

---

# 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».

Precauzione: il chiodo è fornito con un inserto in polimero per una maggiore stabilità angolare delle viti di bloccaggio distale; tuttavia, l'uso dell'inserto può aumentare il rischio di migrazione delle viti. Pertanto, se non è necessaria una maggiore stabilità angolare delle viti di bloccaggio distale, è possibile rimuovere l'inserto in polimero.

### 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

Nota:

- 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.
- È opportuno prendere in considerazione le eventuali condizioni suscettibili di provocare sollecitazioni eccessive sull'osso e sull'impianto, come una grave obesità o 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.

Avvertenza:

Il medico deve considerare la qualità dell'osso del paziente per assicurarsi che fornisca un fissaggio adeguato per promuovere la guarigione.

### Apertura del femore distale

#### 1. Posizionamento del paziente

Posizionare il paziente supino su un tavolo radiotrasparente. Il ginocchio della gamba lesionata deve essere flesso di 30° – 40°. Per consentire un'adeguata riduzione e stabilizzazione della frattura è possibile utilizzare un rullo di sostegno per la gamba.

Posizionare l'intensificatore di brillanza in modo che consenta la visualizzazione del femore prossimale e distale nelle viste AP e laterale.

#### 2. Riduzione della frattura

##### Strumento

394.350 Grande distrattore

Eseguire manualmente una riduzione chiusa tramite trazione assiale utilizzando l'intensificatore di brillanza. Se la riduzione non può essere ottenuta con un approccio chiuso, è possibile prendere in considerazione la riduzione aperta. In specifiche circostanze può essere opportuno impiegare il grande distrattore. Consultare le Istruzioni per l'uso corrispondenti.

#### 3. Approccio

Praticare un'incisione translegamentosa (legamento patellare) o parapatellare, a seconda del tipo e del punto della frattura.

Nota: se si prevede l'uso della rondella di fissaggio bloccante, è possibile effettuare un'unica incisione laterale parapatellare o incisioni separate come descritto nella tecnica della rondella di fissaggio bloccante.

#### 4. Determinazione del punto di ingresso

Il punto di ingresso del chiodo femorale retrogrado è in linea con il canale endomidollare. Il punto di ingresso si trova in alto nella fossa intercondiloidea, leggermente spostato anteriormente e lateralmente rispetto all'inserzione femorale del legamento crociato posteriore.

Il punto di ingresso determina la posizione anatomica del chiodo nel canale endomidollare. Prestare particolare attenzione nell'assicurare l'identificazione esatta del punto di ingresso.

Nota: in presenza di una protesi femorale, il punto di ingresso attraverso una scatola aperta può essere posizionato posteriormente. A tale scopo è disponibile un chiodo periprotetico.

#### 5. Inserimento del filo di guida

##### Strumentario

03.010.500 Impugnatura in silicone, con innesto rapido

03.010.502 Boccola di protezione da 13,0 mm per RAFN retrogrado, innesto rapido

03.010.507 Centrapunte multiforo per chiodo femorale retrogrado Expert

03.045.018\* Filo di guida con punta forante, Ø 3,2 mm, 400 mm

##### Strumento alternativo

357.399 Filo di guida Ø 3,2 mm, 400 mm

\* Disponibile in confezione non sterile o sterile. Per ordinare i prodotti sterili aggiungere il suffisso «S» al codice articolo.

Assemblare insieme l'impugnatura, la boccola di protezione e il centrapunte multiforo. Inserire il gruppo attraverso l'incisione fino all'osso. Tenere saldamente la boccola di protezione e inserire il filo di guida attraverso il centrapunte.

Nota: il chiodo presenta una piegatura distale e un raggio di curvatura per corrispondere a un femore medio. Il design del chiodo deve essere considerato in relazione all'anatomia del femore quando si sceglie il punto di partenza del filo di guida e l'angolo di ingresso per garantire il posizionamento corretto.

Controllare la posizione del filo di guida tramite l'intensificatore di brillanza con viste AP e laterali. Rimuovere il centrapunte.

Precauzione: per alleviare il rischio di riduzione errata durante l'inserimento del chiodo in pazienti con ossa di buona qualità: Innanzitutto prendere in considerazione di ottenere e mantenere la riduzione della frattura.

Prendere in considerazione di dirigere il filo di guida anteriormente in base al design del chiodo e al tipo di frattura.

## 5. Opzione: inserimento del filo di guida in presenza di TKA

Strumentario	
03.010.500	Impugnatura in silicone, con innesto rapido
03.010.502	Boccola di protezione da 13,0 mm per RAFN retrogrado, innesto rapido
03.233.000	Centrapunte periprotetico
03.045.018	Filo di guida con punta forante, Ø 3,2 mm, 400 mm
Strumento alternativo	
357.399	Filo di guida Ø 3,2 mm, 400 mm

In presenza di una frattura periprotetica, l'apposito centrapunte periprotetico può essere usato per facilitare la determinazione dell'adattamento del chiodo mediante la protesi a scatola aperta.

L'estremità distale del centrapunte periprotetico corrisponde alle dimensioni dell'estremità distale del chiodo. Inserire l'estremità distale del centrapunte periprotetico nella scatola aperta per confermare l'adattamento.

Assemblare l'impugnatura, la boccola di protezione e il centrapunte periprotetico. Inserire il gruppo attraverso l'incisione fino all'osso. Tenere saldamente la boccola di protezione e inserire il filo di guida attraverso il centrapunte.

Nota: in presenza di una protesi femorale, il punto di ingresso attraverso una scatola aperta può essere posizionato posteriormente. Per far ciò è disponibile un chiodo periprotetico. Considerare il punto di partenza e la traiettoria del filo di guida quando si seleziona il chiodo appropriato.

## 6. Apertura del canale endomidollare

Strumento	
03.233.001	Punta elicoidale, cannulata, Ø 12,8 mm, innesto rapido grande

Utilizzando la boccola di protezione e una punta elicoidale cannulata, perforare sopra il filo di guida da 3,2 mm finché l'arresto per punte sulla punta non raggiunge la boccola di protezione.

Monitorare l'avanzamento della punta elicoidale con l'intensificatore di brillantezza. Assicurarsi che le pareti corticali mediali e laterali non siano compromesse. Regolare il filo di guida, se necessario.

Rimuovere il filo di guida, la boccola di protezione e la punta elicoidale.

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.

Consultare le Istruzioni per l'uso corrispondenti.

Nota: smaltire il filo di guida monouso e non riutilizzarlo.

## 6. Opzione: apertura del canale endomidollare in presenza di TKA

Strumento	
03.233.002	Punta elicoidale, cannulata, Ø 11,2 mm, innesto rapido grande

Utilizzando la boccola di protezione e una punta elicoidale cannulata, perforare sopra il filo di guida da 3,2 mm finché l'arresto per punte sulla punta non raggiunge la boccola di protezione.

Monitorare l'avanzamento della punta elicoidale con l'intensificatore di brillantezza. Assicurarsi che le pareti corticali mediali e laterali non siano compromesse. Regolare il filo di guida, se necessario.

Rimuovere il filo di guida, la boccola di protezione e la punta elicoidale.

Nota:

- Prestare attenzione a non spostare i componenti femorali di una protesi e che tutti i componenti siano compatibili con gli impianti selezionati.
- Se la componente femorale presenta una scatola intercondilare stretta, la punta elicoidale da 11,2 mm può essere usata con chiodi di diametro da 9 a 12 mm.
- Il sistema di alesaggio endomidollare può essere usato per allargare l'apertura se necessario, in base alla misura della scatola intercondilare della componente femorale. Consultare le Istruzioni per l'uso corrispondenti.
- Eliminare il filo di guida. Non riutilizzare.

## Opzione: riduzione della frattura

Strumentario	
351.7065	Guida alesaggio da 2,5 mm con punta a sfera, 950 mm, sterile
351.7075	Guida alesaggio da 2,5 mm con punta a sfera ed estensione, 950 mm, sterile
351.7045	Guida alesaggio da 2,5 mm con punta a sfera ed estensione, 1150 mm, sterile
03.233.0105	Guida alesaggio Ø 3,8 mm, punta a sfera, Ø 3,0 mm, 950 mm, sterile
03.233.0115	Guida alesaggio Ø 3,8 mm, punta a sfera, Ø 3,0 mm, 950 mm, sterile
03.010.495	Strumento di riduzione IMN, curvo con innesto rapido
03.010.496	Impugnatura a T cannulata con innesto rapido
03.010.093	Guida alesaggio, asta di spinta con impugnatura a sfera

L'uso di una guida alesaggio può facilitare la riduzione, fungere da guida per frese intramidollari e aiutare a mantenere i frammenti ossei allineati durante l'inserimento del chiodo.

Il chiodo femorale retrogrado RFN-ADVANCED è cannulato e può essere inserito su guide di alesaggio con diametro massimo di 3,85 mm nel punto più largo, tipicamente sulla punta a sfera. L'uso del tastatore di riduzione può essere appropriato in specifiche circostanze per facilitare il conseguimento dell'allineamento dei frammenti prossimale e distale e orientare la guida alesaggio verso il frammento prossimale.

Inserire lo strumento di riduzione alla profondità desiderata. Fare passare la guida alesaggio attraverso la cannulazione dello strumento. Rimuovere lo strumento di riduzione.

Nota: utilizzare l'impattatore per asta per trattenere meglio la guida alesaggio durante l'estrazione dello strumento di riduzione.

## Opzione: determinazione della lunghezza del chiodo sulla guida alesaggio

Strumentario	
351.717	Misuratore di profondità
351.719	Tube di estensione del misuratore di profondità

La lunghezza del chiodo può essere determinata su una guida alesaggio da 950 mm. Confermare la profondità d'inserzione della guida alesaggio con l'intensificatore di brillantezza e considerare la possibilità di una distrazione del sito di frattura. Assemblare il misuratore di profondità e il tubo, e fare passare il gruppo sopra la guida alesaggio fino al punto di ingresso del chiodo. Leggere la lunghezza direttamente sul dispositivo di misurazione.

Nota:

Se si utilizza una guida alesaggio da 1150 mm, la misura della lunghezza del chiodo deve essere letta sulla linea incisa sulla guida alesaggio.

Il diametro del chiodo è determinato mediante alesaggio (opzionale) o radiograficamente.

## Alesaggio (opzionale) Alesaggio del canale endomidollare (opzionale)

Strumentario	
03.010.093	Guida alesaggio, asta di spinta con impugnatura a sfera
351.7065	Guida alesaggio da 2,5 mm con punta a sfera, 950 mm, sterile
351.7075	Guida alesaggio da 2,5 mm con punta a sfera ed estensione, 950 mm, sterile
351.7045	Guida alesaggio da 2,5 mm con punta a sfera ed estensione, 1150 mm, sterile
03.233.0105	Guida alesaggio Ø 3,8 mm, punta a sfera, Ø 3,0 mm, 950 mm, sterile
03.233.0115	Guida alesaggio Ø 3,8 mm, punta a sfera, Ø 3,0 mm, 950 mm, sterile
03.043.001	Mandrino universale

Se necessario, allargare il canale femorale con la fresa endomidollare fino al diametro desiderato utilizzando un sistema di fresa Synthes destinato alle procedure di alesaggio femorale, seguendo le istruzioni corrispondenti del sistema di fresa. Utilizzare l'intensificatore d'immagine per confermare la riduzione della frattura. Introdurre la guida alesaggio nel canale endomidollare fino alla profondità desiderata. La punta deve essere posizionata correttamente nel canale endomidollare poiché determina la posizione finale del chiodo. Utilizzare l'intensificatore d'immagine in vista AP e laterale per garantire che la guida alesaggio sia collocata in posizione centrale.

Precauzione: il chiodo femorale retrogrado RFN-ADVANCED è cannulato e può essere inserito su guide alesaggio con un diametro fino a 3,85 mm nel punto più largo. Le guide alesaggio compatibili passano attraverso il foro centrale del blocco guida.

Nota: utilizzare l'impattatore per asta per trattenere meglio la guida alesaggio durante l'estrazione della fresa.

## Inserzione del chiodo 1. Montaggio degli strumenti d'inserzione

Strumentario	
03.233.005	Archetto di inserzione, radiotrasparente
03.233.003	Vite di connessione
03.233.004	Strumento per il montaggio dei chiodi
03.037.031	Chiave a forchetta e anello

Precauzione: il chiodo è disponibile con un inserto in polimero per una maggiore stabilità angolare delle viti di bloccaggio distali; tuttavia, l'uso dell'inserto può aumentare il rischio di migrazione della vite. Pertanto, se non è necessaria un'ulteriore stabilità angolare delle viti di bloccaggio distali, è possibile rimuovere l'inserto in polimero.

Per istruzioni sulla rimozione dell'inserto, consultare la pagina 14.

Se si usa l'inserto, considerare l'uso di un tappo a vite da 0 mm per ridurre il rischio di migrazione delle viti.

Per istruzioni sull'inserimento del tappo a vite, consultare la pagina 14.

Avvitare lo strumento del gruppo chiodo nella vite di connessione fino a fissarlo. Inserire completamente il gruppo nell'archetto di inserzione ruotando il gruppo fino a fissarlo.

Allineare la punta dello strumento del gruppo del chiodo che sporge attraverso l'archetto di inserzione al centro del chiodo e inserirla, facendo corrispondere la configurazione dell'archetto di inserzione alle tacche del chiodo.

Nota: l'archetto di inserzione verrà posizionato anteriormente durante l'inserimento del chiodo.

Ruotare la vite di connessione per fissarla al chiodo. Verificare che la vite di connessione sia serrata saldamente al chiodo con la chiave a forchetta e anello. Non serrare in eccesso. Rimuovere lo strumento per il montaggio dei chiodi.

Precauzione: assicurarsi che la connessione tra il chiodo e l'archetto di inserzione sia ben salda. Stringere nuovamente, se necessario.



## 2. Inserzione del chiodo

### Strumenti facoltativi

03.010.522	Martello combinato elicoidale, 500 grammi
03.010.170	Asta di guida

Con l'archetto di inserzione posizionato anteriormente, inserire il più possibile a mano il chiodo sopra la guida alesaggio, se utilizzata, nel canale endomidollare. Monitorare il passaggio del chiodo attraverso la frattura. Controllare su due piani per evitare un allineamento errato.

Inserire il chiodo alla profondità desiderata. La profondità d'inserzione è indicata dalle scanalature sull'archetto di inserzione. La tacca indica l'estremità del chiodo. Le scanalature successive sull'archetto di inserzione sono distanziate di 5 mm e corrispondono alle estensioni dei tappi a vite.

La profondità d'inserzione può essere verificata con un'immagine laterale. Utilizzare la linea di Blumensaat come riferimento. Controllare la posizione finale del chiodo con viste AP e laterali.

Se necessario, inserire il chiodo con colpi leggeri di martello. Controllare la punta del chiodo con l'intensificatore di brillantezza. Se il chiodo è stato leggermente inserito troppo, è possibile usare l'asta di guida per spostarlo all'indietro. Fissare l'asta di guida alla vite di connessione. Assestare leggeri colpi di martello lungo l'asta di guida per spostare all'indietro il chiodo.

Precauzione: non colpire direttamente l'archetto di inserzione per evitare di danneggiarlo.

Nota: dopo avere usato il martello, verificare che la vite di connessione sia serrata saldamente al chiodo. Stringere nuovamente, se necessario.

Rimuovere la guida alesaggio, se utilizzata.

### Opzioni di fissaggio

#### Opzioni di vite di bloccaggio

#### Informazioni sulla misurazione della lunghezza della vite

La lunghezza della vite viene misurata utilizzando uno dei due metodi.

1. Lettura della lunghezza dalle punte elicoidali calibrate
2. Misurazione della lunghezza con il misuratore di profondità per le viti di bloccaggio

Le letture non riflettono la distanza misurata, indicano la lunghezza della vite richiesta. La lettura sulla scala corrisponde alla lunghezza della vite, come indicato sull'etichetta della vite, e tiene conto dell'entità della protrusione della punta della vite necessaria per l'innesto completo del filetto della vite nella corticale distale.

Nota:

- La posizione della punta elicoidale rispetto alla corticale distale è cruciale per ottenere la misurazione accurata della lunghezza della vite di bloccaggio.
- Tenere presente che i misuratori di profondità sono specifici per l'impianto. Usare sempre il misuratore di profondità appropriato come specificato nelle Istruzioni per l'uso.

Precauzione: selezionare una vite di lunghezza adeguata per evitare che la punta sporga, causando irritazione nel tessuto molle.

### Il chiodo femorale retrogrado RFN-ADVANCED offre due tipi di viti:

#### 1. Vite di bloccaggio

Vite di bloccaggio per chiodi IM standard

#### 2. Vite di bloccaggio a basso profilo

Entrambi i tipi di vite hanno l'intaglio filettato e possono essere fissati saldamente al cacciavite usando i perni di ritenuta. A tal fine, fare scorrere i perni di ritenuta attraverso la parte posteriore del cacciavite fino all'arresto. Avanzare ulteriormente, ruotando in senso orario, finché l'estremità fuoriesce dalla punta del cacciavite. Innestare il cacciavite nell'intaglio della vite di bloccaggio e avvitare il perno di ritenuta nell'intaglio della vite per bloccare la vite al cacciavite.

In alternativa, la vite può essere parzialmente inserita con un elettrotroutensile, utilizzando l'asta rigida del cacciavite con il relativo perno di ritenuta, seguendo i passaggi appena descritti.

Precauzione: la vite non deve essere serrata con l'elettrotroutensile. Staccare l'elettrotroutensile dall'asta rigida per cacciavite prima che la vite sia completamente inserita e utilizzare l'impugnatura manuale per collocare la vite nella sua posizione finale e serrare come appropriato.

### Vite a basso profilo

Si può utilizzare la vite di bloccaggio a basso profilo al posto della vite di bloccaggio standard seguendo le stesse fasi di base per l'inserimento delle viti.

È disponibile una boccia opzionale che indica quando la vite è completamente alloggiata. Farla scorrere sopra la punta del cacciavite finché si blocca in sede.

Nella sua posizione iniziale, coprirà la testa della vite, proteggendo i tessuti molli circostanti dalle scanalature di taglio della testa della vite. Fare avanzare la vite fino a quando la boccia tocca la corticale.

Nota: prestare attenzione a non danneggiare la corticale con il manicotto.

Quindi retrainare il manicotto premendo il pulsante di rilascio e tirandolo indietro verso l'impugnatura per cacciavite.

Continuare a fare avanzare la vite, quindi affondare la testa della vite nella corticale ossea. Quando il manicotto tocca la corticale una seconda volta, la testa della vite sposterà di 0,5 mm dalla corticale.

Le scanalature di taglio nella testa della vite a basso profilo da 5 mm consentono l'inserimento della vite senza ulteriori fasi. Tuttavia, nell'osso duro si consiglia di allargare la corticale prossimale con la fresa Ø 5,5 mm, per creare spazio per la testa della vite ed evitare una coppia di inserzione eccessiva.

## Bloccaggio

### 1. Collegamento del braccio guida

#### Strumento

03.233.006	Braccio guida, radiotrasparente
------------	---------------------------------

Collegare il braccio guida all'archetto di inserzione, facendolo scorrere nell'estremità dell'uncino dell'archetto di inserzione, quindi ruotare il braccio guida verso l'archetto di inserzione in modo che il fermo sul braccio guida si colleghi all'archetto di inserzione.

Precauzione: non fare forza sul braccio guida, sulla boccia di protezione, sui guida punte e sulle punte elicoidali. Facendo forza si può compromettere la precisione della foratura attraverso i fori di bloccaggio e danneggiare le punte elicoidali.

### 2. Inserimento del gruppo trocar combinato

#### Strumentario

03.045.019	Boccia di protezione, Ø 11/8
03.045.020	Guida punte, Ø 4,2 mm
03.010.070	Trocar da 4,2 mm, 210 mm

Inserire il gruppo trocar in tre parti (boccia di protezione, guida punte e trocar) attraverso il foro desiderato del braccio guida e ruotare la boccia di protezione per allineare la freccia sulla boccia di protezione con la freccia sul braccio guida. Praticare un'incisione profonda e inserire il trocar fino all'osso. Ruotare la boccia di protezione di un quarto di giro per bloccarla in sede. Rimuovere il trocar.

Precauzione: evitare di mettere in tensione il braccio guida e l'archetto di inserzione quando si bloccano le bocchie di protezione, in quanto ciò può ridurre la precisione del braccio guida. Le bocchie devono toccare la corticale, ma può verificarsi tensione se le bocchie di protezione vengono spinte verso il basso con troppa forza.

### 3. Foratura e determinazione della lunghezza della vite di bloccaggio

#### Strumento

03.045.022	Punta elicoidale, calibrata, Ø 4,2 mm, extra-lunga
------------	--

Verificare che il guida punte sia premuto saldamente contro la corticale prossimale. Utilizzare la punta elicoidale per forare alla profondità desiderata e confermare la posizione della punta elicoidale dopo la foratura.

Assicurarsi che il guida punte sia premuto saldamente contro la corticale prossimale e leggere la misura dalla punta elicoidale sul retro del guida punte. Questa misura corrisponde alla lunghezza appropriata della vite di bloccaggio. Rimuovere la punta elicoidale e il guida punte.

#### Strumento alternativo

03.019.017	Misuratore di profondità per sistema di chiodatura omerale MultiLoc
------------	---

Dopo la foratura rimuovere la punta elicoidale e il guida punte.

Inserire il misuratore di profondità attraverso la boccia di protezione. Confermare la posizione dell'uncino del misuratore di profondità e verificare che il manicotto del misuratore di profondità sia premuto saldamente contro la corticale prossimale. Leggere la misura sul misuratore di profondità per determinare la vite di bloccaggio della lunghezza corretta.

Nota: per viti di lunghezza superiore a 100 mm, usare la punta elicoidale 03.045.022 per confermare la lunghezza della vite.

### 4. Inserimento della vite di bloccaggio

#### Strumentario

03.045.001	Cacciavite XL25
03.045.002	Perno di ritenuta per cacciavite XL25

Inserire la vite di bloccaggio della lunghezza appropriata attraverso la boccia di protezione utilizzando il cacciavite.

Ripetere le Fasi 2 e 3 per viti di bloccaggio distali supplementari.

Ruotare il perno di ritenzione in senso antiorario per disinnestare il perno di ritenzione dalla testa della vite. Rimuovere il cacciavite, la boccia di protezione e il braccio guida.

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.

#### Strumenti alternativi

03.045.005	Cacciavite XL25 con innesto rapido esagonale da 12 mm
03.045.006	Perno di ritenuta per cacciavite, con innesto rapido esagonale da 12 mm, XL25
03.140.027	Impugnatura grande cannulata con innesto rapido, 12 mm, esagonale

Usare il cacciavite collegato all'alimentazione per inserire la vite di bloccaggio della lunghezza appropriata attraverso la boccia di protezione, finché la testa della vite di bloccaggio sta per toccare la corticale prossimale.

Nota: il serraggio definitivo delle viti di bloccaggio deve essere completato con l'impugnatura manuale staccabile. Staccare l'elettrotroutensile dall'asta del cacciavite prima che la vite sia completamente inserita e utilizzare l'impugnatura manuale per collocare la vite nella sua posizione finale.

L'asta del cacciavite presenta due linee: una indica la profondità d'inserzione della vite di bloccaggio standard e l'altra indica la profondità d'inserzione della vite di bloccaggio a basso profilo rispetto alla punta della boccola di protezione.

### 5. Opzione: inserimento del tappo a vite da 0 mm

#### Strumentario

03.045.005	Cacciavite XL25 con innesto rapido esag. 12 mm
03.045.006	Perno di ritenuta per cacciavite, con innesto rapido esag. 12 mm, XL25
03.010.496	Impugnatura a T, cannulata, con innesto rapido

Rimuovere la vite di connessione.

Per il tappo a vite da 0 mm, l'archetto di inserzione può rimanere in posizione per facilitare l'allineamento del tappo a vite con il chiodo. Il tappo a vite viene inserito attraverso il cilindro dell'archetto di inserzione.

Inserire il tappo a vite attraverso il cilindro dell'archetto di inserzione e serrare fino a fissarlo. Avvitare il tappo a vite nel chiodo finché non ingaggia la vite più distale. Per ottenere una coppia di inserzione più elevata, usare l'impugnatura a T per garantire che il tappo a vite sia serrato sulla vite distale. Per visualizzare il tappo a vite a contatto con la vite è possibile usare l'intensificatore di brillantezza.

Se lo si desidera, si può bloccare il tappo a vite sul cacciavite con il perno di ritenuta.

### Bloccaggio a mano libera

#### 1. Allineamento dell'intensificatore di brillantezza

Confermare la riduzione e correggere l'allineamento servendosi delle immagini AP e laterale.

Allineare l'intensificatore di brillantezza al foro del chiodo più vicino alla frattura finché non sia visibile un cerchio perfetto al centro della schermata.

#### 2. Determinazione del punto di incisione

Posizionare la lama del bisturi o l'apice della punta elicoidale sulla pelle nel centro del foro per contrassegnare il punto di incisione e praticare l'incisione.

### 3. Foratura

#### Strumento

03.010.104	Punta elicoidale a tre scanalature da 4,2 mm, innesto rapido, punta ad ago, 145 mm
------------	--

Inserire la punta elicoidale attraverso l'incisione fino a raggiungere l'osso.

Inclinare l'elemento di trasmissione in modo che l'apice della punta elicoidale sia centrato sul foro di bloccaggio. La punta elicoidale deve riempire quasi completamente il cerchio del foro di bloccaggio. Tenere la punta elicoidale in questa posizione e forare passando attraverso entrambe le corticali.

Nota: per controllare meglio la punta elicoidale, arrestare il trapano dopo aver perforato la corticale prossimale. Guidare manualmente la punta elicoidale attraverso il chiodo prima di riavviare l'elettrotensile e forare la corticale distale.

### 4. Determinazione della lunghezza della vite di bloccaggio

#### Strumentario

03.010.104	Punta elicoidale a tre scanalature da 4,2 mm, innesto rapido, punta ad ago, 145 mm
03.010.429	Misuratore di profondità per viti di bloccaggio fino a 100 mm per chiodi IM

Arrestare immediatamente la perforazione dopo aver penetrato la corticale distale. Smontare la punta elicoidale dall'elettrotensile.

Controllare con l'intensificatore di brillantezza la posizione corretta della punta elicoidale rispetto alla corticale distale. Applicare il misuratore di profondità sulla punta elicoidale. Leggere la lunghezza della vite direttamente sul misuratore di profondità, alla fine della punta elicoidale. Questa misura corrisponde alla lunghezza corretta della vite di bloccaggio.

Nota: è importante che il posizionamento della punta elicoidale e del misuratore di profondità sia corretto ai fini di una misurazione precisa della lunghezza della vite di bloccaggio.

#### Strumento alternativo

03.019.017	Misuratore di profondità per sistema di chiodatura omerale MultiLoc
------------	---

Misurare la lunghezza della vite di bloccaggio servendosi del misuratore di profondità. Verificare che la boccola esterna sia a contatto con l'osso e che l'uncino faccia presa sulla corticale distale.

Leggere la lunghezza della vite di bloccaggio direttamente sul misuratore di profondità sul retro della boccola esterna.

### 5. Inserimento della vite di bloccaggio

#### Strumentario

03.045.003	Cacciavite corto XL25
03.045.004	Perno di ritenuta per cacciavite, corto, XL25

Inserire la vite di bloccaggio di lunghezza appropriata con il cacciavite.

Verificare la lunghezza della vite di bloccaggio con l'intensificatore di brillantezza. Se necessario, è possibile inserire una seconda vite di bloccaggio con la stessa tecnica. Ripetere le Fasi da 1 a 5 per la seconda vite di bloccaggio prossimale.

#### Strumentario

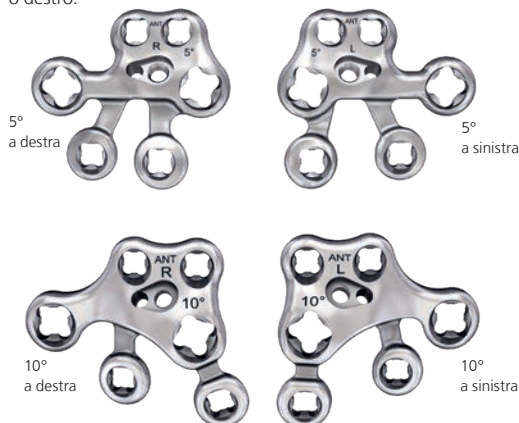
03.045.007	Cacciavite corto, XL25, innesto rapido, esagonale da 12 mm
03.045.008	Perno di ritenuta per cacciavite con innesto rapido esagonale da 12 mm, corto, XL25
03.140.027	Impugnatura grande cannulata con innesto rapido, 12 mm, esagonale

Usare il cacciavite collegato all'alimentazione per inserire la vite di bloccaggio della lunghezza appropriata finché la testa della vite di bloccaggio sta per toccare la corticale prossimale. Rimuovere il cacciavite dall'innesto con alimentazione e collegarlo all'impugnatura per completare l'inserimento manualmente.

### Tecnica con LAW – Rondella di fissaggio bloccante

#### Rondella di fissaggio bloccante per RFN-Advanced™

La rondella di fissaggio bloccante è modellata ed è disponibile in versione da 5° e da 10° per tener conto della posizione del foro della vite rispetto alla posizione del chiodo nell'osso. Di seguito sono mostrate le versioni sinistra e destra di ciascuna. Nota: la posizione delle viti di bloccaggio VA da 3,5 mm posteriori è diversa tra la rondella di fissaggio bloccante sinistra e quella destra. Questa differenza tiene conto della posizione delle viti oblique discendenti quando si usa il chiodo nel femore sinistro o destro.



#### Rondella di fissaggio bloccante per RFN-Advanced

La rondella di fissaggio bloccante contiene dettagli incisi per fornire informazioni sul tipo e sull'orientamento della rondella di fissaggio bloccante.

ANT: indica il bordo anteriore.

R (o L): indica destra o sinistra.

5° (o 10°): indica la versione.

Nota: tra i fori di bloccaggio VA da 5,0 mm è incisa una linea per indicare l'allineamento con il chiodo.



#### Rondella di fissaggio bloccante per RFN-Advanced

In alcuni pazienti la rondella di fissaggio bloccante da 5° può essere adatta per l'uso con un chiodo periprotetico oppure la rondella di fissaggio bloccante da 10° può essere adatta per l'uso con un chiodo con piegatura standard. Il chirurgo deve considerare la posizione del chiodo rispetto all'adattamento premodellato della rondella di fissaggio bloccante.

Se la posizione della vite laterale-mediale prossimale è superiore a causa dell'anatomia del paziente, della profondità d'inserzione del chiodo o della presenza di una componente femorale TKA, la rondella di fissaggio bloccante da 10° può adattarsi meglio a causa della transizione dall'epicondilo.

### 1. Inserimento del chiodo

Inserire il chiodo utilizzando la tecnica retrograda.

Allineare l'intensificatore di brillantezza per ottenere una vista laterale anatomica con sovrapposizione condilare.

Mantenendo questa posizione del paziente e la vista laterale, riposizionare il chiodo per ottenere cerchi quasi perfetti.

Nota: la rondella di bloccaggio è sagomata per adattarsi all'anatomia del paziente quando il chiodo è posizionato come descritto.

Nota: se si pianifica l'uso della rondella di fissaggio bloccante in presenza di una componente femorale TKA, assicurarsi che l'impronta della rondella di fissaggio bloccante non interferisca con la componente femorale né vi entri in contatto.



## 2. Collegamento del braccio guida

Strumento	
03.233.006	Braccio guida, radiotrasparente

Collegare il braccio guida all'archetto di inserzione.

Precauzione: non fare forza sul braccio guida, sulla boccola di protezione, sui guida punte e sulle punte elicoidali. Facendo forza si può compromettere la precisione della foratura attraverso i fori di bloccaggio e danneggiare le punte elicoidali.

## 3. Fissaggio del chiodo in posizione con una vite mediale obliqua o una punta elicoidale

Strumentario	
03.045.019	Boccola di protezione, Ø 11/8
03.045.020	Guida punte, Ø 4,2 mm
03.010.070	Trocar da 4,2 mm, 210 mm
03.045.022	Punta elicoidale, calibrata, Ø 4,2 mm, extra-lunga
03.045.001	Cacciavite XL25
03.045.002	Perno di ritenuta per cacciavite XL25

Bloccare il chiodo sul frammento distale con la vite obliqua mediale o con una punta elicoidale nel foro obliquo mediale per limitare il movimento del chiodo rispetto al frammento distale.

Assemblare il gruppo trocar combinato in tre parti (boccola di protezione, guida punte e trocar) e inserirlo attraverso il foro obliquo mediale nel braccio guida. Praticare un'incisione profonda e inserire il trocar fino all'osso. Rimuovere il trocar. Verificare che il guida punte sia premuto saldamente contro la corticale prossimale. Utilizzare la punta elicoidale per praticare il foro della profondità desiderata.

Se si utilizza la punta elicoidale per stabilizzare il chiodo, disaccoppiare la punta elicoidale dal trapano elettrico e procedere alla Fase 4.

Se viene inserita una vite per stabilizzare il chiodo, assicurarsi che il guida punte sia premuto saldamente contro la corticale prossimale e leggere la misura dalla punta elicoidale sul retro del guida punte. Questa misura corrisponde alla lunghezza appropriata della vite di bloccaggio.

Rimuovere la punta elicoidale e il guida punte.

Usare il cacciavite per inserire la vite di bloccaggio della lunghezza appropriata attraverso la boccola di protezione, finché la testa della vite di bloccaggio non poggia contro la corticale prossimale.

## 4. Esposizione del condilo laterale e inserimento della rondella di fissaggio bloccante

Strumentario	
03.233.008	Perno di bloccaggio del dispositivo di presa, per rondella di fissaggio bloccante
03.233.009	Impugnatura del dispositivo di presa, per rondella di fissaggio bloccante
03.045.019	Boccola di protezione, Ø 11/8
03.045.020	Guida punte, Ø 4,2 mm

Praticare un'incisione di circa 8 cm di lunghezza lateralmente.

Nota: le boccole di protezione posizionate attraverso il braccio guida possono essere usate come indicazione della posizione della rondella di fissaggio bloccante.

Montare un guida punte in una boccola di protezione. Inserire parzialmente un gruppo boccola in ogni foro da laterale a mediale del braccio guida, lasciando spazio per inserire la rondella di fissaggio bloccante.

Inserire il perno di bloccaggio nell'impugnatura del dispositivo di presa. Collegare la rondella di fissaggio bloccante al gruppo dispositivo di presa allineando il perno e serrare saldamente.

Posizionare la rondella di fissaggio bloccante sull'osso usando il dispositivo di presa in modo che i due fori di bloccaggio VA 5.0 siano allineati con le boccole di protezione. Nota: la rondella di fissaggio bloccante è posizionata correttamente quando l'impugnatura del dispositivo di presa è rivolta distalmente e orientata anteriormente verso le boccole di protezione.

Tenere la rondella di fissaggio bloccante in posizione sull'osso usando le boccole.

## 5. Foratura per le viti di bloccaggio VA da 5,0 mm

Strumentario	
03.045.019	Boccola di protezione, Ø 11/8
03.045.020	Guida punte, Ø 4,2 mm
03.045.022	Punta elicoidale, calibrata, Ø 4,2 mm, extra-lunga

Usando la punta elicoidale, perforare il foro prossimale finché l'estremità della punta elicoidale non penetra nella corticale distale.

Lasciare in posizione questa punta elicoidale staccando l'elettrotensile.

Usando una seconda punta elicoidale, perforare il foro distale finché l'estremità della punta elicoidale non penetra nella corticale distale.

Usando la punta elicoidale, determinare la lunghezza appropriata della vite di bloccaggio VA da 5,0 mm per foro distale.

Nota: il misuratore di profondità 03.019.017 può essere usato anche per determinare la vite di bloccaggio della lunghezza appropriata.

Rimuovere la punta elicoidale e il guida punte.

## 6. Inserzione parziale delle viti di bloccaggio VA da 5,0 mm

Strumentario	
03.010.109	Asta rigida per cacciavite STARDRIVE™ T25
03.045.019	Boccola di protezione, Ø 11/8

Usare il cacciavite per inserire la vite di bloccaggio di lunghezza appropriata attraverso la boccola di protezione nel foro distale, fermandosi circa 1 cm prima di inserire completamente la vite.

Nota: ciò consentirà la manipolazione della rondella di fissaggio bloccante per migliorare l'adattamento all'osso.

Le viti di bloccaggio ad angolo variabile da 5,0 mm possono essere inserite con un elettrotensile e con l'asta rigida per cacciavite StarDrive™ T25.

Per la vite prossimale, determinare la lunghezza della vite usando la punta elicoidale. Rimuovere la punta elicoidale e il guida punte.

Usare il cacciavite per inserire la vite di bloccaggio di lunghezza appropriata attraverso la boccola di protezione, fermandosi circa 1 cm prima di inserire completamente la vite.

Nota: passare alla fase chirurgica successiva con entrambe le viti di bloccaggio VA da 5,0 mm protruse di circa 1 cm dalla rondella di fissaggio bloccante.

## 7. Inserimento della vite laterale obliqua nel chiodo (opzionale)

Strumentario	
03.045.019	Boccola di protezione, Ø 11/8
03.045.020	Guida punte, Ø 4,2 mm
03.010.070	Trocar da 4,2 mm, 210 mm
03.045.022	Punta elicoidale, calibrata, Ø 4,2 mm, extra-lunga
03.045.001	Cacciavite XL25
03.045.002	Perno di ritenuta per cacciavite XL25

Assemblare il gruppo trocar combinato in tre parti (boccola di protezione, guida punte e trocar) e inserirlo attraverso il foro obliquo laterale nel braccio guida. Praticare un'incisione profonda e inserire il trocar fino all'osso. Rimuovere il trocar.

Verificare che il guida punte sia premuto saldamente contro la corticale prossimale. Utilizzare la punta elicoidale e praticare il foro della profondità desiderata.

Confermare la posizione della punta elicoidale.

Assicurarsi che il guida punte sia premuto saldamente contro la corticale prossimale e leggere la misura dalla punta elicoidale sul retro del guida punte. Questa misura corrisponde alla lunghezza appropriata della vite di bloccaggio.

Nota: se è stata usata una punta elicoidale nel foro obliquo mediale per stabilizzare il chiodo, rimuovere la punta elicoidale e inserire la vite di bloccaggio della lunghezza appropriata.

Usare il cacciavite per inserire la vite di bloccaggio della lunghezza appropriata attraverso la boccola di protezione, finché la testa della vite di bloccaggio non poggia contro la corticale prossimale.

Rimuovere la boccola di protezione e il braccio guida.

## 8. Conferma dell'adattamento della LAW e serraggio finale delle viti di bloccaggio VA da 5,0 mm

Strumentario	
03.233.008	Perno di bloccaggio del dispositivo di presa, per rondella di fissaggio bloccante
03.233.009	Impugnatura del dispositivo di presa, per rondella di fissaggio bloccante
03.231.015	Asta rigida per cacciavite STARDRIVE™ SD25, innesto esagonale da 6 mm, 180 mm
03.231.018	Impugnatura blu per limitatore di coppia da 6 Nm con innesto esagonale da 6 mm

Usando il dispositivo di presa, manipolare la posizione della rondella di fissaggio bloccante fino a ottenere l'adattamento desiderato sull'osso.

Nota: la rondella di fissaggio bloccante è stata progettata con due fori posteriori per viti di bloccaggio VA da 3,5 mm che possono essere modellati in situ.

Quando si ottiene l'adattamento desiderato della rondella di fissaggio bloccante, serrare entrambe le viti di bloccaggio VA da 5,0 mm usando l'impugnatura per limitatore di coppia da 6 Nm.

Nota:

Confermare la posizione e la lunghezza della vite prima del serraggio finale.

Non bloccare le viti nella rondella di fissaggio bloccante con elettrotensili. L'innesto e il bloccaggio finale delle viti devono avvenire manualmente usando l'impugnatura per limitatore di coppia (6,0 Nm).

Svitare il perno di bloccaggio del dispositivo di presa dalla rondella bloccante e rimuovere il perno del dispositivo di presa dall'impugnatura.

## 9. Opzione: modellamento delle linguette per viti di bloccaggio VA da 3,5 mm

### Strumento

03.221.251	Cacciavite di piegatura per fori di bloccaggio VA da 3,5 mm
------------	---

I fori posteriori delle viti sono dotati di una linguetta che consente la piegatura in situ. Usare il cacciavite di piegatura in situ per modellare le linguette nella posizione desiderata. Un secondo cacciavite di piegatura può essere utilizzato in un foro della vite adiacente per creare un effetto leva per il modellamento.

Precauzione: assicurarsi che le punte elicoidali e/o le viti non interferiscano con altri dispositivi medici (ad es., protesi di ginocchio, chiodo, altre viti) e/o un'anatomia critica (ad es., fossa condiloidea/spazio articolare).

Nota: Il modellamento del foro posteriore della vite prossimale può causare l'attraversamento anteriore del chiodo da parte della vite.

## 10. Foratura e inserimento della vite di bloccaggio VA da 3,5 mm

### Strumentario

03.133.003	Centrapunte VA da 3,5 mm
03.133.108	Punta elicoidale da 2,8 mm, innesto rapido, 200 mm, calibrazione da 110 mm
03.113.019	Asta rigida per cacciavite STARDRIVE™ da 165 mm
319.090	Misuratore di profondità per viti piccole
03.127.016	Impugnatura con innesto rapido per limitatore di coppia da 2,5 Nm

Quando si utilizza l'estremità conica nel foro della rondella di fissaggio bloccante ad angolo variabile desiderato, premere con fermezza per assicurarsi che la punta del centrapunte si inserisca saldamente nella parte a forma di trifoglio del foro per vite di bloccaggio ad angolo variabile. Le tacche sulla parte superiore del cono sono marcatori per visualizzare l'orientamento della punta del centrapunte. Il cono fornisce una finestra sicura con angolazione di 30°.

Quando si usa l'estremità sferica della punta, premere delicatamente lo strumento nel foro ad angolo variabile. Il bordo dell'estremità sferica della punta si innesta nella parte a forma di trifoglio del foro per fornire un riscontro tattile delle angolazioni. Continuare a esercitare una leggera pressione mentre si tiene il centrapunte all'angolazione desiderata. L'estremità sferica della punta del centrapunte offre libertà di scelta di angolazione. Per garantire un'angolazione di 15°, usare l'estremità conica del centrapunte ad angolo variabile. Praticare il foro con la punta elicoidale da 2,8 mm.

### Nota:

- Quando si pratica il foro, la punta del centrapunte deve restare completamente alloggiata nel foro.
- L'angolazione della punta elicoidale può essere controllata in fluoroscopia per garantire il raggiungimento dell'angolazione desiderata.
- È possibile usare l'imaging radiografico per confermare che la vite distale posteriore non venga posizionata nella tacca.
- Quando si utilizzano i centrapunte ad angolo variabile, l'inserimento della vite all'angolo nominale garantisce la struttura del profilo più bassa possibile.
- I centrapunte non sono autobloccanti.

Le punte elicoidali sono calibrate in modo che le misurazioni di profondità possano essere lette direttamente dall'asta della punta elicoidale quando si utilizza solo l'estremità sferica della punta; le calibrazioni non si applicano al cono del centrapunte ad angolo variabile.

In alternativa, rimuovere la punta elicoidale e il centrapunte e usare il misuratore di profondità per misurare la lunghezza della vite.

Nota: non usare punte elicoidali calibrate per misurare la lunghezza della vite attraverso la parte conica dei centrapunte ad angolo variabile.

Inserire una vite di bloccaggio utilizzando il cacciavite StarDrive T15. Il serraggio finale delle viti di bloccaggio ad angolo variabile da 3,5 mm deve essere eseguito manualmente con l'impugnatura per limitatore di coppia da 2,5 Nm.

Assicurarsi che la traiettoria della vite non intersechi le traiettorie delle altre viti. Fare avanzare la vite e bloccarla nella rondella di fissaggio bloccante. L'impugnatura per limitatore di coppia emetterà un clic udibile una volta raggiunto il valore di coppia, per indicare che la vite è alloggiata e bloccata.

### Nota:

- Serrare con attenzione la vite di bloccaggio dato che non è necessaria una forza eccessiva per ottenere un bloccaggio efficace della vite.
- Confermare la posizione e la lunghezza della vite prima del serraggio finale.
- Non bloccare le viti nella rondella di fissaggio bloccante con elettrotensili. L'innesto e il bloccaggio finale delle viti devono avvenire manualmente usando l'impugnatura per limitatore di coppia (2,5 Nm).

## Dado condilare e rondella

### Opzioni per come utilizzare i dadi condilari

- Dadi doppi su vite distale
- Dadi doppi con rondelle su vite distale
- Dado distale con rondella per testa della vite su vite distale e prossimale

Nota: il dado e le rondelle sono indicati per l'uso solo con le viti da 5,0 mm standard (da 04.045.026 a 04.045.120).

Il numero di dadi e rondelle da utilizzare dipende dalle preferenze del chirurgo, dall'anatomia del paziente o dalle condizioni cliniche.

Nota: il dado include un elemento ad attrito per il fissaggio del dado alla vite. Il chirurgo può avvertire un attrito tattile durante l'inserimento del dado sulla vite.

L'uso di dadi e/o rondelle può essere limitato nei pazienti con protesi del ginocchio, a causa dell'interferenza della protesi (incasso, perni e bordi della protesi compresi). L'uso dei dadi può essere limitato nei pazienti in cui il chiodo viene inserito profondamente nel canale o nei pazienti con anatomia di piccole dimensioni, il che potrebbe risultare in un'insufficiente profondità d'inserimento del dado.

Nota: prima dell'inserimento del dado verificare che sia disponibile una sufficiente profondità d'inserimento tra il dado e il chiodo per evitare che dado e chiodo si tocchino. Se il dado tocca il chiodo prima di essere completamente alloggiato, il dado può fuoriuscire dall'osso.

Benché la lunghezza effettiva del dado sia di 15 mm, è necessaria una misura minima (misurata con il misuratore di profondità/la punta elicoidale) di 20 mm per garantire una profondità d'inserimento sufficiente per il dado.

Nota: se si prevede di assemblare più di un gruppo vite con dado, prendere in considerazione la posizione finale delle viti/dei dadi adiacenti per evitare interferenze.

## Tecniche per l'inserimento dei dadi e delle rondelle

Per l'inserimento dei dadi e delle rondelle sono descritte due tecniche:

1. Tecnica «nut over drill bit» (dado su punta elicoidale)

2. Tecnica «nut over screw» (dado su vite)

## Conferma della posizione dei dadi e bloccaggio del chiodo in posizione

### Strumentario

03.045.019	Boccola di protezione, Ø 11/8
03.045.020	Guida punte, Ø 4,2 mm
03.010.070	Trocar da 4,2 mm, 210 mm
03.045.022	Punta elicoidale, calibrata, Ø 4,2 mm, extra-lunga
03.045.001	Cacciavite XL25
03.045.002	Perno di ritenuta per cacciavite XL25

Bloccare il chiodo sul frammento distale per limitare il movimento del chiodo rispetto al frammento distale.

Assemblare il gruppo trocar combinato in tre parti (boccola di protezione, guida punte e trocar) e inserirlo attraverso il foro obliquo mediale nel braccio guida. Praticare un'incisione profonda e inserire il trocar fino all'osso. Rimuovere il trocar. Verificare che il guida punte sia premuto saldamente contro la corticale prossimale. Utilizzare la punta elicoidale per forare alla profondità desiderata e confermare la posizione della punta elicoidale dopo la foratura. Confermare la posizione della punta elicoidale. Assicurarsi che il guida punte sia premuto saldamente contro la corticale prossimale e leggere la misura dalla punta elicoidale sul retro del guida punte. Questa misura corrisponde alla lunghezza appropriata della vite di bloccaggio. Rimuovere la punta elicoidale e il guida punte.

Usare il cacciavite per inserire la vite di bloccaggio della lunghezza appropriata attraverso la boccola di protezione, finché la testa della vite di bloccaggio non poggia contro la corticale prossimale.

## Dado condilare e rondella: tecnica «nut over drill bit» (dado su punta elicoidale)

### 1. Perforazione e determinazione della lunghezza della vite di bloccaggio

### Strumentario

03.233.006	Braccio guida radiotrasparente
03.045.019	Boccola di protezione, Ø 11/8
03.045.020	Guida punte, Ø 4,2 mm
03.010.070	Trocar da 4,2 mm, 210 mm
03.045.022	Punta elicoidale, calibrata, Ø 4,2 mm, extra-lunga

Assemblare il gruppo trocar combinato in tre parti (boccola di protezione, guida punte e trocar) e inserirlo attraverso il foro desiderato nel braccio guida. Praticare un'incisione profonda e inserire il trocar fino all'osso. Rimuovere il trocar.

Verificare che il guida punte sia premuto saldamente contro la corticale prossimale. Usando la punta elicoidale, perforare attraverso entrambe le corticali finché l'estremità della punta elicoidale non penetra nella corticale distale.

Confermare la posizione della punta elicoidale.

Assicurarsi che il guida punte sia premuto saldamente contro la corticale prossimale e leggere la misura dalla punta elicoidale sul retro del guida punte. Questa misura corrisponde alla lunghezza appropriata della vite di bloccaggio.

Tenere la punta elicoidale in posizione nell'osso. Disaccoppiare la punta elicoidale dall'elettrotensile.

Verificare che una distanza minima di 48 mm sia misurata bicorticalmente con la punta elicoidale/il misuratore di profondità per garantire una profondità d'inserimento sufficiente per ogni dado.

Nota: considerare l'anatomia e/o la posizione del chiodo nell'osso. È necessaria una distanza minima di 20 mm (misurata con il misuratore di profondità/la punta elicoidale) dalla superficie dell'osso alla superficie esterna del chiodo per garantire che il dado non tocchi il chiodo al momento del serraggio finale.

## 2. Inserimento del dado distale

### Strumentario

03.045.033	Cacciavite per dado
03.045.001	Cacciavite XL25
03.045.022	Perno di ritenuta per cacciavite XL25

In posizione controlaterale nel braccio guida, inserire parzialmente il cacciavite per dado attraverso il braccio guida. Applicare il dado al cacciavite per dado.

Nota: se si usa la rondella per dado, posizionare la rondella sul dado prima di fare avanzare il dado fino all'osso.

Fare avanzare il dado fino all'osso, verificando l'allineamento con l'apice della punta elicoidale.

Tenendo la punta elicoidale in posizione, serrare il dado con il cacciavite per dado finché non è in sede.

Tenere il cacciavite per dado innestato nel dado. Rimuovere la punta elicoidale.

### 3a. Configurazione per dado distale singolo: inserimento della vite di bloccaggio

#### Strumentario

03.045.001	Cacciavite XL25
03.045.002	Perno di ritenuta per cacciavite XL25
03.045.019	Boccola di protezione, Ø 11/8

Per posizionare la rondella per vite, retrainare la boccola di protezione. Inserire la vite di bloccaggio della lunghezza appropriata attraverso la boccola di protezione, esponendo la punta della vite.

Posizionare la rondella per vite sulla punta della vite. Continuare l'inserimento finché la testa della vite non si trova contro la corticale prossimale.

Tenere il cacciavite innestato con la vite.

Dopo avere inserito la vite attraverso il chiodo, usare l'imaging radiografico per assicurarsi che la punta della vite sia allineata con il dado nell'osso.

Usare il cacciavite per dado per applicare una controcoppia al dado inserendo al contempo la vite attraverso il dado. Continuare l'inserimento della vite finché non risulta in sede.

Nota: l'inserito in polietilene impedisce lo scorrimento della vite quando si usa il dado per ottenere la compressione. Per ridurre la possibilità di guidare vite e chiodo in posizione errata e/o di alterare la riduzione ossea, usare il cacciavite per fornire una controcoppia durante l'inserimento del dado.

Rimuovere il cacciavite per dado, il cacciavite e la boccola di protezione.

Ripetere le Fasi da 1 a 4 per dadi aggiuntivi, se lo si desidera.

### 3b. Configurazione per dado doppio: inserimento della vite di bloccaggio

#### Strumentario

03.045.001	Cacciavite XL25
03.045.002	Perno di ritenuta per cacciavite XL25
03.045.019	Boccola di protezione, Ø 11/8

Con il perno di ritenuta inserito nel cacciavite, inserire il cacciavite nell'intaglio della testa della vite. Avvitare il perno di ritenuta nella testa della vite fino a fissarla.

Usando la boccola di protezione nella posizione desiderata del foro della vite nel braccio guida, fissare la boccola di protezione in posizione retrainata nel braccio guida per consentire il collegamento del dado alla punta della vite.

Nota: se si usa la rondella per dado, posizionare la rondella sul dado prima di fare avanzare il gruppo vite e dado fino all'osso.

Nota: prima di inserire il dado nell'osso, è possibile usare la pinza per trattenere il dado durante l'inserimento della vite finché la testa della vite non è alloggiata nel dado.

Inserire la vite di bloccaggio della lunghezza appropriata attraverso la boccola di protezione utilizzando il cacciavite.

Dopo avere inserito la vite attraverso il chiodo, usare l'imaging radiografico per assicurarsi che la punta della vite sia allineata con il dado nell'osso.

Usare il cacciavite per dado per applicare una controcoppia al dado inserendo al contempo la vite attraverso il dado. Continuare l'inserimento della vite e del dado finché non risultano in sede.

Nota: l'inserito in polietilene impedisce lo scorrimento della vite quando si usa il dado per ottenere la compressione. Per ridurre la possibilità di guidare vite e chiodo in posizione errata e/o di alterare la riduzione ossea, usare il cacciavite per fornire una controcoppia durante l'inserimento del dado.

Rimuovere il dado, il cacciavite e la boccola di protezione.

Ripetere le Fasi da 1 a 3 per dadi aggiuntivi, se lo si desidera.

### Dado condilare e rondella: tecnica «nut over screw» (dado su vite)

#### Strumentario

03.233.006	Braccio guida radiotrasparente
03.045.019	Boccola di protezione, Ø 11/8
03.045.020	Guida punte, Ø 4,2 mm
03.010.070	Trocar da 4,2 mm, 210 mm
03.045.022	Punta elicoidale, calibrata, Ø 4,2 mm, extra-lunga

### 1. Foratura e determinazione della lunghezza della vite e della profondità d'inserzione del dado

Assemblare il gruppo trocar combinato in tre parti (boccola di protezione, guida punte e trocar) e inserirlo attraverso il foro desiderato nel braccio guida. Praticare un'incisione profonda e inserire il trocar fino all'osso. Rimuovere il trocar.

Verificare che il guida punte sia premuto saldamente contro la corticale prossimale.

Usando la punta elicoidale, perforare attraverso entrambe le corticali finché l'estremità della punta elicoidale non penetra nella corticale distale.

Confermare la posizione della punta elicoidale.

Assicurarsi che il guida punte sia premuto saldamente contro la corticale prossimale e leggere la misura dalla punta elicoidale sul retro del guida punte. Questa misura corrisponde alla lunghezza appropriata della vite di bloccaggio.

Verificare che una distanza minima di 48 mm sia misurata bicorticalmente con la punta elicoidale/il misuratore di profondità per garantire una profondità d'inserzione sufficiente per ogni dado.

Rimuovere la punta elicoidale.

Nota: considerare l'anatomia e/o la posizione del chiodo nell'osso. È necessaria una distanza minima di 20 mm (misurata con il misuratore di profondità/la punta elicoidale) dalla superficie dell'osso alla superficie esterna del chiodo per garantire che il dado non tocchi il chiodo al momento del serraggio finale.

### 2. Opzione: fresa per testa viti per dado

#### Strumento

03.045.034	Fresa per testa viti Ø 7,4 mm, innesto rapido
------------	---

La fresa per testa viti può essere usata per facilitare l'inserimento del dado nelle ossa dure.

Usare la fresa per testa viti con l'elettrotensile attraverso il braccio guida nella posizione desiderata per il foro della vite. Forare con la fresa per testa viti fino a che l'arresto sulla fresa non tocca la superficie corticale.

### 3a. Configurazione per dado distale singolo: inserimento della vite di bloccaggio

#### Strumentario

03.045.001	Cacciavite XL25
03.045.002	Perno di ritenuta per cacciavite XL25
03.045.019	Boccola di protezione, Ø 11/8

Con il perno di ritenuta inserito nel cacciavite, inserire il cacciavite nell'intaglio della testa della vite. Avvitare il perno di ritenuta nella testa della vite fino a fissarla.

Per posizionare la rondella per vite, retrainare la boccola di protezione. Inserire la vite di bloccaggio della lunghezza appropriata attraverso la boccola di protezione, esponendo la punta della vite.

Posizionare la rondella per vite sulla punta della vite. Continuare l'inserimento della vite finché la testa della vite non si trova contro la corticale prossimale.

Tenere il cacciavite innestato con la vite.

### 3b. Configurazione per dado doppio: inserimento della vite di bloccaggio

Con il perno di ritenuta inserito nel cacciavite, inserire il cacciavite nell'intaglio della testa della vite. Avvitare il perno di ritenuta nella testa della vite fino a fissarla.

Usando la boccola di protezione nella posizione desiderata del foro della vite nel braccio guida, fissare la boccola di protezione in posizione retrainata nel braccio guida per consentire il collegamento del dado alla punta della vite.

Inserire la vite di bloccaggio della lunghezza appropriata attraverso la boccola di protezione utilizzando il cacciavite finché la punta della vite non è visibile. Avvitare il dado sulla punta della vite fino a fissarlo.

Fare avanzare il gruppo vite e dado e la boccola di protezione fino all'osso.

Nota: se si usa la rondella per dado, posizionare la rondella sul dado prima di fare avanzare il gruppo vite e dado fino all'osso.

Procedere con l'inserimento della vite e del dado finché il dado non è alloggiato nell'osso e la testa della vite non è alloggiata all'interno del dado.

Nota: prima di inserire il dado nell'osso, è possibile usare la pinza per trattenere il dado durante l'inserimento della vite finché la testa della vite non è alloggiata nel dado. Tenere il cacciavite innestato con la vite.

### 4. Inserimento del dado distale e serraggio finale

#### Strumentario

03.045.033	Cacciavite per dado
03.045.001	Cacciavite XL25
03.045.022	Perno di ritenuta per cacciavite XL25

In posizione controlaterale nel braccio guida, inserire parzialmente il cacciavite per dado attraverso il braccio guida.

Applicare il dado al cacciavite per dado.

Nota: se si usa la rondella per dado, posizionare la rondella sul dado prima di fare avanzare il dado fino all'osso.

Far avanzare il dado fino all'osso, verificando l'allineamento con la punta della vite. Tenendo il cacciavite in posizione, serrare il dado con il cacciavite finché non è in sede.

Nota: l'inserito in polietilene inibisce lo scorrimento della vite quando si usa il dado per ottenere la compressione. Per ridurre la possibilità di guidare vite e chiodo in posizione errata e/o di alterare la riduzione ossea, usare il cacciavite per fornire una controcoppia durante l'inserimento del dado.

Rimuovere il cacciavite per dado, il cacciavite e la boccola di protezione.

Ripetere le Fasi da 1 a 4 per dadi aggiuntivi, se lo si desidera.

**Inserimento del tappo a vite**  
**Opzione: inserimento del tappo a vite**

---

**Strumentario**

03.045.001	Cacciavite XL25
03.045.002	Perno di ritenuta per cacciavite XL25

---

Rimuovere la vite di connessione.

Per il tappo a vite da 0 mm, l'archetto di inserzione può rimanere montato per facilitare l'allineamento del tappo a vite con il chiodo. Il tappo a vite viene inserito attraverso il cilindro dell'archetto di inserzione. Inserire il tappo a vite attraverso il cilindro dell'archetto di inserzione e serrare fino a fissarlo.

I tappi a vite da 5 mm e 10 mm non passano attraverso il cilindro dell'archetto di inserzione. Per inserire il tappo a vite, rimuovere l'archetto di inserzione. Inserire il tappo a vite e serrare fino a fissarlo.

Se lo si desidera, il tappo a vite può essere bloccato sul cacciavite usando il perno di ritenuta. A tal fine, far scorrere il perno di ritenuta attraverso la parte posteriore del cacciavite fino all'arresto. Avanzare ulteriormente, ruotando in senso orario, finché l'estremità fuoriesce dalla punta del cacciavite.

**Rimozione dell'inserito in polimero**

**Opzione: rimozione dell'inserito in polimero**

---

**Strumento**

03.019.017	Misuratore di profondità per sistema di chiodatura omerale MultiLoc
------------	---

---

**Strumento alternativo**

356.717	Filo di guida 2,8 mm, lunghezza 460 mm con uncino
---------	---

---

Per rimuovere l'inserito, rimuovere l'uncino dal misuratore di profondità facendo scorrere il manicotto esterno fino a smontarlo.

Tenere lo strumento vicino all'uncino. Inserire l'uncino nell'estremità distale del chiodo attraverso la cannulazione. Agganciare il bordo del foro della vite dell'inserito prossimale assicurandosi che l'uncino non tocchi il chiodo. Tirare l'uncino per rimuovere l'inserito.



0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)