiodo femorale retrogrado avanzato comprendono un modello di vite di bloccaggio multi-planare, angolare stabile, progettato per migliorare la stabilità meccanica e ridurre il rischio di consolidamento errato o mancato associato all'instabilità dell'impianto. Per i pazienti con ginocchio protesico che non copre la gola intercondiloidea (open-box), gli impianti con chiodo femorale retrogrado avanzati comprendono un chiodo peri-protesico da inserire attraverso la protesi. Se si desidera una stabilità integrativa o ulteriori viti di bloccaggio per le fratture del femore distale (a causa della scarsa qualità del tessuto osseo o del pattern di frattura), gli impianti con chiodo femorale retrogrado avanzato consentono l'opzione di un dispositivo di collegamento bloccante in grado di migliorare la stabilità. Il dispositivo supporta il posizionamento di una vite aggiuntiva. Gli impianti comprendono anche dadi e rondelle per incrementare le viti di bloccaggio da 5,0 mm per i chiodi midollari nelle regioni del condilo.

Potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

- Reazione tissutale avversa, reazione allergica/ipersensibilità
- Danno osseo, compresa la frattura ossea intra-operatoria e post-operatoria, osteolisi o necrosi ossea
- Danni ad organi vitali o dislocazione delle strutture circostanti
- Embolia
- Infezione
- Lesioni all'operatore
- Consolidamento errato/mancato
- Danni neurovascolari
- Dolore o fastidio
- Scarsa meccanica articolare
- Danni ai tessuti molli (compresa la sindrome compartimentale)
- Sintomi derivanti da migrazione, allentamento, piegatura o rottura dell'impianto

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irradiazione

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.

 Non usare se la confezione è danneggiata

Prima dell'uso, verificare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o se la data di scadenza è stata superata.

 Non risterilizzare

I chiodi degli impianti con chiodo femorale retrogrado avanzato sottoposti a risterilizzazione potrebbero non essere sterili e/o non soddisfare le specifiche prestazionali e/o subire un'alterazione delle proprietà dei materiali.

Dispositivo monouso

 Monouso

Indica un dispositivo medico che è previsto per un solo uso, o per l'uso su un singolo paziente nel corso di un singolo intervento.

Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico (ad es.: pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo o il ricondizionamento dei dispositivi monouso può generare il rischio di contaminazione dovuta ad es. a trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni al paziente o all'utilizzatore, o la morte.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Avvertenze e precauzioni

I rischi generali associati agli interventi chirurgici non sono descritti in queste istruzioni per l'uso. Per ulteriori informazioni, si prega di consultare l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes.

Si consiglia vivamente di affidare gli impianti con chiodo femorale retrogrado avanzato esclusivamente a chirurghi che abbiano familiarità con le problematiche generali della chirurgia traumatica e che siano esperti negli interventi chirurgici specifici del prodotto. L'impianto deve essere eseguito in base alle istruzioni per l'intervento chirurgico raccomandato. Il chirurgo è responsabile dell'esecuzione corretta dell'intervento.

Il produttore declina ogni responsabilità relativa alle complicanze derivanti da diagnosi errata, scelta non corretta dell'impianto, combinazione non corretta dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche, limitazioni del metodo di trattamento o asepsi inadeguata.

Avvertenze

- È essenziale garantire la corretta selezione di un impianto che soddisfi le esigenze dell'anatomia del paziente e del trauma in questione.
- L'uso di questi dispositivi è sconsigliato nei casi di infezione sistemica, infezione localizzata nella sede di impianto proposta o quando il paziente abbia dimostrato allergia o sensibilità a corpi estranei in relazione a uno qualunque dei materiali dell'impianto.
- Il medico deve considerare la qualità dell'osso del paziente assicurandosi che fornisca un fissaggio adeguato per promuovere la guarigione.
- Devono essere debitamente considerate le condizioni che esercitano sollecitazioni eccessive sull'osso e l'impianto, come una grave obesità o le patologie degenerative. La decisione di utilizzare questi dispositivi in tali condizioni deve essere presa dal medico tenendo in considerazione i rischi e i benefici per il paziente.
- La presenza di una vascolarizzazione compromessa nel sito di impianto proposto può impedire un'adeguata guarigione e quindi precludere l'uso di questo o di qualsiasi impianto ortopedico.

Precauzioni

Per le precauzioni specifiche per una fase chirurgica, consultare la sezione Istruzioni speciali per l'uso.

Combinazione di dispositivi medici

DePuy Synthes non ha testato la compatibilità del proprio dispositivo con quelli di altri produttori e pertanto non si assume alcuna responsabilità in tali circostanze.

Ambiente di risonanza magnetica

Coppia di torsione, spostamento e artefatti di immagine secondo le norme ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 e ASTM F 2119-07

Test non clinici basati sullo scenario più pessimistico utilizzando un sistema di RMI di 3 T, non hanno evidenziato alcuna coppia di torsione o spostamento rilevante della struttura per un gradiente spaziale locale del campo magnetico misurato sperimentalmente di 3,69 T/m. Il maggiore artefatto di immagine aveva un'estensione di circa 169 mm dalla struttura, se scansionato con Gradient Echo (GE). Il test è stato condotto su un sistema di RMI a 3 T.

Riscaldamento indotto da Radio Frequenza (RF) conforme alla norma ASTM F 2182-11a

Test elettromagnetici e termici non clinici basati sullo scenario più pessimistico ipotizzabile registrano aumenti della temperatura di picco di 9,5 °C con un aumento medio della temperatura di 6,6 °C (1,5 T) e un aumento della temperatura di picco di 5,9 °C (3 T) in dispositivi per RMI che utilizzano bobine RF [con un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su corpo intero di 2 W/kg per 6 minuti (1,5 T) e per 15 minuti (3 T)].

Precauzioni: il test precedentemente menzionato si basa su test non clinici. L'aumento effettivo di temperatura nel paziente dipende da una varietà di fattori, oltre al SAR e al tempo di applicazione della RF. Pertanto, si raccomanda di prestare particolare attenzione ai seguenti punti:

- Si raccomanda di monitorare attentamente i pazienti sottoposti a scansione di RM riguardo alla temperatura percepita e/o a sensazioni di dolore.
- Pazienti con alterazioni della termoregolazione o particolarmente sensibili alla temperatura devono essere esclusi dalle procedure di scansione RM.
- Generalmente, in presenza di impianti conduttivi, si raccomanda di utilizzare un sistema di RM a bassa intensità di campo. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) impiegato deve essere ridotto quanto più possibile.
- L'utilizzo di un sistema di ventilazione può contribuire a ridurre ulteriormente l'aumento della temperatura corporea.

Condizionamento prima dell'utilizzo del dispositivo

Dispositivo non sterile:

I prodotti Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima di poter essere utilizzati in chirurgia. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore, inserire il prodotto in un involucro o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione fornite nell'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti».

Dispositivo sterile:

I dispositivi sono forniti sterili. Estrarre i prodotti dalla confezione con tecnica asettica.

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso. Prima dell'uso, verificare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.

Rimozione dell'impianto

Nel caso in cui il medico decida di rimuovere gli impianti, è necessario attenersi alla procedura seguente:

1. Rimuovere il tappo a vite sezionare attentamente i tessuti molli per visualizzare tutti gli impianti di bloccaggio. Rimuovere il tappo a vite con il cacciavite Synthes STARDRIVE™. Avvitare la vite d'estrazione nel chiodo.
2. Se necessario, rimuovere le viti che collegano la rondella di fissaggio bloccante al chiodo.
3. Rimuovere tutte le viti, i dadi e le rondelle.
4. Rimuovere il chiodo. Dopo essersi assicurati che tutte le viti di bloccaggio siano state rimosse, rimuovere il chiodo.

Risoluzione dei problemi

Qualsiasi eventuale grave incidente verificatosi in relazione al dispositivo deve essere riferito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'operatore e/o il paziente.

Condizionamento clinico del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il condizionamento degli impianti e il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili, dei contenitori per strumenti e delle custodie sono fornite nell'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti».

Informazioni aggiuntive specifiche per il dispositivo



Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso



Numero di catalogo



Numero di lotto o di partita



Produttore legale



Data di scadenza

Smaltimento

Ogni impianto DePuy Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere maneggiato in conformità al protocollo ospedaliero.

I dispositivi devono essere smaltiti come dispositivi medico-sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.

Istruzioni speciali per l'uso

Posizionamento del paziente e approccio

1. Posizionare il paziente supino su un tavolo radiotrasparente. Posizionare l'indicatore di brillantezza in modo che consenta la visualizzazione del femore prossimale in entrambe le viste AP e laterale.
2. Ridurre la frattura.
3. Misurare la lunghezza e il diametro del chiodo.
4. Determinare il punto di ingresso. Il punto di ingresso del chiodo femorale retrogrado è in linea con il canale endomidollare. Il punto d'ingresso si trova in alto nella fossa intercondiloidea, leggermente spostato anteriormente e lateralmente rispetto all'inserzione femorale del legamento crociato posteriore.
Precauzione: per ridurre il rischio di riduzione scorretta durante l'inserimento del chiodo in pazienti con buona qualità ossea, prendere in considerazione innanzitutto l'ottenimento e il mantenimento della riduzione della frattura e quindi l'orientamento del filo di guida anteriormente in base al design del chiodo e al tipo di frattura.
5. Aprire il canale endomidollare.
Precauzione: per i chiodi più grandi, da 14 mm, per aprire il femore è necessario utilizzare il sistema di alesaggio endomidollare, oltre alla punta elicoidale da 12,8 mm. In questo caso utilizzare la punta elicoidale da 12,8 mm per l'apertura iniziale e continuare utilizzando il sistema di alesaggio endomidollare.
Nota: prestare attenzione a non spostare i componenti femorali di una protesi e verificare che tutti i componenti siano compatibili con gli impianti selezionati.
6. Alesaggio del canale endomidollare (facoltativo).

Inserimento dell'impianto

7. Inserire il chiodo.
8. Inserire l'opzione di bloccaggio distale prescelta. Il chiodo femorale retrogrado offre opzioni di bloccaggio distali, tra cui viti di bloccaggio, rondelle per viti, dadi e rondelle condiloidee e la rondella di fissaggio bloccante.
Nota: non serrare le viti alla rondella di fissaggio bloccante con strumenti elettrici. L'innesto e il serraggio finale della vite devono avvenire manualmente usando l'impugnatura del limitatore di coppia.
Nota: il serraggio definitivo delle viti di bloccaggio deve essere completato con l'impugnatura manuale staccabile.
Nota: assicurarsi che le punte elicoidali, le viti, i dadi o le rondelle non interferiscano con altri dispositivi medici (ad es. protesi di ginocchio, chiodo, altre viti) e/o un'anatomia critica (ad es. fossa intercondiloidea, spazio articolare).
Nota: prestare attenzione a non spostare i componenti femorali di una protesi e che tutti i componenti siano compatibili con gli impianti selezionati.
Nota: il dado deve essere utilizzato solo con le viti di bloccaggio da 5,0 mm per chiodi endomidollari.
9. Inserzione di viti di bloccaggio prossimali.
Il bloccaggio prossimale può essere eseguito prima del bloccaggio distale, se opportuno.
10. Inserimento del tappo a vite.
Nota: in una struttura di bloccaggio standard, l'uso di un tappo a vite da 0 mm può ridurre il rischio di migrazione della vite.

CE
0123



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