
Mode d'emploi

Clou fémoral rétrograde optimisé

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

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

Mode d'emploi

Clou fémoral rétrograde optimisé

Dispositifs concernés

Clou fémoral rétrograde optimisé, CLOU STANDARD

Longueur (mm)	Ø 9 mm	Ø 10 mm	Ø 11 mm	Ø 12 mm	Ø 14 mm
160	04.233.9165	04.233.0165	04.233.1165	04.233.2165	
200	04.233.9205	04.233.0205	04.233.1205	04.233.2205	
240	04.233.9245	04.233.0245	04.233.1245	04.233.2245	
280	04.233.9285	04.233.0285	04.233.1285	04.233.2285	04.233.4285
300	04.233.9305	04.233.0305	04.233.1305	04.233.2305	04.233.4305
320	04.233.9325	04.233.0325	04.233.1325	04.233.2325	04.233.4325
340	04.233.9345	04.233.0345	04.233.1345	04.233.2345	04.233.4345
360	04.233.9365	04.233.0365	04.233.1365	04.233.2365	04.233.4365
380	04.233.9385	04.233.0385	04.233.1385	04.233.2385	04.233.4385
400	04.233.9405	04.233.0405	04.233.1405	04.233.2405	04.233.4405
420	04.233.9425	04.233.0425	04.233.1425	04.233.2425	04.233.4425
440	04.233.9445	04.233.0445	04.233.1445	04.233.2445	04.233.4445
460	04.233.9465	04.233.0465	04.233.1465	04.233.2465	04.233.4465
480	04.233.9485	04.233.0485	04.233.1485	04.233.2485	04.233.4485

Clou fémoral rétrograde optimisé, CLOU PÉRIPROTHÉTIQUE

Longueur (mm)	Ø 9 mm	Ø 10 mm	Ø 11 mm	Ø 12 mm
160	04.233.9175	04.233.0175	04.233.1175	04.233.2175
200	04.233.9215	04.233.0215	04.233.1215	04.233.2215
240	04.233.9255	04.233.0255	04.233.1255	04.233.2255
280	04.233.9295	04.233.0295	04.233.1295	04.233.2295
300	04.233.9315	04.233.0315	04.233.1315	04.233.2315
320	04.233.9335	04.233.0335	04.233.1335	04.233.2335
340	04.233.9355	04.233.0355	04.233.1355	04.233.2355
360	04.233.9375	04.233.0375	04.233.1375	04.233.2375
380	04.233.9395	04.233.0395	04.233.1395	04.233.2395
400	04.233.9415	04.233.0415	04.233.1415	04.233.2415
420	04.233.9435	04.233.0435	04.233.1435	04.233.2435
440	04.233.9455	04.233.0455	04.233.1455	04.233.2455
460	04.233.9475	04.233.0475	04.233.1475	04.233.2475
480	04.233.9495	04.233.0495	04.233.1495	04.233.2495

Vis d'obturation pour clou fémoral rétrograde optimisé

Réf. article	Rallonge (mm)
04.233.0005	0
04.233.0005	5
04.233.0105	10

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

02.233.1005
02.233.1015

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

02.233.1045
02.233.1055

Écrou et rondelles

04.045.7805
04.045.7815
04.045.7825

Vis de verrouillage pour clous médullaires, Ø 5 mm*

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

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

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

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

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

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

Vis de verrouillage VA de 3,5 mm*

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

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

Réf. article	Longueur (mm)	Réf. article	Longueur (mm)
04.005.516	26	04.005.548	58
04.005.518	28	04.005.550	60
04.005.520	30	04.005.552	62
04.005.522	32	04.005.554	64
04.005.524	34	04.005.556	66
04.005.526	36	04.005.558	68
04.005.528	38	04.005.560	70
04.005.530	40	04.005.562	72
04.005.532	42	04.005.564	74
04.005.534	44	04.005.566	76
04.005.536	46	04.005.568	78
04.005.538	48	04.005.570	80
04.005.540	50	04.005.575	85
04.005.542	52	04.005.580	90
04.005.544	54	04.005.585	95
04.005.546	56	04.005.590	100

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

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

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

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

Introduction

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

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

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

Matériaux

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

Utilisation prévue

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

Indications

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

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

Contre-indications

Aucune contre-indication spécifique à ces dispositifs.

Groupe de patients cibles

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

Utilisateurs concernés

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

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

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

Avantages cliniques attendus

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

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

Caractéristiques de performance du dispositif

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

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


Événements indésirables potentiels, effets secondaires indésirables et risques résiduels

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


Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

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


 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

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

 Ne pas restériliser

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

Dispositif à usage unique

 Ne pas réutiliser

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

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

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

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

Avertissements et précautions

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

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

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

Avertissements

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

Précautions

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

Association avec d'autres dispositifs médicaux

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

Environnement de résonance magnétique

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

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

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

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

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

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

Traitement du dispositif avant utilisation

Dispositif non stérile :

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

Dispositif stérile :

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

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

Retrait de l'implant

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

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

Résolution des problèmes

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

Traitement clinique du dispositif

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

Précaution : Le clou est fourni avec un insert en polymère pour augmenter la stabilité angulaire des vis de verrouillage distal ; le risque de migration des vis peut néanmoins être plus important lors de l'utilisation de l'insert. L'insert en polymère peut donc être retiré si la stabilité angulaire des vis de verrouillage distal n'a pas besoin d'être augmentée.

Informations supplémentaires spécifiques au dispositif



Attention, consulter le mode d'emploi



Numéro de référence



Numéro de lot



Fabricant légal



Date de péremption

Élimination

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

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

Instructions chirurgicales particulières

Remarques :

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

Avertissement :

Le médecin doit tenir compte de la qualité des os du patient pour s'assurer qu'il fournit une fixation adéquate pour favoriser la cicatrisation.

Ouverture du fémur distal

1. Positionnement du patient

Placer le patient en décubitus dorsal sur une table radiotransparente. Le genou de la jambe blessée doit être fléchi à 30° à 40°. La jambe peut être calée avec un rouleau pour une réduction et une stabilisation adéquates de la fracture.

Positionner l'amplificateur de brillance de façon à permettre la visualisation du fémur proximal et distal en incidences latérale et A-P.

2. Réduction de la fracture

Instrument

394.350 Grand distracteur

Effectuer une réduction fermée manuelle par traction axiale, contrôlée par amplificateur de brillance. Si la réduction ne peut pas être réalisée en intervention fermée, une réduction ouverte peut être envisagée.

Le grand distracteur peut s'avérer utile dans certaines circonstances. Consulter le mode d'emploi correspondant.

3. Abord

Pratiquer une incision transligamentaire (ligamentum rotulien) ou parapatellaire, en fonction du type et de l'emplacement de la fracture.

Remarque : Si l'utilisation de la rondelle de fixation verrouillable est prévue, il est possible d'effectuer une seule incision latérale parapatellaire ou des incisions distinctes, comme décrit pour la technique avec rondelle de fixation verrouillable.

4. Détermination du point d'entrée

Le point d'entrée du clou fémoral rétrograde se trouve dans l'axe du canal médullaire. Il se situe au-dessus de la fosse intercondyloire, un peu sur l'avant et l'extérieur de l'insertion fémorale du ligament croisé postérieur.

Le point d'entrée détermine la position anatomique du clou dans le canal centro-médullaire. Veiller tout particulièrement à assurer un point d'entrée précis.

Remarque : En présence d'une prothèse fémorale, le point d'entrée dans une boîte ouverte peut être positionné postérieurement. Pour ce faire, un clou périprothétique est disponible.

5. Insertion de la broche conductrice

Instruments

03.010.500 Poignée en silicone avec embout à verrouillage rapide

03.010.502 Douille protectrice 13.0 mm pour RFNA rétrograde, embout à verrouillage rapide

03.010.507 Douille de centrage à trous multiples pour clou rétrograde pour fémur Expert

03.045.018* Broche conductrice avec mèche, Ø 3.2 mm, 400 mm

Autre instrument utilisable

357.399 Broche conductrice Ø 3.2 mm, longueur 400 mm

*Disponible en emballage stérile ou non stérile. Ajouter un « S » à la référence article pour la commande de produits stériles.

Assembler la poignée, la douille protectrice et la douille de centrage avec multiples trous. Insérer l'ensemble à travers l'incision, jusqu'à l'os. Tenir solidement la douille protectrice et insérer la broche conductrice dans la douille de centrage.

Remarque : Le clou présente un coude distal et un rayon de courbure qui correspondent à ceux d'un fémur standard. Lors du choix du point de départ et de l'angle d'entrée de la broche conductrice, choisir la conception du clou en fonction de l'anatomie du fémur afin d'assurer une mise en place correcte.

Vérifier la position de la broche conductrice sous amplificateur de brillance en incidences A-P et latérale. Retirer la douille de centrage.

Précaution : Pour réduire le risque de mauvaise réduction lors de l'insertion du clou chez les patients présentant une bonne qualité osseuse :
Envisager d'abord d'obtenir une réduction de la fracture et de la maintenir.
Envisager de diriger la broche conductrice antérieurement en fonction de la conception du clou et du type de fracture.

5. Facultatif : Insertion de la broche conductrice en présence d'une ATG

Instruments	
03.010.500	Poignée en silicone avec embout à verrouillage rapide
03.010.502	Douille protectrice 13.0 mm pour RFNA rétrograde, embout à verrouillage rapide
03.233.000	Douille de centrage périprothétique
03.045.018	Broche conductrice avec mèche, Ø 3.2 mm, 400 mm
Autre instrument utilisable	
357.399	Broche conductrice Ø 3.2 mm, longueur 400 mm

En cas de fracture périprothétique, la douille de centrage périprothétique dédiée peut être utilisée pour faciliter la détermination de l'ajustement du clou dans la prothèse à boîte ouverte.

L'extrémité distale de la douille de centrage périprothétique correspond aux dimensions de l'extrémité distale du clou. Insérer l'extrémité distale de la douille de centrage périprothétique dans la boîte ouverte pour confirmer l'ajustement.

Assembler la poignée, la douille protectrice et la douille de centrage périprothétique. Insérer l'ensemble à travers l'incision, jusqu'à l'os. Tenir solidement la douille protectrice et insérer la broche conductrice dans la douille de centrage.

Remarque : En présence d'une prothèse fémorale, le point d'entrée dans une boîte ouverte peut être positionné postérieurement. Pour ce faire, un clou périprothétique est disponible. Tenir compte du point de départ et de la trajectoire de la broche conductrice lors de la sélection du clou approprié.

6. Ouverture du canal médullaire

Instrument	
03.233.001	Mèche, perforée, Ø 12.8 mm, grand embout à verrouillage rapide

En utilisant la douille protectrice et la mèche perforée, forer sur la broche conductrice de 3,2 mm jusqu'à ce que la butée de forage atteigne la douille protectrice. Surveiller la progression de la mèche sous amplificateur de brillance. Vérifier que les parois corticales latérale et médiane ne sont pas compromises. Ajuster la broche conductrice, si nécessaire.
Retirer la broche conductrice, la douille protectrice et la mèche.

Précaution : Pour les plus grands clous de 14 mm, le système d'alésage médullaire devra être utilisé en plus de la mèche de 12,8 mm pour ouvrir le fémur. Dans ce cas, utiliser la mèche de 12,8 mm pour l'ouverture initiale, puis continuer à l'aide du système d'alésage médullaire.

Consulter le mode d'emploi correspondant.

Remarque : Éliminer la broche conductrice, ne pas la réutiliser.

6. Facultatif : Ouverture du canal médullaire en présence d'une ATG

Instrument	
03.233.002	Mèche, perforée, Ø 11.2 mm, grand embout à verrouillage rapide

En utilisant la douille protectrice et la mèche perforée, forer sur la broche conductrice de 3,2 mm jusqu'à ce que la butée de forage atteigne la douille protectrice. Surveiller la progression de la mèche sous amplificateur de brillance. Vérifier que les parois corticales latérale et médiane ne sont pas compromises. Ajuster la broche conductrice, si nécessaire.
Retirer la broche conductrice, la douille protectrice et la mèche.

Remarques :

- Veiller à ne pas déloger les composants fémoraux d'une prothèse et à ce que tous les composants soient compatibles avec les implants sélectionnés.
- Si le composant fémoral est doté d'une boîte intercondylienne étroite, la mèche de 11,2 mm peut être utilisée avec des clous de 9 à 12 mm de diamètre.
- Le système d'alésage médullaire peut être utilisé pour élargir l'ouverture si nécessaire, en fonction de la taille de la boîte intercondylienne du composant fémoral. Consulter le mode d'emploi correspondant.
- Jeter la broche conductrice. Ne pas réutiliser.

Facultatif : Réduction de la fracture

Instruments	
351.706S	Guide d'alésage de 2.5 mm avec pointe sphérique, 950 mm, stérile
351.707S	Guide d'alésage de 2.5 mm avec pointe sphérique et extension, 950 mm, stérile
351.704S	Guide d'alésage de 2.5 mm avec pointe sphérique et extension, 1 150 mm, stérile
03.233.010S	Guide d'alésage Ø 3.8 mm, pointe sphérique, Ø 3.0 mm, 950 mm, stérile
03.233.011S	Guide d'alésage Ø 3.8 mm, pointe sphérique, Ø 3.0 mm, 950 mm, stérile

03.010.495	Instrument de réduction pour clou intramédullaire, coudé, avec embout à verrouillage rapide
03.010.496	Poignée en T, perforée, avec embout à verrouillage rapide
03.010.093	Tige-poussoir pour guide d'alésage avec poignée sphérique

L'utilisation d'un guide d'alésage peut faciliter la réduction, servir de guide pour les alésaires intramédullaires et aider à maintenir les fragments osseux alignés pendant l'insertion du clou.

Le clou fémoral rétrograde RFN-ADVANCED est perforé et peut être inséré sur des guides d'alésage d'un diamètre maximum de 3,85 mm au niveau du point le plus large, généralement au niveau de la pointe sphérique. L'utilisation de doigts de réduction peut convenir dans certaines circonstances pour aider à obtenir l'alignement des fragments distal et proximal et diriger le guide d'alésage vers le fragment proximal.

Insérer l'instrument de réduction à la profondeur souhaitée. Faire passer le guide d'alésage dans la perforation de l'instrument.

Retirer l'instrument de réduction.

Remarque : Utiliser le poussoir pour maintenir le guide d'alésage pendant l'extraction de l'instrument de réduction.

Facultatif : Détermination de la longueur du clou sur le guide d'alésage

Instruments	
351.717	Jauge de profondeur
351.719	Tubulure d'extension de jauge de profondeur

La longueur d'un clou peut être déterminée avec un guide d'alésage de 950 mm. Vérifier la profondeur d'insertion du guide d'alésage sous amplification de brillance et tenir compte d'une distraction possible au site de la fracture. Assembler la jauge de profondeur et le tube et faire passer l'ensemble sur le guide d'alésage, jusqu'à un point d'entrée du clou. Lire la longueur du clou directement sur la jauge de profondeur.

Remarques :

En cas d'utilisation d'un guide d'alésage de 1 150 mm, la longueur du clou doit être lue sur la ligne en relief du guide d'alésage.

Le diamètre du clou est déterminé soit par alésage (facultatif), soit par radiographie.

Alésage (facultatif)

Alésage du canal médullaire (facultatif)

Instruments	
03.010.093	Tige-poussoir pour guide d'alésage avec poignée sphérique
351.706S	Guide d'alésage de 2.5 mm avec pointe sphérique, 950 mm, stérile
351.707S	Guide d'alésage de 2.5 mm avec pointe sphérique et extension, 950 mm, stérile
351.704S	Guide d'alésage de 2.5 mm avec pointe sphérique et extension, 1 150 mm, stérile
03.233.010S	Guide d'alésage Ø 3.8 mm, pointe sphérique, Ø 3.0 mm, 950 mm, stérile
03.233.011S	Guide d'alésage Ø 3.8 mm, pointe sphérique, Ø 3.0 mm, 950 mm, stérile
03.043.001	Mandrin universel

Si nécessaire, agrandir le canal fémoral avec l'alésaire médullaire jusqu'au diamètre désiré à l'aide d'un système d'alésaire Synthes destiné aux procédures d'alésage fémoral en suivant les instructions correspondantes du système d'alésaire.

Utiliser l'amplificateur de brillance pour vérifier la réduction de la fracture. Insérer le guide d'alésage dans le canal médullaire jusqu'à la profondeur d'insertion désirée. L'extrémité doit être correctement positionnée dans le canal médullaire, étant donné que c'est elle qui détermine la position finale du clou. Utiliser l'amplificateur de brillance en vue A-P et latérale pour vérifier que le guide d'alésage est bien placé en position centrale.

Précaution : Le clou fémoral rétrograde RFN-ADVANCED est perforé et peut être inséré sur des guides d'alésage dont le diamètre peut atteindre jusqu'à 3,85 mm en leur point le plus large. Les guides d'alésage compatibles passeront à travers l'orifice dédié au centre du viseur.

Remarque : Utiliser le poussoir pour guide d'alésage pour maintenir le guide d'alésage pendant l'extraction de l'alésaire.

Insertion du clou

1. Assemblage des instruments d'insertion

Instruments	
03.233.005	Arceau d'enclouage, radiotransparent
03.233.003	Vis de connexion
03.233.004	Instrument d'assemblage de clou
03.037.031	Clé à fourche et à œil

Précaution : Le clou est fourni avec un insert en polymère pour augmenter la stabilité angulaire des vis de verrouillage distales ; le risque de migration des vis peut néanmoins être plus important lors de l'utilisation de l'insert. L'insert en polymère peut donc être retiré si la stabilité angulaire des vis de verrouillage distales n'a pas besoin d'être augmenté.

Pour des instructions sur le retrait de l'insert, voir la page 14.
En cas d'utilisation de l'insert, envisager le recours à une vis d'obturation de 0 mm afin de réduire le risque de migration de la vis.
Pour des instructions concernant l'insertion de la vis d'obturation, voir la page 14.
Visser l'instrument d'assemblage de clou dans la vis de connexion jusqu'à ce qu'il soit solidement fixé. Insérer complètement l'assemblage dans l'arceau d'enclouage en tournant l'assemblage jusqu'à ce qu'il soit solidement fixé.
Aligner la pointe de l'instrument d'assemblage de clou qui dépasse de l'arceau d'enclouage dans le centre du clou et l'insérer, en faisant correspondre la géométrie de l'arceau d'enclouage avec les encoches du clou.

Remarque : L'arceau d'enclouage sera positionné antérieurement pendant l'insertion du clou.

Tourner la vis de connexion pour la fixer au clou. Vérifier que la vis de connexion est solidement serrée sur le clou avec la clé à fourche et à œil. Ne pas trop serrer. Retirer l'instrument d'assemblage de clou.

Précaution : S'assurer que le clou et l'arceau d'enclouage sont bien fixés. Resserrer si nécessaire.

2. Insertion du clou

Instruments facultatifs

03.010.522	Marteau combiné spiralé, 500 grammes
03.010.170	Tige conductrice

Insérer le clou dans le canal médullaire à la main avec l'arceau d'enclouage en position antérieure, le plus loin possible, par-dessus la tige d'alésage si celle-ci est utilisée. Vérifier le passage du clou à travers la fracture. Contrôler dans les deux plans pour assurer un bon alignement.

Insérer le clou à la profondeur désirée. La profondeur d'insertion est indiquée par les graduations de l'arceau d'enclouage. L'encoche indique l'extrémité du clou. Les distances suivantes entre les rainures de l'arceau d'enclouage sont de 5 mm, ce qui correspond aux extensions des vis d'obturation.

La profondeur d'insertion peut être vérifiée en incidence latérale. Utiliser la ligne de Blumensaat comme référence. Vérifier la position finale du clou en incidence A-P et latérale.

Au besoin, donner quelques légers coups de marteau pour insérer le clou. Contrôler l'extrémité du clou grâce à l'amplification de brillance. La tige conductrice peut être utilisée pour faire ressortir le clou s'il a été légèrement trop enfoncé. Fixer la tige conductrice sur la vis de connexion. Donner de légers coups de marteau le long de la tige conductrice pour faire ressortir le clou.

Précaution : Ne pas frapper directement sur l'arceau d'enclouage pour ne pas l'endommager.

Remarque : Après l'utilisation du marteau, vérifier que la vis de connexion est bien fixée au clou. Resserrer si nécessaire.

Retirer le guide d'alésage, le cas échéant.

Options de fixation

Options avec vis de verrouillage

À propos de la mesure de la longueur de vis

La longueur de vis est mesurée à l'aide de l'une ou l'autre des deux méthodes.

1. Lire la longueur de la vis sur les mèches étalonnées
 2. Mesurer la longueur avec la jauge de profondeur pour vis de verrouillage
- Les mesures lues ne reflètent pas la distance mesurée, mais elles indiquent la longueur de vis requise. La mesure lue sur l'échelle correspondra à la longueur de vis telle qu'indiquée sur l'étiquette de la vis, en tenant compte de la taille de la protrusion de la pointe de la vis nécessaire pour obtenir un engagement complet du filet de la vis dans la corticale distale.

Remarques :

- La position de la mèche par rapport à la corticale distale est essentielle pour la mesure de la longueur correcte de la vis de verrouillage.
- Attention, les jauges de profondeur sont spécifiques à chaque implant. Toujours utiliser la jauge de profondeur appropriée comme indiqué dans le mode d'emploi.

Précaution : sélectionner une longueur de vis adéquate pour éviter la protrusion de la pointe de vis et l'irritation des tissus mous.

Le système d'enclouage fémoral rétrograde RFN-ADVANCED est proposé avec deux types de vis :

1. Vis de verrouillage

Vis de verrouillage pour clou IM standard

2. Vis de verrouillage à profil bas

Les deux types de vis sont dotés d'une empreinte fileté et peuvent être solidement fixés au tournevis à l'aide des broches de rétention. Pour ce faire, faire glisser les broches de rétention à l'arrière du tournevis jusqu'à la butée. La faire progresser en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce que sa pointe dépasse de l'extrémité du tournevis.

Engager le tournevis dans l'empreinte de la vis de verrouillage et visser la broche de rétention dans l'empreinte de la vis pour verrouiller la vis sur le tournevis.

Il est également possible d'insérer partiellement la vis avec un moteur chirurgical, en utilisant le tournevis amovible avec sa broche de rétention, en suivant les mêmes étapes que celles décrites ci-dessus.

Précaution : la vis ne doit pas être serrée avec le moteur chirurgical. Désolidariser le moteur électrique du corps du tournevis avant l'enfouissement complet de la vis et utiliser la poignée manuelle pour serrer la vis jusqu'à sa position finale, et serrer selon le besoin.

Vis à profil bas

La vis de verrouillage à profil bas peut être utilisée à la place de la vis de verrouillage standard, en suivant les mêmes étapes de base que pour l'insertion de la vis.

Une douille facultative est disponible pour indiquer que la vis est complètement insérée. La faire glisser sur la pointe du tournevis jusqu'à ce qu'elle se verrouille en position.

Dans sa position initiale, elle recouvre la tête de la vis, protégeant les tissus mous environnants des goujures coupantes de la tête de vis. Faire avancer la vis jusqu'à ce que la douille soit en contact avec la corticale.

Remarque : Veiller à ne pas endommager la corticale avec la douille.

Rétracter ensuite la douille en poussant le bouton de libération et en le tirant vers l'arrière en direction de la poignée du tournevis.

Continuer à faire progresser la vis, en enfonçant à présent la tête de vis dans la partie osseuse corticale. Dès que la douille touche la corticale une deuxième fois, la tête de la vis dépasse de 0,5 mm de la corticale.

Les goujures coupantes de la tête fileté de la vis à profil bas de 5 mm permettent d'insérer la vis sans aucune étape supplémentaire. Cependant, dans les os durs, il est recommandé d'agrandir la corticale proximale avec l'alésoir de \varnothing 5,5 mm, pour faire place à la tête de la vis et éviter un couple d'insertion excessif.

Verrouillage

1. Connexion du viseur

Instrument

03.233.006	Viseur, radiotransparent
------------	--------------------------

Attacher le viseur à l'arceau d'enclouage, en faisant glisser le viseur dans l'extrémité crochet de l'arceau d'enclouage, puis en tournant le viseur en direction de l'arceau d'enclouage de façon à connecter le loquet du viseur à l'arceau d'enclouage.

Précaution : Ne pas forcer sur le viseur, la douille protectrice, les guides-mèches et les mèches. L'application de force peut nuire à la précision du ciblage via les trous de verrouillage et endommager les mèches.

2. Insertion de l'ensemble de trocart

Instruments

03.045.019	Douille protectrice, \varnothing 11/8
03.045.020	Guide-mèche, \varnothing 4.2 mm
03.010.070	Trocart 4.2 mm, 210 mm

Insérer l'ensemble de trocart en trois parties (douille protectrice, guide-mèche et trocart) dans le trou désiré du viseur et tourner la douille protectrice pour aligner la flèche de la douille protectrice avec la flèche du viseur. Effectuer une courte incision et introduire le trocart jusqu'à l'os. Tourner la douille protectrice d'un quart de tour pour qu'elle se verrouille. Retirer le trocart.

Précaution : Lors du verrouillage des douilles protectrices, éviter d'exercer une tension sur le bras viseur et l'arceau d'enclouage afin de ne pas réduire la précision du bras viseur. Les douilles doivent être en contact avec la corticale, une pression trop forte vers le bas sur les douilles protectrices pourrait causer une tension.

3. Forage et détermination de la longueur des vis de verrouillage

Instrument

03.045.022	Mèche, calibrée, \varnothing 4.2 mm, extra-longue
------------	---

S'assurer que le guide-mèche est fermement appuyé contre la corticale proximale. Avec la mèche, forer à la profondeur désirée et vérifier la position de la mèche après le forage.

Vérifier que le guide-mèche est solidement appuyé sur la corticale proximale et lire l'indication de mesure de la mèche, sur l'arrière du guide-mèche. Cette mesure correspond à la longueur de vis de verrouillage appropriée.

Retirer la mèche et le guide-mèche.

Autre instrument utilisable

03.019.017	Jauge de profondeur pour système d'enclouage huméral Multiloc
------------	---

Après le forage, retirer la mèche et le guide-mèche.

Insérer la jauge de profondeur dans la douille protectrice. Vérifier la position du crochet de jauge de profondeur et s'assurer que la douille de la jauge de profondeur est fermement appuyée contre la corticale proximale.

Lire la mesure de la jauge de profondeur afin de déterminer la longueur de vis de verrouillage à utiliser.

Remarque : Pour des longueurs de vis supérieures à 100 mm, utiliser la mèche 03.045.022 pour déterminer la longueur de vis.

4. Insertion de la vis de verrouillage

Instruments	
03.045.001	Tournevis XL25
03.045.002	Broche de rétention pour tournevis, XL25

Insérer la vis de verrouillage de longueur adéquate dans la douille protectrice à l'aide du tournevis.

Répéter les étapes 2 et 3 pour les autres vis de verrouillage distales.

Tourner la broche de rétention dans le sens antihoraire pour dégager la broche de rétention de la tête de vis. Retirer le tournevis, la douille protectrice et le viseur.

Remarque : Dans une structure à verrouillage standard, l'utilisation d'une vis d'obturation de 0 mm peut réduire le risque de migration de la vis.

Autres instruments utilisables	
03.045.005	Tournevis, XL25, avec embout à verrouillage rapide, hexagonal, 12 mm
03.045.006	Broche de rétention pour tournevis, avec embout à verrouillage rapide hexagonal 12 mm, XL25
03.140.027	Grande poignée perforée avec embout à verrouillage rapide, 12 mm, hexagonale

Avec le tournevis monté sur le moteur chirurgical, insérer la vis de verrouillage de la longueur appropriée dans la douille protectrice, jusqu'à ce que la tête de la vis de verrouillage soit quasiment en contact avec la corticale proximale.

Remarque : Le serrage final des vis de verrouillage doit être effectué avec une poignée amovible manuelle. Dégager le moteur chirurgical du tournevis amovible du tournevis avant que la vis ne soit entièrement assise et utiliser la poignée manuelle pour amener la vis à sa position finale.

Le corps du tournevis comporte deux traits : l'un indiquant la profondeur d'insertion de la vis de verrouillage standard, et l'autre la profondeur d'insertion de la vis de verrouillage à profil bas par rapport à la pointe de la douille protectrice.

Facultatif : vis de verrouillage à profil bas

5. Facultatif : Insertion d'une vis d'obturation de 0 mm

Instruments	
03.045.005	Tournevis XL25, avec embout à verrouillage rapide, hexagonal, 12 mm
03.045.006	Broche de rétention pour tournevis, avec embout à verrouillage rapide hexagonal, 12 mm, XL25
03.010.496	Poignée en T, perforée, avec embout à verrouillage rapide

Retirer la vis de connexion.

Pour la vis d'obturation de 0 mm, l'arceau d'enclouage peut rester en place pour faciliter l'alignement de la vis d'obturation sur le clou. La vis d'obturation peut être insérée au travers du cylindre de l'arceau d'enclouage.

Insérer la vis d'obturation à travers le cylindre de l'arceau d'enclouage et la serrer solidement. Tourner la vis d'obturation dans le clou jusqu'à ce qu'elle s'engage dans la vis la plus distale. Pour un couple d'insertion plus important, utiliser la poignée en T pour s'assurer que la vis d'obturation est bien serrée contre la vis distale. Le bon contact de la vis d'obturation avec la vis peut être visualisé sous amplificateur de brillance.

Le cas échéant, la vis d'obturation peut être verrouillée sur le tournevis à l'aide de la broche de rétention.

Verrouillage manuel

1. Alignement de l'intensificateur d'images

Vérifier la réduction et corriger l'alignement en s'appuyant sur des clichés en incidences A-P et latérale.

Aligner l'amplificateur de brillance avec le trou du clou le plus proche de la facture, de sorte qu'un cercle parfait soit visible au centre de l'écran.

2. Détermination du point d'incision

Placer une lame de bistouri ou la pointe d'une mèche sur la peau au niveau du centre du trou pour marquer le point d'incision et pratiquer une incision courte.

3. Forage

Instrument	
03.010.104	Mèche à trois tranchants, 4,2 mm, embout à verrouillage rapide, pointe d'aiguille, 145 mm

Insérer la mèche dans l'incision jusqu'à l'os.

Incliner l'engrenage de manière à ce que la mèche soit centrée sur le trou de verrouillage. La mèche doit remplir presque complètement le cercle du trou de verrouillage. Maintenir la mèche dans cette position et percer les deux corticales.

Remarque : Pour un meilleur contrôle de la mèche, arrêter le forage après avoir percé la corticale proximale. Guider manuellement la mèche dans le clou avant de reprendre la rotation pour forer la corticale distale.

4. Détermination de la longueur de la vis de verrouillage

Instruments	
03.010.104	Mèche à trois tranchants, 4,2 mm, embout à verrouillage rapide, pointe d'aiguille, 145 mm
03.010.429	Jauge de profondeur pour vis de verrouillage jusqu'à 100 mm, pour clous intramédullaires

Arrêter le forage dès que la mèche a pénétré dans la corticale distale. Démonter la mèche du moteur chirurgical.

Sous amplification de brillance, vérifier le positionnement correct de la mèche par rapport à la corticale distale. Placer la jauge de profondeur sur la mèche. Lire la longueur de la vis directement sur la jauge de profondeur au niveau de l'extrémité de la mèche. Cette mesure correspond à la longueur appropriée de la vis de verrouillage.

Remarque : Il est important de bien placer la mèche et la jauge de profondeur pour assurer la précision de la mesure de la longueur de la vis de verrouillage.

Autre instrument utilisable	
03.019.017	Jauge de profondeur pour système d'enclouage huméral Multiloc

Mesurer la longueur de la vis de verrouillage à l'aide de la jauge de profondeur. S'assurer que la douille externe est au contact de l'os et que le crochet accroche la corticale distale.

Lire directement la longueur de la vis de verrouillage sur la jauge de profondeur, à l'arrière de la douille externe.

5. Insertion de la vis de verrouillage

Instruments	
03.045.003	Tournevis, court, XL25
03.045.004	Broche de rétention pour tournevis, court, XL25

Insérer la vis de verrouillage de longueur appropriée à l'aide du tournevis.

Vérifier la longueur de vis de verrouillage sous amplificateur de brillance. Si nécessaire, on peut insérer une seconde vis de verrouillage en utilisant la même technique.

Répéter les étapes 1 à 5 pour la deuxième vis de verrouillage proximale.

Instruments	
03.045.007	Tournevis, court, XL25, avec embout à verrouillage rapide, hexagonal 12 mm
03.045.008	Broche de rétention pour tournevis, avec embout à verrouillage rapide, hexagonal, 12 mm, court, XL25
03.140.027	Grande poignée perforée avec embout à verrouillage rapide, 12 mm, hexagonale

Avec le tournevis monté sur le moteur chirurgical, insérer la vis de verrouillage de la longueur appropriée, jusqu'à ce que la tête de la vis de verrouillage soit quasiment en contact avec la corticale proximale. Retirer le tournevis du coupleur électrique et l'attacher à la poignée pour terminer manuellement l'insertion.

Technique avec rondelle de fixation verrouillable (LAW)

Rondelle de fixation verrouillable pour RFN-Advanced™

La rondelle de fixation verrouillable est cintrée et disponible en version 5° et 10° pour tenir compte de la position du trou de vis par rapport à la position du clou dans l'os. Les versions gauche et droite de chacune sont illustrées ci-dessous.

Remarque : La position des vis de verrouillage VA postérieures de 3,5 mm est différente selon qu'il s'agit des rondelles de fixation verrouillables gauche et droite. Cette différence tient compte de la position des vis obliques descendantes quand le clou est utilisé dans le fémur gauche ou droit.



Rondelle de fixation verrouillable pour RFN-Advanced

La rondelle de fixation verrouillable contient des informations gravées concernant le type et l'orientation de la rondelle de fixation verrouillable.

ANT - indique le bord antérieur

R (ou L) - indique la droite (R) ou la gauche (L)

5° (ou 10°) - indique la version

Remarque : Une ligne est gravée entre les trous de verrouillage VA de 5,0 mm pour indiquer l'alignement avec le clou.



Rondelle de fixation verrouillable pour RFN-Advanced

Chez certains patients, la rondelle de fixation verrouillable de 5° peut convenir à une utilisation avec un clou périprothétique ou la rondelle de fixation verrouillable de 10° peut être adaptée à une utilisation avec un clou courbé standard. Le chirurgien doit tenir compte de la position du clou par rapport au précintage de la rondelle de fixation verrouillable.

Si la position de la vis médio-latérale proximale est supérieure en raison de l'anatomie du patient, de la profondeur d'insertion du clou ou de la présence d'un composant fémoral ATG, l'ajustement de la rondelle de fixation verrouillable de 10° a pu s'améliorer en raison de la transition depuis l'épicondyle.

1. Insertion du clou

Insérer le clou selon la technique rétrograde.

Aligner l'amplificateur de brillance pour obtenir une vue latérale anatomique avec chevauchement condylien.

Tout en maintenant le patient dans sa vue et en conservant une vue latérale, repositionner le clou pour obtenir des cercles quasi-parfaits.

Remarque : La rondelle de verrouillage est cintrée de façon à s'ajuster à l'anatomie du patient lors du positionnement du clou comme décrit.

Remarque : Si l'utilisation d'une rondelle de fixation verrouillable en présence d'un composant fémoral ATG est prévue, s'assurer que la surface d'appui de la rondelle de fixation verrouillable n'interfère pas avec le composant fémoral ou n'entre pas en contact avec ce dernier.

2. Connexion du viseur

Instrument

03.233.006 Viseur, radiotransparent

Monter le viseur sur la poignée d'insertion.

Précaution : Ne pas forcer sur le viseur, la douille protectrice, les guides-mèches et les mèches. L'application de force peut nuire à la précision du ciblage via les trous de verrouillage et endommager les mèches.

3. Fixer le clou en position avec une vis oblique médiale ou une mèche

Instruments

03.045.019 Douille protectrice, Ø 11/8

03.045.020 Guide-mèche, Ø 4.2 mm

03.010.070 Trocart 4.2 mm, 210 mm

03.045.022 Mèche, calibrée, Ø 4.2 mm, extra-longue

03.045.001 Tournevis XL25

03.045.002 Broche de rétention pour tournevis, XL25

Verrouiller le clou sur le fragment distal avec la vis oblique médiale ou en insérant une mèche dans le trou oblique médial pour limiter le mouvement du clou par rapport au fragment distal.

Monter l'ensemble de trocart en trois parties (douille protectrice, guide-mèche et trocart) et l'insérer à travers le trou oblique médial du viseur. Effectuer une courte incision et introduire le trocart jusqu'à l'os. Retirer le trocart.

S'assurer que le guide-mèche est fermement appuyé contre la corticale proximale. Forer avec la mèche à la profondeur désirée.

En cas d'utilisation de la mèche pour stabiliser le clou, détacher la mèche du moteur chirurgical et passer à l'étape 4.

En cas de stabilisation du clou par insertion d'une vis, vérifier que le guide-mèche est solidement appuyé sur la corticale proximale et lire la mesure de la mèche indiquée à l'arrière du guide-mèche. Cette mesure correspond à la longueur de vis de verrouillage appropriée.

Retirer la mèche et le guide-mèche.

Avec le tournevis, insérer la vis de verrouillage de la longueur appropriée dans la douille protectrice, jusqu'à ce que la tête de la vis de verrouillage soit en contact avec la corticale proximale.

4. Exposition du condyle latéral et insertion de la rondelle de fixation verrouillable

Instruments

03.233.008 Broche de verrouillage du dispositif de maintien, pour rondelle de fixation verrouillable

03.233.009 Poignée de dispositif de maintien, pour rondelle de fixation verrouillable

03.045.019 Douille protectrice, Ø 11/8

03.045.020 Guide-mèche, Ø 4.2 mm

Pratiquer une incision latérale d'environ 8 cm de long.

Remarque : Les douilles protectrices mises en place dans le viseur peuvent servir à indiquer l'emplacement de la rondelle de fixation verrouillable.

Monter le guide-mèche dans la douille protectrice. Insérer partiellement une douille dans chaque trou latéro-médial du viseur, en laissant de l'espace pour insérer la rondelle de fixation verrouillable.

Insérer la broche de verrouillage dans la poignée du dispositif de maintien. Fixer une rondelle de fixation verrouillable au dispositif de maintien en alignant la broche et serrer jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée.

Positionner la rondelle de fixation verrouillable sur l'os à l'aide du dispositif de maintien, de manière à ce que les deux trous de verrouillage VA 5.0 soient alignés avec les douilles protectrices.

Remarque : La rondelle de fixation verrouillable est correctement positionnée quand la poignée du dispositif de maintien est dirigée distalement et orientée antérieurement par rapport aux douilles protectrices.

Maintenir la rondelle de fixation verrouillable en position sur l'os à l'aide des douilles.

5. Forage des vis de verrouillage VA de 5,0 mm

Instruments

03.045.019 Douille protectrice, Ø 11/8

03.045.020 Guide-mèche, Ø 4.2 mm

03.045.022 Mèche, calibrée, Ø 4.2 mm, extra-longue

À l'aide de la mèche, forer le trou proximal jusqu'à ce que l'extrémité de la mèche pénètre dans la corticale distale.

Laisser cette mèche en place en la dégageant du moteur chirurgical.

Avec une deuxième mèche, forer le trou proximal jusqu'à ce que l'extrémité de la mèche pénètre dans la corticale distale.

À l'aide d'une mèche, déterminer la longueur appropriée de la vis de verrouillage VA de 5,0 mm pour le trou distal.

Remarque : La jauge de profondeur 03.019.017 peut également être utilisée pour déterminer la longueur de la vis de verrouillage.

Retirer la mèche et le guide-mèche.

6. Insertion partielle des vis de verrouillage VA de 5,0 mm

Instruments

03.010.109 Tournevis amovible STARDRIVE™ T25

03.045.019 Douille protectrice, Ø 11/8

À l'aide du tournevis, insérer la vis de verrouillage de longueur appropriée dans la douille protectrice et le trou distal, en s'arrêtant environ 1 cm avant l'insertion complète de la vis.

Remarque : Cela permet de manipuler la rondelle de fixation verrouillable et d'améliorer ainsi l'ajustement sur l'os.

Les vis de verrouillage à angle variable de 5,0 mm peuvent être insérées avec un moteur chirurgical et le tournevis amovible StarDrive™ T25.

Pour la vis proximale, déterminer la longueur de vis à l'aide de la mèche. Retirer la mèche et le guide-mèche.

À l'aide du tournevis, insérer la vis de verrouillage de longueur appropriée dans la douille protectrice, en s'arrêtant environ 1 cm avant l'insertion complète de la vis.

Remarque : Passer à l'étape chirurgicale suivante avec les deux vis de verrouillage VA de 5,0 mm dépassant d'environ 1 cm de la rondelle de fixation verrouillable.

7. Insertion de la vis oblique latérale dans le clou (facultatif)

Instruments

03.045.019	Douille protectrice, Ø 11/8
03.045.020	Guide-mèche, Ø 4.2 mm
03.010.070	Trocart 4.2 mm, 210 mm
03.045.022	Mèche, calibrée, Ø 4.2 mm, extra-longue
03.045.001	Tournevis XL25
03.045.002	Broche de rétention pour tournevis, XL25

Monter l'ensemble de trocart en trois parties (douille protectrice, guide-mèche et trocart) et l'insérer dans le trou oblique latéral du viseur. Effectuer une courte incision et introduire le trocart jusqu'à l'os. Retirer le trocart.

S'assurer que le guide-mèche est fermement appuyé contre la corticale proximale. Forer avec la mèche à la profondeur désirée.

Vérifier la position de la mèche.

Vérifier que le guide-mèche est solidement appuyé sur la corticale proximale et lire l'indication de mesure de la mèche, sur l'arrière du guide-mèche. Cette mesure correspond à la longueur de vis de verrouillage appropriée.

Remarque : Si une mèche a été utilisée dans le trou oblique médial pour stabiliser le clou, retirer la mèche et insérer la vis de verrouillage de longueur appropriée.

Avec le tournevis, insérer la vis de verrouillage de la longueur appropriée dans la douille protectrice, jusqu'à ce que la tête de la vis de verrouillage soit en contact avec la corticale proximale.

Retirer la douille protectrice et le viseur.

8. Vérification de l'ajustement de la rondelle de fixation verrouillable et serrage final des vis de verrouillage VA de 5,0 mm

Instruments

03.233.008	Broche de verrouillage du dispositif de maintien, pour rondelle de fixation verrouillable
03.233.009	Poignée de dispositif de maintien, pour rondelle de fixation verrouillable
03.231.015	Tournevis amovible STARDRIVE™ SD25, 6 mm, verrouillage hexagonal, 180 mm
03.231.018	Poignée bleue pour limiteur de couple de 6 Nm avec verrouillage hexagonal de 6 mm

À l'aide du dispositif de maintien, manipuler la position de la rondelle de fixation verrouillable jusqu'à obtenir l'ajustement souhaité sur l'os.

Remarque : La rondelle de fixation verrouillable comporte deux trous postérieurs pour vis de verrouillage VA de 3,5 mm pouvant être cintrés in situ.

Une fois l'ajustement souhaité de la rondelle de fixation verrouillable obtenu, serrer les deux vis de verrouillage VA de 5,0 mm à l'aide de la poignée de limitation de couple de 6 Nm.

Remarques :

Confirmer la position et la longueur des vis avant le serrage final.

Ne pas verrouiller les vis sur la rondelle de fixation de verrouillage au moyen d'un moteur chirurgical. L'engagement de la vis et le verrouillage final doivent être effectués manuellement avec la poignée de limitation de couple (6,0 Nm).

Dévisser la broche de verrouillage du dispositif de maintien de la rondelle de verrouillage et retirer la broche du dispositif de maintien de la poignée.

9. Facultatif : Cintrage des languettes des vis de verrouillage VA de 3,5 mm

Instrument

03.221.251	Instrument à courber pour trous de verrouillage VA de 3.5 mm
------------	--

Les trous de vis postérieurs comportent une languette qui permet de courber in situ. À l'aide de l'instrument à courber in situ, cintrer les languettes à la position souhaitée.

Un deuxième instrument à courber peut être utilisé dans un trou de vis adjacent pour faciliter le cintrage.

Précaution : S'assurer que les mèches et/ou les vis n'interfèrent pas avec d'autres dispositifs médicaux (p. ex. : prothèse de genou, clou, autres vis) et/ou des éléments critiques de l'anatomie (p. ex. : encoche condylienne, espace articulaire).

Remarque : Le cintrage du trou postérieur pour vis proximale peut entraîner un franchissement antérieur du clou.

10. Forage et insertion de vis de verrouillage VA de 3,5 mm

Instruments

03.133.003	Guide-mèche VA, 3.5 mm
03.133.108	Mèche, 2.8 mm, embout à verrouillage rapide, 200 mm, graduation 110 mm
03.113.019	Tournevis amovible STARDRIVE™ 165 mm
319.090	Jauge de profondeur pour petites vis
03.127.016	Poignée de limitation de couple 2.5 Nm, avec embout à verrouillage rapide

Lors de l'utilisation de l'extrémité conique dans le trou de rondelle de fixation verrouillable à angle variable souhaité, appuyer fermement pour s'assurer que l'extrémité du guide-mèche est bien fixée dans la partie en trèfle du trou de vis de verrouillage à angle variable. Les encoches sur le dessus du cône sont des repères visuels pour l'orientation de l'embout du guide-mèche. Le cône assure une fenêtre sécurisée avec angulation de 30°.

Lors de l'utilisation de la pointe sphérique, pousser délicatement l'instrument dans le trou à angle variable. La partie à lèvre de la pointe sphérique s'engage avec la partie en trèfle du trou pour permettre le ressenti tactile des différentes angulations. Continuer à exercer une légère pression tout en maintenant le guide-mèche à l'angle souhaité. L'extrémité sphérique du guide-mèche offre la liberté de choix de l'angulation. Pour assurer une angulation de 15°, utiliser l'extrémité conique du guide-mèche à angle variable.

Forer un trou avec la mèche de 2,8 mm.

Remarques :

- Pendant le forage, l'extrémité du guide-mèche doit rester complètement insérée dans le trou.
- Vérifier sous amplificateur de brillance que l'angle de la mèche correspond à l'angle désiré.
- L'amplificateur de brillance peut servir à vérifier que la vis postérieure distale n'est pas placée dans l'encoche.
- Lors de l'utilisation des guide-mèches à angle variable, l'insertion de la vis à l'angle nominal permet d'obtenir le profil le plus mince possible.
- Les guide-mèches ne sont pas autoserrants.

Les mèches sont calibrées de sorte que les mesures de profondeur puissent être lues directement sur la tige de la mèche, uniquement lors de l'utilisation de la pointe sphérique ; les étalonnages ne s'appliquent pas au cône du guide-mèche à angle variable.

Autre possibilité : retirer la mèche et le guide-mèche, et déterminer la longueur de vis avec la jauge de profondeur.

Remarque : Ne pas utiliser de mèches calibrées pour mesurer la longueur de vis dans la partie conique des guide-mèches à angle variable.

Insérer une vis de verrouillage à l'aide du tournevis StarDrive T15. Le serrage final des vis de verrouillage à angle variable de 3,5 mm doit être effectué manuellement avec la poignée de limitation de couple de 2,5 Nm.

S'assurer que la trajectoire de la vis ne croise pas les autres trajectoires de vis. Avancer la vis et la verrouiller dans la rondelle de fixation verrouillable. La poignée de limitation de couple émet un déclic une fois la valeur de couple atteinte, indiquant que la vis est en place et verrouillée.

Remarques :

- Serrer délicatement la vis de blocage. Il n'est pas nécessaire d'appliquer une force excessive pour obtenir un verrouillage efficace.
- Confirmer la position et la longueur des vis avant le serrage final.
- Ne pas verrouiller les vis sur la rondelle de fixation de verrouillage au moyen d'un moteur chirurgical. L'engagement de la vis et le verrouillage final doivent être effectués manuellement avec la poignée de limitation de couple (2,5 Nm).

Écrou condylien et rondelle

Options d'utilisation des écrous condyliens

- Écrous doubles sur la vis distale
- Écrous doubles avec rondelles sur la vis distale
- Écrou distal avec rondelle pour tête de vis sur la vis distale et la vis proximale

Remarque : Les écrous et les rondelles sont compatibles avec les vis de 5,0 mm standard uniquement (04.045.026 à 04.045.120).

Le nombre d'écrous et de rondelles à utiliser dépend de la préférence du chirurgien, de l'anatomie du patient et/ou de son état clinique.

Remarque : L'écrou est doté d'un mécanisme de friction permettant de fixer l'écrou sur la vis. Le chirurgien peut ressentir une friction tactile lors de l'insertion de l'écrou sur la vis.

L'utilisation d'écrous et/ou de rondelles peut être limitée chez les patients porteurs d'une prothèse de genou, en raison des interférences de la prothèse, notamment du caisson, des chevilles et des bords de la prothèse.

L'utilisation d'écrous peut être limitée chez les patients chez qui le clou est inséré profondément dans le canal ou présentant une petite anatomie ne permettant pas une profondeur d'insertion suffisante pour l'écrou.

Remarque : Veiller à disposer d'une profondeur d'insertion suffisante entre l'écrou et le clou avant l'insertion de l'écrou afin d'éviter tout contact entre l'écrou et le clou. Si l'écrou entre en contact avec le clou avant d'être complètement inséré, l'écrou peut dépasser de l'os.

Alors que la longueur réelle de l'écrou est de 15 mm, une distance minimale de 20 mm doit être observée entre la jauge de profondeur/mèche pour assurer une profondeur d'insertion suffisante pour l'écrou.

Remarque : Si plusieurs vis avec écrou sont prévues, tenir compte de la position finale des vis/écrous adjacents afin d'éviter toute interférence.

Techniques d'insertion d'écrous et de rondelles

Deux techniques sont décrites pour l'insertion des écrous et rondelles :

1. Technique de l'écrou sur mèche
2. Technique de l'écrou sur vis

Confirmation de la position des écrous et verrouillage du clou en position

Instruments

03.045.019	Douille protectrice, Ø 11/8
03.045.020	Guide-mèche, Ø 4.2 mm
03.010.070	Trocart 4.2 mm, 210 mm
03.045.022	Mèche, calibrée, Ø 4.2 mm, extra-longue
03.045.001	Tournevis XL25
03.045.002	Broche de rétention pour tournevis, XL25

Verrouiller le clou sur le fragment distal pour limiter le mouvement du clou par rapport au fragment distal.

Monter l'ensemble de trocart en trois parties (douille protectrice, guide-mèche et trocart) et l'insérer à travers le trou oblique médial du viseur. Effectuer une courte incision et introduire le trocart jusqu'à l'os. Retirer le trocart.

S'assurer que le guide-mèche est fermement appuyé contre la corticale proximale. Avec la mèche, forer à la profondeur désirée et vérifier la position de la mèche après le forage. Vérifier la position de la mèche. Vérifier que le guide-mèche est solidement appuyé sur la corticale proximale et lire l'indication de mesure de la mèche, sur l'arrière du guide-mèche. Cette mesure correspond à la longueur de vis de verrouillage appropriée.

Retirer la mèche et le guide-mèche.

Avec le tournevis, insérer la vis de verrouillage de la longueur appropriée dans la douille protectrice, jusqu'à ce que la tête de la vis de verrouillage soit en contact avec la corticale proximale.

Écrou condylien et rondelle : Technique de l'écrou sur mèche

1. Méchage et détermination de la longueur de vis de verrouillage

Instruments

03.233.006	Viseur, radiotransparent
03.045.019	Douille protectrice, Ø 11/8
03.045.020	Guide-mèche, Ø 4.2 mm
03.010.070	Trocart 4.2 mm, 210 mm
03.045.022	Mèche, calibrée, Ø 4.2 mm, extra-longue

Monter l'ensemble de trocart en trois parties (douille protectrice, guide-mèche et trocart) et l'insérer à travers le trou souhaité du viseur. Effectuer une courte incision et introduire le trocart jusqu'à l'os. Retirer le trocart.

S'assurer que le guide-mèche est fermement appuyé contre la corticale proximale. À l'aide de la mèche, forer les deux corticales jusqu'à ce que la mèche pénètre dans la corticale distale.

Vérifier la position de la mèche.

Vérifier que le guide-mèche est solidement appuyé sur la corticale proximale et lire l'indication de mesure de la mèche, sur l'arrière du guide-mèche. Cette mesure correspond à la longueur de vis de verrouillage appropriée.

Maintenir la mèche en position dans l'os. Détacher la mèche du moteur chirurgical. Avec la mèche/jauge de profondeur, vérifier qu'une distance minimale de 48 mm est mesurée en bicortical afin d'assurer une profondeur d'insertion suffisante pour chaque écrou.

Remarque : Tenir compte de l'anatomie et/ou de la position du clou dans l'os. Une distance minimale de 20 mm mesurée avec la mèche/jauge de profondeur entre la surface de l'os et la surface externe du clou est nécessaire pour que l'écrou n'entre pas en contact avec le clou lors du serrage final.

2. Insertion de l'écrou distal

Instruments

03.045.033	Tournevis pour écrou
03.045.001	Tournevis XL25
03.045.022	Broche de rétention pour tournevis, XL25

En position controlatérale dans le viseur, insérer partiellement le serre-écrou dans le viseur. Fixer l'écrou au serre-écrou.

Remarque : En cas d'utilisation de la rondelle pour écrou, placer la rondelle sur l'écrou avant de faire progresser l'écrou jusqu'à l'os.

Faire progresser l'écrou jusqu'à l'os, en veillant à ce qu'il soit aligné avec l'extrémité de la mèche.

Tout en maintenant la mèche en position, serrer l'écrou avec le serre-écrou jusqu'à ce qu'il soit mis en place.

Maintenir le serre-écrou engagé dans l'écrou. Retirer la mèche.

3a. Pour une configuration à écrou distal simple : Insertion de la vis de verrouillage

Instruments

03.045.001	Tournevis XL25
03.045.002	Broche de rétention pour tournevis, XL25
03.045.019	Douille protectrice, Ø 11/8

Pour placer la rondelle pour vis, rétracter la douille protectrice. Insérer la vis de verrouillage de longueur adéquate dans la douille protectrice en exposant la pointe de la vis.

Positionner la rondelle pour vis sur la pointe de la vis. Continuer l'insertion jusqu'à ce que la tête de vis soit appuyée contre la corticale proximale.

Maintenir le tournevis engagé dans la vis.

Après l'insertion de la vis dans le clou, vérifier sous amplificateur de brillance que la pointe de la vis est alignée avec l'écrou dans l'os.

Avec le serre-écrou, appliquer un contre-couple à l'écrou lors de l'insertion de la vis dans l'écrou. Continuer l'insertion de la vis jusqu'à ce qu'elle soit bien en place. Remarque : L'insert en polymère empêche que la vis ne glisse lors de l'utilisation de l'écrou à des fins de compression. Pour réduire tout risque que la vis et le clou sortent de leur position et/ou d'affecter la réduction osseuse, appliquer un contre-couple avec le tournevis pendant l'insertion de l'écrou.

Retirer le serre-écrou, le tournevis et la douille protectrice.

Si nécessaire, répéter les étapes 1 à 4 pour des écrous supplémentaires.

3b. Pour la configuration à double écrou : Insertion de la vis de verrouillage

Instruments

03.045.001	Tournevis XL25
03.045.002	Broche de rétention pour tournevis, XL25
03.045.019	Douille protectrice, Ø 11/8

Alors que la broche de rétention est insérée dans le tournevis, insérer le tournevis dans l'empreinte de la tête de vis. Visser la broche de rétention dans la tête de la vis jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée.

Avec la douille protectrice dans la position correspondant au trou de vis souhaité dans le viseur, fixer la douille protectrice en position rétractée dans le viseur pour permettre la fixation de l'écrou sur la pointe de la vis.

Remarque : En cas d'utilisation de la rondelle pour écrou, placer la rondelle sur l'écrou avant de faire progresser l'ensemble vis et écrou jusqu'à l'os.

Remarque : Avant d'insérer l'écrou dans l'os, il peut être maintenu pendant l'insertion de la vis à l'aide d'une pince jusqu'à ce que la tête de vis soit insérée dans l'écrou.

Insérer la vis de verrouillage de longueur adéquate dans la douille protectrice à l'aide du tournevis.

Après l'insertion de la vis dans le clou, vérifier sous amplificateur de brillance que la pointe de la vis est alignée avec l'écrou dans l'os.

Avec le serre-écrou, appliquer un contre-couple à l'écrou lors de l'insertion de la vis dans l'écrou. Continuer l'insertion de la vis et de l'écrou jusqu'à ce qu'ils soient bien en place.

Remarque : L'insert en polymère empêche que la vis ne glisse lors de l'utilisation de l'écrou à des fins de compression. Pour réduire tout risque que la vis et le clou sortent de leur position et/ou d'affecter la réduction osseuse, appliquer un contre-couple avec le tournevis pendant l'insertion de l'écrou.

Retirer l'écrou, le tournevis et la douille protectrice.

Si nécessaire, répéter les étapes 1 à 3 pour des écrous supplémentaires.

Écrou condylien et rondelle : Technique de l'écrou sur vis

Instruments

03.233.006	Viseur, radiotransparent
03.045.019	Douille protectrice, Ø 11/8
03.045.020	Guide-mèche, Ø 4.2 mm
03.010.070	Trocart 4.2 mm, 210 mm
03.045.022	Mèche, calibrée, Ø 4.2 mm, extra-longue

1. Forage et détermination de la longueur de vis et de la profondeur d'insertion de l'écrou

Monter l'ensemble de trocart en trois parties (douille protectrice, guide-mèche et trocart) et l'insérer à travers le trou souhaité du viseur. Effectuer une courte incision et introduire le trocart jusqu'à l'os. Retirer le trocart.

S'assurer que le guide-mèche est fermement appuyé contre la corticale proximale. À l'aide de la mèche, forer les deux corticales jusqu'à ce que la mèche pénètre dans la corticale distale.

Vérifier la position de la mèche.

Vérifier que le guide-mèche est solidement appuyé sur la corticale proximale et lire l'indication de mesure de la mèche, sur l'arrière du guide-mèche. Cette mesure correspond à la longueur de vis de verrouillage appropriée.

Avec la mèche/jauge de profondeur, vérifier qu'une distance minimale de 48 mm est mesurée en bicortical afin d'assurer une profondeur d'insertion suffisante pour chaque écrou.

Retirer la mèche.

Remarque : Tenir compte de l'anatomie et/ou de la position du clou dans l'os. Une distance minimale de 20 mm mesurée avec la mèche/jauge de profondeur entre la surface de l'os et la surface externe du clou est nécessaire pour que l'écrou n'entre pas en contact avec le clou lors du serrage final.

2. Facultatif : Fraise à chamber pour écrou

Instrument

03.045.034	Fraise à chamberer Ø 7.4 mm, embout à verrouillage rapide
------------	---

La fraise à chamberer peut être utilisée pour faciliter l'insertion de l'écrou dans de l'os dur.

Utiliser la fraise à chamberer avec un moteur chirurgical à travers le viseur à l'emplacement du trou de vis souhaité. Forer avec la fraise à chamberer jusqu'à ce que la butée de la fraise à chamberer entre en contact avec la surface de la corticale.

3a. Pour une configuration à écrou distal simple : Insertion de la vis de verrouillage

Instruments

03.045.001	Tournevis XL25
03.045.002	Broche de rétention pour tournevis, XL25
03.045.019	Douille protectrice, Ø 11/8

Alors que la broche de rétention est insérée dans le tournevis, insérer le tournevis dans l'empreinte de la tête de vis. Visser la broche de rétention dans la tête de la vis jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée.

Pour placer la rondelle pour vis, rétracter la douille protectrice. Insérer la vis de verrouillage de longueur adéquate dans la douille protectrice en exposant la pointe de la vis.

Positionner la rondelle pour vis sur la pointe de la vis. Continuer l'insertion de la vis jusqu'à ce que la tête de vis soit appuyée contre la corticale proximale. Maintenir le tournevis engagé dans la vis.

3b. Pour la configuration à double écrou : Insertion de la vis de verrouillage

Alors que la broche de rétention est insérée dans le tournevis, insérer le tournevis dans l'empreinte de la tête de vis. Visser la broche de rétention dans la tête de la vis jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée.

Avec la douille protectrice dans la position correspondant au trou de vis souhaité dans le viseur, fixer la douille protectrice en position rétractée dans le viseur pour permettre la fixation de l'écrou sur la pointe de la vis.

Insérer la vis de verrouillage de longueur adéquate dans la douille protectrice en utilisant le tournevis et ce, jusqu'à ce que l'extrémité de la vis soit visible. Visser l'écrou sur la pointe de la vis jusqu'à ce qu'il soit solidement fixé.

Avancer l'ensemble vis/écrou et la douille protectrice jusqu'à l'os.

Remarque : En cas d'utilisation de la rondelle pour écrou, placer la rondelle sur l'écrou avant de faire progresser l'ensemble vis et écrou jusqu'à l'os.

Insérer la vis et l'écrou jusqu'à ce que l'écrou soit inséré dans l'os et que la tête de vis soit insérée dans l'écrou.

Remarque : Avant d'insérer l'écrou dans l'os, il peut être maintenu pendant l'insertion de la vis à l'aide d'une pince jusqu'à ce que la tête de vis soit insérée dans l'écrou. Maintenir le tournevis engagé dans la vis.

4. Insertion de l'écrou distal et serrage final

Instruments

03.045.033	Tournevis pour écrou
03.045.001	Tournevis XL25
03.045.022	Broche de rétention pour tournevis, XL25

En position controlatérale dans le viseur, insérer partiellement le serre-écrou dans le viseur.

Fixer l'écrou au serre-écrou.

Remarque : En cas d'utilisation de la rondelle pour écrou, placer la rondelle sur l'écrou avant de faire progresser l'écrou jusqu'à l'os.

Faire progresser l'écrou jusqu'à l'os, en s'assurant qu'il est aligné avec la pointe de la vis.

Tout en maintenant le tournevis en position, serrer l'écrou avec le serre-écrou jusqu'à ce qu'il soit mis en place.

Remarque : L'insert en polymère empêche que la vis ne glisse lors de l'utilisation de l'écrou à des fins de compression. Pour réduire tout risque que la vis et le clou sortent de leur position et/ou d'affecter la réduction osseuse, appliquer un contre-couple avec le tournevis pendant l'insertion de l'écrou.

Retirer le serre-écrou, le tournevis et la douille protectrice.

Si nécessaire, répéter les étapes 1 à 4 pour des écrous supplémentaires.

Insertion de la vis d'obturation

Facultatif : Insertion de la vis d'obturation

Instruments

03.045.001	Tournevis XL25
03.045.002	Broche de rétention pour tournevis, XL25

Retirer la vis de connexion.

Pour la vis d'obturation de 0 mm, l'arceau d'enclouage peut rester en place pour faciliter l'alignement de la vis d'obturation sur le clou. La vis d'obturation peut être insérée au travers du cylindre de l'arceau d'enclouage. Insérer la vis d'obturation à travers le cylindre de l'arceau d'enclouage et la serrer solidement.

Les vis d'obturation de 5 mm et 10 mm peuvent être insérées à travers le cylindre de l'arceau d'enclouage. Pour insérer la vis d'obturation, retirer l'arceau d'enclouage. Insérer la vis d'obturation et la serrer solidement.

Le cas échéant, la vis d'obturation peut être verrouillée sur le tournevis à l'aide de la broche de rétention. Pour ce faire, faire glisser la broche de rétention à l'arrière du tournevis jusqu'à la butée. La faire progresser en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce que sa pointe dépasse de l'extrémité du tournevis.

Retrait de l'insert en polymère

Facultatif : Retrait de l'insert en polymère

Instrument

03.019.017	Jauge de profondeur pour système d'enclouage huméral MultiLoc
------------	---

Autre instrument utilisable

356.717	Broche conductrice de 2.8 mm, longueur 460 mm, avec crochet
---------	---

Pour retirer l'insert, faire glisser la douille externe pour la démonter et retirer le crochet de la jauge de profondeur.

Tenir l'instrument près du crochet. Insérer le crochet dans l'extrémité distale du clou à travers la canulation. Accrocher le bord du trou de vis de l'insert proximal en veillant à ce que le crochet n'entre pas en contact avec le clou. Tirer sur le crochet pour retirer l'insert.

CE
0123



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