
Instrucțiuni de utilizare

Tija femurală retrogradă Advanced

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate distribuției în SUA.

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

Instrucțiuni de utilizare

Tija femurală retrogradă Advanced

Dispozitive în sfera de aplicare

Tija femurală retrogradă Advanced, TIJĂ STANDARD

Lungime (mm)	Ø 9 mm	Ø 10 mm	Ø 11 mm	Ø 12 mm	Ø 14 mm
160	04.233.916S	04.233.016S	04.233.116S	04.233.216S	
200	04.233.920S	04.233.020S	04.233.120S	04.233.220S	
240	04.233.924S	04.233.024S	04.233.124S	04.233.224S	
280	04.233.928S	04.233.028S	04.233.128S	04.233.228S	04.233.428S
300	04.233.930S	04.233.030S	04.233.130S	04.233.230S	04.233.430S
320	04.233.932S	04.233.032S	04.233.132S	04.233.232S	04.233.432S
340	04.233.934S	04.233.034S	04.233.134S	04.233.234S	04.233.434S
360	04.233.936S	04.233.036S	04.233.136S	04.233.236S	04.233.436S
380	04.233.938S	04.233.038S	04.233.138S	04.233.238S	04.233.438S
400	04.233.940S	04.233.040S	04.233.140S	04.233.240S	04.233.440S
420	04.233.942S	04.233.042S	04.233.142S	04.233.242S	04.233.442S
440	04.233.944S	04.233.044S	04.233.144S	04.233.244S	04.233.444S
460	04.233.946S	04.233.046S	04.233.146S	04.233.246S	04.233.446S
480	04.233.948S	04.233.048S	04.233.148S	04.233.248S	04.233.448S

Tija femurală retrogradă Advanced, TIJĂ PERIPROTETICĂ

Lungime (mm)	Ø 9 mm	Ø 10 mm	Ø 11 mm	Ø 12 mm
160	04.233.917S	04.233.017S	04.233.117S	04.233.217S
200	04.233.921S	04.233.021S	04.233.121S	04.233.221S
240	04.233.925S	04.233.025S	04.233.125S	04.233.225S
280	04.233.929S	04.233.029S	04.233.129S	04.233.229S
300	04.233.931S	04.233.031S	04.233.131S	04.233.231S
320	04.233.933S	04.233.033S	04.233.133S	04.233.233S
340	04.233.935S	04.233.035S	04.233.135S	04.233.235S
360	04.233.937S	04.233.037S	04.233.137S	04.233.237S
380	04.233.939S	04.233.039S	04.233.139S	04.233.239S
400	04.233.941S	04.233.041S	04.233.141S	04.233.241S
420	04.233.943S	04.233.043S	04.233.143S	04.233.243S
440	04.233.945S	04.233.045S	04.233.145S	04.233.245S
460	04.233.947S	04.233.047S	04.233.147S	04.233.247S
480	04.233.949S	04.233.049S	04.233.149S	04.233.249S

Capac terminal pentru tija femurală retrogradă Advanced

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

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

02.233.100S
02.233.101S

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

02.233.104S
02.233.105S

Piuliță și șaibe

04.045.780S
04.045.781S
04.045.782S

Șuruburi de blocare pentru tije medulare Ø 5 mm*

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

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

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

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

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

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

Șuruburi de blocare VA 3,5 mm*

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

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

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

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

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

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

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

Introducere

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

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

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

Materiale

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

Utilizare preconizată

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

Indicații

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

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

Contraindicații

Nu există contraindicații specifice pentru aceste dispozitive.

Grupul-țintă de pacienți

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

Utilizare preconizată

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

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

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

Beneficii clinice preconizate

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

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

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

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

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

Evenimente adverse, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale potențiale

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

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

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



Nu utilizați dispozitivul atunci când ambalajul este deteriorat

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



A nu se resteriliza

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

Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

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

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

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

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

Avertismente și precauții

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

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

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

Avertismente

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

Măsuri de precauție

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

Combinarea dispozitivelor medicale

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

Mediul de rezonanță magnetică

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

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

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

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

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

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

Tratare înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv nesteril:

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

Dispozitiv steril:

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

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

Îndepărtarea implantului

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

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

Detectarea și remediarea problemelor

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

Procesarea clinică a dispozitivului

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

Precauții: Tija este furnizată cu o inserție de polimer pentru o stabilitate unghiulară sporită a șuruburilor de blocare distale; cu toate acestea, este posibil să existe un risc crescut de migrare a șuruburilor atunci când se utilizează inserția. Prin urmare, dacă nu este necesară o stabilitate unghiulară sporită a șuruburilor de blocare distale, inserția de polimer poate fi îndepărtată.

Informații suplimentare specifice dispozitivului



Atenție, a se vedea instrucțiunile de utilizare



Număr de referință



Număr de lot sau de șarjă



Producător legal



Data expirării

Eliminarea

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

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

Instrucțiuni speciale de utilizare

Note:

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

Avertisment:

Medicul trebuie să ia în considerare calitatea osoasă a pacientului pentru a se asigura că materialul osos oferă o fixare corespunzătoare pentru încurajarea vindecării.

Deschiderea femurului distal

1. Poziționați pacientul

Poziționați pacientul în decubit dorsal pe o masă de operație radiotransparentă. Genunchiul piciorului rănit trebuie să fie flexat la 30°–40°. Se poate utiliza o rolă de picior pentru a permite reducerea și stabilizarea fracturii. Poziționați dispozitivul de intensificare a imaginii pentru a permite vizualizarea femurului proximal și distal în vizualizare AP și laterală.

2. Reduceți fractura

Instrument

394.350	Distractor mare
---------	-----------------

Efectuați reducerea închisă manual prin tracțiunea axială sub intensificatorul de imagine. Dacă reducerea nu poate fi obținută într-un abord închis, poate fi luată în considerare reducerea deschisă.

Utilizarea distractorului mare poate fi adecvată în anumite circumstanțe. Consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

3. Abordul

Faceți o incizie transligamentară (ligamentum patellae) sau o incizie parapatelară, în funcție de tipul și localizarea fracturii.

Notă: În cazul în care se planifică utilizarea șaibe de fixare cu blocare, se poate face o singură incizie laterală parapatelară sau incizii separate, așa cum se descrie în tehnica șaibe de atașare cu blocare.

4. Stabiliți punctul de intrare

Punctul de intrare al tije femurale retrograde este aliniat cu canalul medular. Punctul de intrare este în partea superioară a creștăturii inter-condilare și lateral față de atașamentul femural al ligamentului încrucișat posterior.

Punctul de intrare determină poziția anatomică a tije în canalul medular. Trebuie să se acorde o atenție specială pentru a se asigura un punct de intrare precis.

Notă: În prezența unei proteze femurale, punctul de intrare printr-o cutie deschisă poate fi poziționat posterior. Pentru a se adapta la acest lucru, este disponibilă o tijă periprotetică.

5. Introduceți firul de ghidaj

Instrumente

03.010.500	Mâner din silicon cu cuplare rapidă
03.010.502	Manșon de protecție de 13,0 mm pentru RAFN retrograd, cuplare rapidă
03.010.507	Ghidaj de fir cu mai multe orificii pentru tijă femorală retrogradă Expert
03.045.018*	Fir de ghidaj cu burghiu, Ø 3,2 mm, 400 mm

Instrument alternativ

357.399	Fir de ghidaj Ø 3,2 mm, 400 mm
---------	--------------------------------

*Disponibil în ambalaj nesteril sau steril. Adăugați „S” la numărul articolului pentru a comanda produsul steril.

Asamblați mânerul, manșonul de protecție și ghidajul de fir pentru orificii multiple. Introduceți ansamblul prin incizie la os. Țineți manșonul de protecție ferm și introduceți firul de ghidare prin firul de ghidare.

Notă: Tija are o curbă distală și o rază de curbă care să corespundă unui femur mediu. Designul trebuie să fie luat în considerare în raport cu anatomia femurului atunci când se alege punctul de pornire al firului de ghidaj și unghiul de intrare pentru a asigura o plasare corectă.

Verificați poziția firului de ghidaj sub intensificarea imaginii cu vizualizări AP și laterale. Îndepărtați firul de ghidaj.

Precauție: Pentru a reduce riscul de reducere greșită în timpul introducerii tije la pacienții cu o calitate osoasă bună:

Luați în considerare mai întâi obținerea și menținerea reducerii fracturii.

Luați în considerare direcționarea anterioară a firului de ghidaj pe baza designului tije și a modelului de fractură.

5. Opțional: Introduceți firul de ghidaj în prezența TKA

Instrumente	
03.010.500	Mâner din silicon cu cuplare rapidă
03.010.502	Manșon de protecție de 13,0 mm pentru RAFN retrograd, cuplare rapidă
03.233.000	Firul de ghidaj periprotetic
03.045.018	Fir de ghidaj cu vârf de burghiu, Ø 3,2 mm, 400 mm
Instrument alternativ	
357.399	Fir de ghidaj Ø 3,2 mm, 400 mm

În prezența unei fracturi periprotetice, ghidajul de fir periprotetic dedicat poate fi utilizat pentru a ajuta la determinarea potrivirii tije prin proteza cu cutie deschisă. Capătul distal al ghidajului pentru firul periprotetic corespunde dimensiunilor capătului distal al tije. Introduceți capătul distal al ghidajului de fir periprotetic în cutia deschisă pentru a confirma potrivirea.

Asamblați mânerul, manșonul de protecție și ghidajul de fir periprotetic. Introduceți ansamblul prin incizie la os. Țineți manșonul de protecție ferm și introduceți firul de ghidare prin firul de ghidare.

Notă: În prezența unei proteze femurale, punctul de intrare prin-o cutie deschisă poate fi poziționat posterior. Pentru a se adapta la acest lucru, este disponibilă o tijă periprotetică. Luați în considerare punctul de pornire și traiectoria firului de ghidare atunci când selectați tija adecvată.

6. Deschideți canalul medular

Instrument	
03.233.001	Cap burghiu, canulat, Ø 12,8 mm, cuplare rapidă mare

Folosind manșonul de protecție și capul de burghiu canulat, găuriți peste firul de ghidaj de 3,2 mm până când opritorul burghiului ajunge la manșonul de protecție. Monitorizați progresul burghiului cu intensificatorul de imagine. Asigurați-vă că pereții corticali laterali și mediani nu sunt compromiși. Ajustați firul de ghidaj dacă este necesar.

Îndepărtați firul de ghidaj, manșonul de protecție și capul de burghiu.

Precauție: Pentru tije mai mari, de 14 mm, în plus față de capul de burghiu de 12,8 mm, este necesară utilizarea sistemului de alezare medulară pentru a deschide femurul. În acest caz, utilizați capul de burghiu de 12,8 mm pentru deschiderea inițială și continuați să utilizați sistemul de alezare medulară. Consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

Notă: Aruncați firul de ghidaj, nu îl refolosiți.

6. Opțional: Deschideți canalul medular în prezența TKA

Instrument	
03.233.002	Cap burghiu, canulat, Ø 11,2 mm, cuplare rapidă mare

Folosind manșonul de protecție și capul de burghiu canulat, găuriți peste firul de ghidaj de 3,2 mm până când opritorul burghiului ajunge la manșonul de protecție. Monitorizați progresul burghiului cu intensificatorul de imagine. Asigurați-vă că pereții corticali laterali și mediani nu sunt compromiși. Ajustați firul de ghidaj dacă este necesar.

Îndepărtați firul de ghidaj, manșonul de protecție și capul de burghiu.

Note:

- Asigurați-vă că se exercită precauție pentru a nu disloca componentele femurale ale oricărei proteze și că orice componente sunt compatibile cu implanturile selectate.
- Atunci când componenta femurală are o cutie intercondilă îngustă, capul de burghiu de 11,2 mm poate fi folosit cu tije cu diametrul de 9–12 mm.
- Sistemul de alezare medulară poate fi utilizat pentru a mări deschiderea atunci când este necesar, în funcție de dimensiunea cutiei intercondilare a componentei femurale. Consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.
- Eliminați firul de ghidaj. A nu se reutiliza.

Opțiuni: reduceți fractura

Instrumente	
351.706S	Tijă de alezaj 2,5 mm cu vârf sferic, 950 mm, steril
351.707S	Tijă de alezaj 2,5 mm cu vârf sferic și extensie, 950 mm, sterilă
351.704S	Tijă de alezaj 2,5 mm cu vârf sferic și extensie, 1150 mm, sterilă
03.233.010S	Tijă de alezaj Ø 3,8 mm, vârf sferic, Ø 3,0 mm, 950 mm, sterilă
03.233.011S	Tijă de alezaj Ø 3,8 mm, vârf sferic, Ø 3,0 mm, 950 mm, sterilă
03.010.495	Instrument de reducere IMN, curbat cu cuplare rapidă
03.010.496	Mâner în T, canulat, cu cuplare rapidă
03.010.093	Tijă de alezaj Tijă de împingere cu mâner cu bilă

Utilizarea unei tije de alezaj poate facilita reducerea, poate servi drept ghid pentru alezările intramedulare și poate ajuta la menținerea fragmentelor osoase aliate în timpul introducerii tije.

Tija femurală retrogradă RFN-ADVANCED este canulată și poate fi introdusă peste tije de alezaj cu un diametru maxim de 3,85 mm în cel mai larg punct, de obicei la vârful bilei. Utilizarea degetului de reducere poate fi adecvată în anumite circumstanțe pentru a ajuta la realizarea alinierii fragmentelor proximal și distal și pentru a ghida tija de alezaj către fragmentul proximal.

Introduceți instrumentul de reducere la adâncimea dorită. Treceți tija de alezaj prin canula instrumentului.

Îndepărtați instrument de reducere.

Notă: Folosiți împingătorul de tijă pentru a ajuta la reținerea tije de alezaj în timpul extragerii instrumentului de reducere

Opțiuni: Stabiliți lungimea tije peste tija de alezaj

Instrumente	
351.717	Șubler de adâncime
351.719	Tub de extensie pentru șublerul de adâncime

Lungimea tije poate fi determinată peste o tijă de alezaj de 950 mm. Confirmați adâncimea de introducere a tije de alezaj sub intensificarea imaginii și țineți cont de o posibilă distracție la locul fracturii. Asamblați șublerul de adâncime și tubul și treceți ansamblul peste tija de alezaj și în jos până la punctul de intrare al tije. Citiți lungimea tije direct de pe dispozitivul de măsurare.

Note:

Dacă se utilizează o tijă de alezaj de 1150 mm, măsurarea lungimii tije trebuie citită pe linia gravată de pe tija de alezaj.

Diametrul tije se determină fie prin alezare (opțional), fie prin radiografie.

Alezare (opțional)

Alezați canalul medular (opțional)

Instrumente	
03.010.093	Tijă de alezaj Tijă de împingere cu mâner cu bilă
351.706S	Tijă de alezaj 2,5 mm cu vârf sferic, 950 mm, steril
351.707S	Tijă de alezaj 2,5 mm cu vârf sferic și extensie, 950 mm, sterilă
351.704S	Tijă de alezaj 2,5 mm cu vârf sferic și extensie, 1150 mm, sterilă
03.233.010S	Tijă de alezaj Ø 3,8 mm, vârf sferic, Ø 3,0 mm, 950 mm, sterilă
03.233.011S	Tijă de alezaj Ø 3,8 mm, vârf sferic, Ø 3,0 mm, 950 mm, sterilă
03.043.001	Mandrină universală

Dacă este necesar, lărgiți canalul femural cu alezorul medular până la diametrul dorit, utilizând un sistem de alezare Synthes destinat procedurilor de alezare femurală, urmând instrucțiunile corespunzătoare sistemului de alezare.

Folosiți intensificarea imaginii pentru a confirma reducerea fracturii. Introduceți o tijă de alezaj în canalul medular la adâncimea de introducere dorită. Vârful trebuie poziționat corect în canalul medular, deoarece acesta determină poziția finală a tije. Folosiți intensificarea imaginii în vizualizarea AP și laterală pentru a vă asigura că tija de alezaj este amplasată în poziție centrală.

Precauție: Tija femurală retrogradă RFN-ADVANCED este canulată și poate fi introdusă peste tije de alezaj cu un diametru maxim de 3,85 mm în cel mai larg punct. Tijele compatibile de alezaj vor trece prin gaura din centrul brațului de țintire.

Notă: Utilizați împingătorul de tijă pentru a ajuta la reținerea tije de alezaj în timpul extracției alezorului.

Introduceți tija

1. Asamblați instrumentele de introducere

Instrumente	
03.233.005	Mâner de introducere, radiotransparent
03.233.003	Șurub de conectare
03.233.004	Instrument de asamblare tijă
03.037.031	Cheie combinată

Precauție: Tija este furnizată cu o inserție de polimer pentru o stabilitate unghiulară adăugată a șuruburilor de blocare distale; cu toate acestea, este posibil să existe un risc crescut de migrare a șuruburilor atunci când se utilizează inserția. Prin urmare, dacă nu este necesară stabilitatea unghiulară adăugată a șuruburilor de blocare distale, inserția de polimer poate fi îndepărtată.

Pentru instrucțiuni privind îndepărtarea stratului de acoperire, consultați pagina 14. Dacă se utilizează inserția, luați în considerare utilizarea unui capac terminal de 0 mm pentru a reduce riscul de migrare a șuruburilor.

Pentru instrucțiuni privind introducerea capacului terminal, consultați pagina 14.

Înșurubați instrumentul de asamblare a tijelor în șurubul de conectare până la fixare. Introduceți complet ansamblul în mânerul de introducere prin rotirea ansamblului până la fixare.

Aliniați vârful instrumentului de asamblare a tijelor care iese prin mânerul de introducere în centrul tijei și introduceți-l, făcând să corespundă geometria mânerului de introducere cu creștăturile din tijă.

Notă: Mânerul de introducere va fi poziționat anterior în timpul introducerii tijei. Rotiți șurubul de conectare pentru a-l fixa la tijă. Confirmați că șurubul de conectare este bine strâns pe tijă cu ajutorul cheii combinate. Nu strângeți prea mult. Scoateți instrumentul de asamblare a tijei.

Măsură de precauție: asigurați-vă că tija și mânerul de introducere sunt strâns conectate. Strângeți din nou dacă este necesar.

2. Introduceți tija

Instrumente opționale

03.010.522	Ciocan combinat în spirală, 500 grame
03.010.170	Ghidaj pentru ciocan

Cu mânerul de introducere poziționat anterior, introduceți tija cu ajutorul mânerului de introducere peste tija de alezaj, dacă este folosită, în canalul medular cât mai mult posibil cu mâna.

Monitorizați trecerea tijei prin fractură. Controlați în două planuri pentru a evita alinierea greșită. Introduceți tija la adâncimea dorită. Adâncimea de introducere este indicată de canelurile de pe mânerul de introducere. Crestătura indică capătul tijei. Distanțele ulterioare dintre canelurile de pe mânerul de introducere reprezintă 5 mm și corespund extensiilor capacelor terminale.

Adâncimea de introducere poate fi verificată cu ajutorul unei imagini laterale. Utilizați linia Blumensaats ca referință. Verificați poziția finală a tijei în vederi AP și laterale.

Dacă este necesar, introduceți tija cu lovituri ușoare de ciocan. Monitorizați vârful tijei folosind dispozitivul de intensificare a imaginii. În cazul în care tija a fost introdusă excesiv, ghidajul ciocanului poate fi folosit pentru a lovi retrograd tija. Atașați ghidajul ciocanului la șurubul de conectare. Folosiți lovituri ușoare de ciocan de-a lungul ghidajului ciocanului pentru a lovi retrograd tija.

Precauție: Nu loviți direct mânerul de introducere, pentru a evita deteriorarea acestuia.

Notă: După utilizarea ciocanului, asigurați-vă că șurubul de conectare este bine strâns pe tijă. Strângeți din nou, dacă este necesar.

Îndepărtați tija de alezaj, dacă este folosită.

Opțiuni de fixare

Opțiuni șurub de blocare

Despre măsurarea lungimii șurubului

Lungimea șurubului se măsoară prin utilizarea uneia dintre cele două metode.

1. Citiți lungimea de la capete de burghiu calibrate
2. Măsurați lungimea utilizând șublerul de adâncime pentru șuruburile de blocare

Măsurătorile nu reflectă distanța măsurată, ci indică lungimea necesară a șurubului. Citirea pe scală va corespunde lungimii șurubului așa cum este indicată pe eticheta șurubului, ținând seama de protruția vârfului șurubului necesară pentru angajarea completă a filetelui șurubului în cortexul distal.

Note:

- Amplasarea capului de burghiu în raport cu cortexul distal este critică pentru măsurarea lungimii corespunzătoare a șurubului de blocare.
- Șublerul de adâncime sunt specifice implantului. Utilizați întotdeauna șublerul de adâncime corespunzător, conform specificațiilor din instrucțiunile de utilizare.

Precauție: Selectați lungimea adecvată a șuruburilor pentru a evita ieșirea în afară a vârfului șuruburilor și iritarea țesutului moale.

Tija femurală retrogradă RFN-ADVANCED oferă două tipuri de șuruburi:

1. Șurub de blocare

Șurub standard IM de blocare a tijei

2. Șurub de blocare de dimensiuni reduse

Ambele tipuri de șuruburi au o nișă filetată și pot fi atașate în siguranță la șurubelniță cu ajutorul pinilor de fixare. În acest scop, glisați pinii de retenție prin spatele șurubelniței până când se oprește. Înaintați-l în continuare prin rotirea acestuia în sens orar, până când vârful acestuia iese prin vârful șurubelniței.

Angajați șurubelnița în fanta șurubului de blocare și înșurubați pinul de reținere în fanta șurubului pentru a bloca șurubul la șurubelniță.

Alternativ, șurubul poate fi introdus parțial cu un instrument electric, folosind axul de șurubelniță cu pinul de retenție, urmând pașii descriși mai sus.

Măsură de precauție: Șurubul nu trebuie să fie strâns utilizând un instrument electric. Deconectați instrumentul electric de la axul de șurubelniță înainte de poziționarea completă a șurubului și utilizați mânerul manual pentru a aduce șurubul în poziția finală și strângeți corespunzător.

Șurub de dimensiuni reduse

Șurubul de blocare de dimensiuni reduse poate fi utilizat în locul șurubului de blocare standard, urmând pașii de bază pentru introducerea șurubului.

Este disponibil un manșon opțional pentru a indica momentul în care șurubul este introdus complet. Glisați-l peste vârful șurubelniței până când se blochează în poziție. În poziția sa inițială, acesta va acoperi capul șurubului, protejând țesuturile moi adiacente de canelurile de tăiere ale capului șurubului. Avansați șurubul până când manșonul atinge cortexul.

Notă: Acordați atenție pentru a nu deteriora cortexul cu manșonul.

Apoi retrageți manșonul apăsând butonul de eliberare și trăgându-l înapoi, către mânerul șurubelniței.

Continuați să avansați șurubul, adâncind acum capul șurubului în cortexul osos. Odată ce manșonul atinge cortexul pentru a doua oară, capul șurubului va fi la 0,5 mm față de cortex.

Canelurile de tăiere din capul șurubului de dimensiuni reduse de 5 mm permit introducerea șurubului fără pași suplimentari. Cu toate acestea, în osul tare se recomandă mărirea cortexului proximal cu ajutorul alezătorului Ø 5,5 mm, pentru a face loc capului șurubului și pentru a evita torsionarea excesivă de introducere.

Blocare

1. Conectați brațul de țintire

Instrument

03.233.006	Braț de țintire, radiotransparent
------------	-----------------------------------

Atașați brațul de țintire la mânerul de introducere, glisând brațul de țintire în capătul cu cârlig al mânerului de introducere și apoi rotiți brațul de țintire spre mânerul de introducere, astfel încât zăvorul de pe brațul de țintire să se conecteze la mânerul de introducere.

Măsură de precauție: nu exercitați forță excesivă asupra brațului de fixare, manșonului de protecție, manșoanelor pentru perforare și capetelor de burghiu. Este posibil ca aceste forțe să împiedice orientarea precisă prin orificiile de blocare și să deterioreze capetele de burghiu.

2. Introduceți combinația de trocar

Instrumente

03.045.019	Manșon de protecție, Ø 11/8
03.045.020	Manșon burghiu, Ø 4,2 mm
03.010.070	Trocar 4,2 mm 210 mm

Introduceți ansamblul trocar din trei părți (manșonul de protecție, manșonul de burghiu și trocarul) prin orificiul dorit în brațul de țintire și rotiți manșonul de protecție pentru a alinia săgeata de pe manșonul de protecție cu săgeata de pe brațul de țintire. Efectuați o incizie prin împingere și introduceți trocarul până la os. Răsușiți manșonul de protecție cu un sfert de tură pentru a-l bloca în poziție. Scoateți trocarul.

Precauție: Evitați tensionarea brațului de ochire și a mânerului de introducere, atunci când blocați manșoanele de protecție, deoarece acest lucru poate reduce precizia brațului de țintire. Manșoanele trebuie să intre în contact cu cortexul, dar pot apărea tensiuni dacă manșoanele de protecție sunt împinse prea puternic în jos.

3. Perforați și stabiliți lungimea șurubului de blocare

Instrument

03.045.022	Cap burghiu, calibrat, Ø 4,2 mm, extra lung
------------	---

Asigurați-vă că manșonul burghiului este apăsat ferm pe cortexul proximal. Cu ajutorul capului de burghiu, perforați la adâncimea dorită și confirmați poziția capului de burghiu după perforare.

Asigurați-vă că manșonul burghiului este presat ferm pe cortexul apropiat și citiți măsurarea de pe capul de burghiu din partea din spate a manșonului burghiului. Aceasta măsurare corespunde lungimii corespunzătoare a șurubului de blocare.

Scoateți capul de burghiu și manșonul de burghiu.

Instrument alternativ

03.019.017	Șubler de adâncime pentru sistemul de fixare a tijei humerale MultiLoc
------------	--

După perforare, îndepărtați capul de burghiu și manșonul de burghiu.

Introduceți șublerul de adâncime prin manșonul de protecție. Confirmați poziția cârligului șublerului de adâncime și verificați dacă manșonul șublerului de adâncime este bine apăsat pe cortexul apropiat.

Citiți măsurarea de pe șublerul de adâncime pentru a determina șurubul de blocare de lungime corespunzătoare.

Notă: Pentru lungimi de șuruburi mai mari de 100 mm, trebuie să se utilizeze capul de burghiu 03.045.022 pentru a confirma lungimea șurubului.

4. Introduceți șurubul de blocare

Instrumente

03.045.001	Șurubelniță XL25
03.045.002	Pin de reținere pentru șurubelniță XL25

Folosiți șurubelnița pentru a introduce șurubul de blocare de lungime corespunzătoare prin manșonul de protecție.

Repetati pașii 2 și 3 pentru șuruburile de blocare distale suplimentare.

Rotiți știftul de reținere în sens antiorar pentru a dezactiva știftul de reținere din capul șurubului. Îndepărtați șurubelnița, manșonul de protecție și brațul de ținere.

Rețineți: Într-o structură cu blocare standard, utilizarea unui capac terminal de 0 mm poate reduce riscul de migrare a șuruburilor.

Instrumente alternative

03.045.005	Șurubelniță, cuplare rapidă hexagonală de 12 mm, XL25
03.045.006	Pin de reținere pentru șurubelniță cu cuplare rapidă hexagonală 12 mm, XL25
03.140.027	Mâner canulat mare cu cuplare rapidă, 12 mm hexagonal

Folosiți șurubelnița atașată la alimentare pentru a introduce șurubul de blocare de lungime corespunzătoare prin manșonul de protecție, până când capul șurubului de blocare este aproape de a intra în contact cu cortexul proximal.

Notă: Strângerea finală a șuruburilor de blocare trebuie finalizată folosind mânerul detașabil manual. Deconectați instrumentul electric de la axul de șurubelniță înainte de poziționarea completă a șurubului și utilizați mânerul pentru a aduce șurubul în poziția finală.

Axul șurubelniței are două linii, una dintre ele indicând adâncimea de introducere a șurubului de blocare standard, iar cealaltă indică adâncimea de introducere a șurubului de blocare de dimensiuni reduse în raport cu vârful manșonului de protecție.

5. Opțiune: Introduceți capacul terminal de 0 mm

Instrumente

03.045.005	Șurubelniță, cuplare rapidă hexagonală de 12 mm, XL25
03.045.006	Pin de reținere pentru șurubelniță cu cuplare rapidă hexagonală 12 mm, XL25
03.010.496	Mâner în formă de T, canulat, cu cuplare rapidă

Îndepărtați șurubul de conectare.

Pentru capacul terminal de 0 mm, mânerul de introducere poate rămâne în aceeași poziție pentru a contribui la alinierea capacului terminal la tijă. Capacul terminal se potrivește prin cilindru mânerului de introducere.

Introduceți capacul terminal prin țeva mânerului de introducere și strângeți până la fixare. Înșurubați capacul terminal în tijă până când se cuplează cu cel mai distal șurub. Pentru a obține o torsiune mai mare de introducere, utilizați mânerul în formă de T pentru a strânge capacul terminal pe șurubul distal. Intensificarea imaginii poate fi utilizată pentru a vizualiza șurubul terminal care intră în contact cu șurubul.

Dacă doriți, capacul terminal poate fi blocat pe șurubelniță cu ajutorul pinului de reținere.

Blocarea cu mâna liberă

1. Aliniați intensificatorul de imagine

Confirmați reducerea și alinierea corectă cu imaginile AP și laterale.

Aliniați intensificatorul de imagine cu orificiul din tija cea mai apropiată de fractură până când un cerc perfect este vizibil în centrul ecranului.

2. Stabiliți punctul de incizie

Amplasați o lamă de bisturiu sau vârful unui cap de burghiu pe piele deasupra centrului orificiului pentru a marca punctul de incizie și faceți o incizie prin împingere.

3. Perforați

Instrument

03.010.104	4,2 mm, cap burghiu cu trei caneluri cu cuplare rapidă, vârf ac, 145 mm
------------	---

Introduceți capul de burghiu prin incizie, până la os.

Înclinați dispozitivul de antrenare pentru a centra capul de burghiu peste orificiul de blocare. Capul de burghiu ar trebui să umple aproape cercul orificiului de blocare. Țineți capul de burghiu în această poziție și perforați prin ambele cortexuri.

Notă: Pentru un control mai mare al capului de burghiu, întrerupeți alimentarea burghiului după perforarea cortexului apropiat. Ghidați manual capul de burghiu prin tijă înainte de a reporni forarea cortexului îndepărtat.

4. Stabilirea lungimii șurubului de blocare

Instrumente

03.010.104	4,2 mm, cap burghiu cu trei caneluri cu cuplare rapidă, vârf ac, 145 mm
03.010.429	Dispozitiv de măsurare directă pentru șuruburi de blocare la 100 mm pentru tije IM

Sistați perforarea imediat după penetrarea cortexului distal. Demontați capul de burghiu din echipamentul electric.

Sub intensificarea imaginii, asigurați-vă de poziția corectă a capului de burghiu în raport cu cortexul distal. Așezați dispozitivul de măsurare directă pe capul de burghiu. Citiți lungimea șurubului direct din dispozitivul de măsurare aflat în partea din spate a capului de burghiu. Aceasta corespunde lungimii corespunzătoare a șurubului de blocare.

Notă: Amplasarea corectă a capului de burghiu și a dispozitivului de măsurare sunt importante pentru măsurarea precisă a lungimii șurubului de blocare.

Instrument alternativ

03.019.017	Șubler de adâncime pentru sistemul de fixare a tije humerale MultiLoc
------------	---

Măsurați lungimea șurubului de blocare utilizând șublerul de adâncime. Asigurați-vă că manșonul exterior este în contact cu osul, iar cârligul prinde cortexul îndepărtat.

Citiți lungimea șurubului de blocare direct de pe șublerul de adâncime din partea din spate a manșonului exterior.

5. Introduceți șurubul de blocare

Instrumente

03.045.003	Șurubelniță, scurtă, XL25
03.045.004	Pin de retenție pentru șurubelniță, scurt, XL25

Folosiți șurubelnița pentru a introduce șurubul de blocare de lungime corespunzătoare.

Verificați lungimea șurubului de blocare sub intensificarea imaginii. Dacă este necesar, un al doilea șurub de blocare poate fi introdus folosind aceeași tehnică. Repetați pașii de la 1 la 5 pentru al doilea șurub de blocare proximal.

Instrumente

03.045.007	Șurubelniță scurtă, cu cuplare rapidă hexagonală de 12 mm, XL25
03.045.008	Pin de reținere pentru șurubelniță cu cuplare rapidă hexagonală 12 mm, scurt, XL25
03.140.027	Mâner mare canulat, cu cuplare rapidă, hexagonală 12 mm

Folosiți șurubelnița atașată la alimentare pentru a introduce șurubul de blocare de lungime corespunzătoare, până când capul șurubului de blocare este aproape de a intra în contact cu cortexul proximal. Scoateți șurubelnița din cuplajul de alimentare și atașați-o la mâner pentru a finaliza introducerea în mod manual.

Tehnica LAW – Șaibă pentru atașament de blocare

Șaibă pentru atașament de blocare pentru RFN-Advanced™

Șaiba pentru atașament de blocare este conturată și este oferită într-o versiune de 5° și 10° pentru a ține cont de poziția orificiului de șurub în raport cu poziția tije în os. Versiunile stânga și dreapta ale fiecăruia sunt prezentate mai jos.

Notă: Poziția șuruburilor de blocare VA posterioare de 3,5 mm este diferită între șaibele pentru atașament de blocare stânga și dreapta. Această diferență explică poziția șuruburilor oblice descendente atunci când tija este utilizată în femurul stâng sau drept.



Șaibă pentru atașament de blocare pentru RFN-Advanced

Șaiba pentru atașament de blocare conține detalii gravate pentru a furniza informații despre tipul și orientarea șaibei pentru atașament de blocare.

ANT – Indică marginea anterioară

R (sau L) – indică dreapta sau stânga

5° (sau 10°) – indică versiunea

Notă: Există o linie gravată între orificiile de blocare VA de 5,0 mm pentru a indica alinierea cu tija.



Șaibă pentru atașament de blocare pentru RFN-Advanced

La anumiți pacienți, șaiba pentru atașamentul de blocare de 5° poate fi adecvată pentru utilizarea cu o tijă periprotetică sau șaiba pentru atașamentul de blocare de 10° poate fi adecvată pentru utilizarea cu o tijă de îndoire standard. Chirurgul ar trebui să ia în considerare poziția tijei în raport cu ajustarea preconturată a șaibei pentru atașamentul de blocare.

În cazul în care poziția șurubului lateral-medial proximal este superioară din cauza anatomiei pacientului, a adâncimii de introducere a tijei sau a prezenței unei componente femurale TKA, șaiba pentru atașamentul de blocare la 10° poate avea o potrivire îmbunătățită datorită tranziției de la epicondil.

1. Introducerea tijei

Introduceți tija folosind tehnica retrogradă.

Aliniați intensificatorul de imagine pentru a obține o vedere laterală anatomică cu suprapunere condilară.

În timp ce mențineți această poziție a pacientului și vederea laterală, re poziționați tija pentru a obține cercuri aproape perfecte.

Notă: Șaiba de blocare este conturată pentru a se potrivi cu anatomia pacientului atunci când tija este poziționată așa cum este descris.

Notă: Dacă se planifică utilizarea șaibei pentru atașamentul de blocare în prezența unei componente femurale TKA, asigurați-vă că amprenta șaibei pentru atașamentul de blocare nu va interfera cu componenta femurală și nici nu va intra în contact cu aceasta.

2. Conectați brațul de țintire

Instrumente

03.233.006	Braț de țintire, radiotransparent
------------	-----------------------------------

Atașați brațul de țintire la mânerul de introducere.

Măsură de precauție: nu exercitați forță excesivă asupra brațului de fixare, manșonului de protecție, manșoanelor pentru perforare și capetelor de burghiu. Este posibil ca aceste forțe să împiedice orientarea precisă prin orificiile de blocare și să deterioreze capetele de burghiu.

3. Fixați tija în poziție cu un șurub oblic medial sau un cap de burghiu

Instrumente

03.045.019	Manșon de protecție, Ø 11/8
03.045.020	Manșon burghiu, Ø 4,2 mm
03.010.070	Trocar 4,2 mm 210 mm
03.045.022	Cap burghiu, calibrat, Ø 4,2 mm, extra lung
03.045.001	Șurubelniță XL25
03.045.002	Pin de reținere pentru șurubelniță XL25

Blocați tija pe fragmentul distal cu șurubul oblic medial sau cu un cap de burghiu în orificiul oblic medial pentru a limita mișcarea tijei în raport cu fragmentul distal. Asamblați combinația de trocar din trei piese (manșon de protecție, manșon pentru burghiu și trocar) și introduceți-o prin orificiul oblic medial din brațul de țintire. Efectuați o incizie prin împungere și introduceți trocarul până la os. Scoateți trocarul.

Asigurați-vă că manșonul burghiului este apăsat ferm pe cortexul proximal. Cu ajutorul capului de burghiu, perforați la adâncimea dorită.

Dacă folosiți capul de burghiu pentru a stabili tija, decuplați capul de burghiu de la burghiu acționat electric și treceți la pasul 4.

Dacă introduceți un șurub pentru a stabili tija, asigurați-vă că manșonul burghiului este apăsat ferm pe cortexul apropiat și citiți măsurarea de pe capul de burghiu din partea din spate a manșonului burghiului. Aceasta măsurare corespunde lungimii corespunzătoare a șurubului de blocare.

Scoateți capul de burghiu și manșonul de burghiu.

Folosiți șurubelnița pentru a introduce șurubul de blocare de lungime corespunzătoare prin manșonul de protecție, până când capul șurubului de blocare se sprijină pe cortexul apropiat.

4. Expuneți condilul lateral și introduceți șaiba pentru atașamentul de blocare

Instrumente

03.233.008	Șurub de blocare a dispozitivului de susținere, pentru șaiba pentru atașament de blocare
03.233.009	Mâner dispozitiv de susținere, pentru șaibă pentru atașament de blocare
03.045.019	Manșon de protecție, Ø 11/8
03.045.020	Manșon burghiu, Ø 4,2 mm

Creați o incizie de aproximativ 8 cm în lungime lateral.

Notă: Manșoanele de protecție plasate prin brațul de țintire pot fi folosite ca o indicație a locației șaibei pentru atașamentul de blocare.

Asamblați un manșon de burghiu într-un manșon de protecție. Introduceți parțial un ansamblu de manșon în fiecare dintre orificiile laterale și mediale ale brațului de țintire, lăsând spațiu pentru a introduce șaiba pentru atașamentul de blocare.

Introduceți știftul de blocare în mânerul dispozitivului de susținere. Atașați șaiba pentru atașamentul de blocare la ansamblul dispozitivului de susținere prin alinierea pinului și strângeți până la fixare.

Poziționați șaiba atașamentului de blocare pe os cu ajutorul dispozitivului de fixare, astfel încât cele două orificii de blocare VA 5.0 să fie aliniate cu manșoanele de protecție.

Notă: Șaiba atașamentului de blocare este poziționată corect atunci când mânerul dispozitivului de susținere este îndreptat distal și orientat anterior față de manșoanele de protecție.

Țineți șaiba atașamentului de blocare în poziție pe os cu ajutorul manșoanelor.

5. Șuruburi de blocare VA burghiu 5,0 mm

Instrumente

03.045.019	Manșon de protecție, Ø 11/8
03.045.020	Manșon burghiu, Ø 4,2 mm
03.045.022	Cap de burghiu, calibrat, Ø 4,2 mm, extra lung

Folosind capul de burghiu, perforați orificiul proximal până când vârful capului de burghiu penetrează cortexul distal.

Lăsați acest cap de burghiu în poziție prin decuplarea de la burghiu electric.

Folosind al doilea cap de burghiu, perforați orificiul distal până când vârful capului de burghiu penetrează cortexul distal.

Cu ajutorul capului de burghiu, determinați șurubul de blocare VA cu lungimea corespunzătoare de 5,0 mm pentru orificiul distal.

Notă: Șublerul de adâncime 03.019.017 poate fi, de asemenea, utilizat pentru a determina lungimea corespunzătoare a șurubului de blocare.

Scoateți capul de burghiu și manșonul de burghiu.

6. Introduceți parțial șuruburile de blocare VA de 5,0 mm

Instrumente

03.010.109	Ax de șurubelniță STARDRIVE™ T25
03.045.019	Manșon de protecție, Ø 11/8

Folosiți șurubelnița pentru a introduce șurubul de blocare de lungime corespunzătoare prin manșonul de protecție în orificiul distal, oprindu-vă cu aproximativ 1 cm înainte de introducerea completă a șurubului.

Notă: Acest lucru va permite manipularea șaibei atașamentului de blocare pentru a îmbunătăți potrivirea pe os.

Șuruburile de blocare cu unghi variabil de 5,0 mm pot fi introduse cu ajutorul unui echipament electric și al axei de șurubelniță T25 StarDrive™.

Pentru șurubul proximal, determinați lungimea șurubului cu ajutorul capului de burghiu. Scoateți capul de burghiu și manșonul de burghiu.

Folosiți șurubelnița pentru a introduce șurubul de blocare de lungime corespunzătoare prin manșonul de protecție, oprindu-vă cu aproximativ 1 cm înainte de introducerea completă a șurubului.

Notă: Treceți la următoarea etapă chirurgicală cu ambele șuruburi de blocare VA de 5,0 mm aproximativ 1 cm în afara șaibei atașamentului de blocare.

7. Introduceți șurubul oblic lateral în tijă (opțional)

Instrumente

03.045.019	Manșon de protecție, Ø 11/8
03.045.020	Manșon burghiu, Ø 4,2 mm
03.010.070	Trocar 4,2 mm 210 mm
03.045.022	Cap burghiu, calibrat, Ø 4,2 mm, extra lung
03.045.001	Șurubelniță XL25
03.045.002	Pin de reținere pentru șurubelniță XL25

Asamblați combinația de trocar din trei piese (manșon de protecție, manșon pentru burghiu și trocar) și introduceți-o prin orificiul oblic lateral din brațul de țintire. Efectuați o incizie prin împungere și introduceți trocarul până la os. Scoateți trocarul.

Asigurați-vă că manșonul burghiului este apăsat ferm pe cortexul proximal.

Cu ajutorul capului de burghiu, perforați la adâncimea dorită.

Confirmați poziția capului de burghiu.

Asigurați-vă că manșonul burghiului este presat ferm pe cortexul apropiat și citiți măsurarea de pe capul de burghiu din partea din spate a manșonului burghiului. Aceasta măsurare corespunde lungimii corespunzătoare a șurubului de blocare.

Notă: Dacă s-a folosit un cap de burghiu în orificiul oblic medial pentru a stabili tija, îndepărtați capul de burghiu și introduceți șurubul de blocare de lungime corespunzătoare.

Folosiți șurubelnița pentru a introduce șurubul de blocare de lungime corespunzătoare prin manșonul de protecție, până când capul șurubului de blocare se sprijină pe cortexul apropiat.

Îndepărtați manșonul de protecție și brațul de țintire.

8. Confirmați potrivirea LAW și strângeți final șuruburile de blocare VA de 5,0 mm

Instrumente

03.233.008	Șurub de blocare a dispozitivului de susținere, pentru șaiba pentru atașament de blocare
03.233.009	Mâner dispozitiv de susținere, pentru șaibă pentru atașament de blocare
03.231.015	SD25 STARDRIVE™ Ax de șurubelniță 6 mm cuplaj hexagonal, 180 mm
03.231.018	Mâner albastru de limitare a torsiunii 6 Nm cu cuplaj hexagonal 6 mm

Cu ajutorul dispozitivului de susținere, manevrați poziția șaibei pentru atașamentul de blocare a dispozitivului de blocare până când se obține potrivirea preferată pe os.

Notă: Șaiba pentru atașamentul de blocare este proiectată cu două orificii posterioare pentru șuruburi de blocare de 3,5 mm care pot fi conturate in situ.

Când se obține potrivirea dorită a șaibei pentru atașamentul de blocare, strângeți ambele șuruburi de blocare VA de 5,0 mm, folosind mânerul de limitare a torsiunii de 6 Nm.

Note:

Confirmați poziția și lungimea șurubului înainte de strângerea finală.

Nu blocați șuruburile la șaiba atașamentului de blocare folosind unelte electrice. Angajarea șuruburilor și blocarea finală trebuie efectuate manual, folosind mânerul de limitare a torsiunii (6,0 Nm).

Desfaceți pinul de blocare a dispozitivului de susținere din șaiba de blocare și scoateți pinul dispozitivului de prindere din mâner.

9. Opțional: Conturați clemele șuruburilor de blocare VA de 3,5 mm

Instrument

03.221.251	Dispozitiv de antrenare cu îndoire pentru orificiile șuruburilor VA de 3,5 mm
------------	---

Orificiile posterioare ale șuruburilor au o caracteristică de tip clemă care permite îndoirea in situ. Folosiți dispozitivul antrenare cu îndoire in situ pentru a contura clemele în poziția dorită. Un al doilea dispozitiv de antrenare cu îndoire poate fi utilizat într-un orificiu de șurub adiacent pentru a asigura o pârghie pentru modelare.

Precauție: Asigurați-vă că niciun cap de burghiu și/sau șurubur nu interferează cu alte dispozitive medicale (de ex., proteze de genunchi, tije, alte șuruburi) și/sau zone anatomice critice (de ex., creștătura condilară/spațiul articular)

Notă: Conturarea orificiului posterior, proximal al șurubului poate duce la traversarea anterioară a tijeii de către șurub.

10. Perforați și introduceți șurubul de blocare VA de 3,5 mm

Instrumente

03.133.003	Ghidaj de burghiu VA de 3,5 mm
03.133.108	Cap burghiu 2,8 mm, cuplare rapidă, calibrare 200 mm, 110 mm
03.113.019	Ax de șurubelniță STARDRIVE™ 165 mm
319.090	Șubler de adâncime pentru șuruburi mici
03.127.016	Mâner de limitare a torsiunii de 2,5 Nm cu cuplare rapidă

Atunci când utilizați capătul conic în orificiul dorit al șaibei atașamentului de blocare a unghiului variabil, apăsați ferm pentru a vă asigura că vârful ghidajului de burghiu se fixează bine în porțiunea de tip trifoi a orificiului șurubului de blocare a unghiului variabil. Crestăturile din partea superioară a conului sunt marcaje vizuale pentru orientarea vârfului ghidajului de burghiu. Conul va asigura o fereastră sigură cu o înclinare de 30°.

Atunci când folosiți capătul cu vârf sferic, apăsați ușor instrumentul în orificiul cu unghi variabil. Porțiunea de buză a capătului cu vârf sferic se angajează cu porțiunea tip frunză de trifoi a orificiului pentru a oferi un feedback tactil al înclinărilor. Continuați să exercitați o presiune ușoară în timp ce țineți ghidajul de burghiu la unghiul dorit. Capătul vârfului sferic al ghidajului de burghiu oferă libertatea de a alege înclinarea. Pentru a asigura o înclinare de 15°, utilizați capătul conic al ghidajului burghiu cu unghi variabil.

Folosind capul de burghiu 2,8 mm, faceți o gaură.

Note:

- La găurire, vârful ghidajului de burghiu trebuie să rămână complet așezat în gaură.
- Unghiul capului de burghiu poate fi verificat sub fluoroscopie pentru a vă asigura că a fost obținut unghiul dorit.
- Imagistica radiografică poate fi utilizată pentru a confirma că șurubul posterior distal nu va fi plasat în creștătură.
- Atunci când se utilizează ghidajele de burghiu cu unghi variabil, introducerea șurubului la unghiul nominal va asigura cea mai mică construcție posibilă a profilului.
- Ghidajele de burghiu nu sunt cu autosusținere.

Capetele de burghiu sunt calibrate astfel încât măsurătorile de adâncime să poată fi citite direct de pe tija capului de burghiu atunci când se utilizează doar vârful sferic; calibrările nu se aplică pentru conul de ghidare a burghiului cu unghi variabil. Alternativ, scoateți capul de burghiu și ghidajul de burghiu și utilizați șublerul de adâncime pentru a măsura lungimea șurubului.

Notă: Capetele de burghiu calibrate nu trebuie utilizate pentru a măsura lungimea șurubului prin partea conică a ghidajelor de burghie cu unghi variabil.

Introduceți un șurub de blocare cu ajutorul șurubelniței StarDrive T15. Strângerea finală a șuruburilor de blocare cu unghi variabil de 3,5 mm trebuie să se facă manual cu ajutorul mânerului de limitare a torsiunii de 2,5 Nm.

Asigurați-vă că traiectoria șurubului nu se intersectează cu traiectoria celorlalte șuruburi. Avansați șurubul și blocați-l în șaiba pentru atașament de blocare. Mânerul de limitare a cuplului va emite un clic sonor odată ce valoarea cuplului este atinsă, indicând că șurubul este așezat și blocat.

Note:

- Strângeți cu grijă șurubul de blocare, deoarece nu este necesară o forță excesivă pentru a produce o blocare eficientă a șurubului.
- Confirmați poziția și lungimea șurubului înainte de strângerea finală.
- Nu blocați șuruburile la șaiba atașamentului de blocare folosind unelte electrice. Angajarea șuruburilor și blocarea finală trebuie efectuate manual, folosind mânerul de limitare a torsiunii (2,5 Nm).

Piuliță și șaibă condilară

Opțiuni pentru modul de utilizare a piulițelor condilare

- Piulițe duble pe șurubul distal
- Piulițe duble cu șaibe pe șurubul distal
- Piuliță distală cu șaibă pentru capul șurubului atât pe șurubul distal, cât și pe cel proximal

Notă: Piulițele și șaibele sunt destinate utilizării doar cu șuruburile de 5,0 mm standard (de la 04.045.026 până la 04.045.120).

Numărul de piulițe și șaibe ce urmează a fi utilizate este după preferința chirurgului, anatomia pacientului sau starea clinică.

Notă: Piulița include o caracteristică de fricțiune pentru a fixa piulița pe șurub. Chirurgul poate resimți fricțiune tactilă în timpul introducerii piuliței pe șurub.

Utilizarea piulițelor și/sau șaibelor poate fi limitată la pacienții cu proteză de genunchi din cauza interferențelor protezei, inclusiv a cutiei, știfturilor și marginilor protezei.

Utilizarea piulițelor poate fi limitată la pacienții la care tija este introdusă adânc în canal sau la un pacient cu o anatomie mică, ceea ce poate duce la o adâncime de introducere insuficientă a piuliței.

Notă: Asigurați-vă că există suficientă adâncime de introducere între piuliță și tijă înainte de introducerea piuliței pentru a evita contactul dintre piuliță și tijă. Dacă piulița intră în contact cu tija înainte de a fi așezată complet, piulița poate ieși din os.

În timp ce lungimea reală a piuliței este de 15 mm, este necesară o măsurătoare a șublerului de adâncime/a capului de de burghiu de minimum 20 mm pentru a asigura o adâncime suficientă de introducere pentru piuliță.

Notă: În cazul în care se planifică mai mult de un ansamblu de șurub cu piuliță, luați în considerare poziția finală a șuruburilor/piulițelor adiacente pentru a evita interferențele.

Tehnici de introducere a piulițelor și șaibelor

Sunt descrise două tehnici de introducere a piulițelor și a șaibelor:

1. Tehnica piuliță peste cap de burghiu
2. Tehnica piuliță peste șurub

Confirmați poziția piulițelor și a tijeii de blocare în poziție

Instrumente

03.045.019	Manșon de protecție, Ø 11/8
03.045.020	Manșon burghiu, Ø 4,2 mm
03.010.070	Trocar 4,2 mm 210 mm
03.045.022	Cap burghiu, calibrat, Ø 4,2 mm, extra lung
03.045.001	Șurubelniță XL25
03.045.002	Pin de reținere pentru șurubelniță XL25

Blocați tija pe fragmentul distal pentru a limita mișcarea tijeii în raport cu fragmentul distal.

Asamblați combinația de trocar din trei piese (manșon de protecție, manșon pentru burghiu și trocar) și introduceți-o prin orificiul oblic medial din brațul de țintire. Efectuați o incizie prin împungere și introduceți trocarul până la os. Scoateți trocarul.

Asigurați-vă că manșonul burghiului este apăsat ferm pe cortexul proximal. Cu ajutorul capului de burghiu, perforați la adâncimea dorită și confirmați poziția capului de burghiu după perforare. Confirmați poziția capului de burghiu. Asigurați-vă că manșonul burghiului este presat ferm pe cortexul apropiat și citiți măsurarea de pe capul de burghiu din partea din spate a manșonului burghiului. Aceasta măsurare corespunde lungimii corespunzătoare a șurubului de blocare.

Scoateți capul de burghiu și manșonul de burghiu.

Folosiți șurubelnița pentru a introduce șurubul de blocare de lungime corespunzătoare prin manșonul de protecție, până când capul șurubului de blocare se sprijină pe cortexul apropiat.

Piuliță și șaibă condilară: Tehnica piuliță peste cap de burghiu

1. Perforați și stabiliți lungimea șurubului de blocare

Instrumente

03.233.006	Braț de țintire, radiotransparent
03.045.019	Manșon de protecție, Ø 11/8
03.045.020	Manșon burghiu, Ø 4,2 mm
03.010.070	Trocar 4,2 mm 210 mm
03.045.022	Cap burghiu, calibrat, Ø 4,2 mm, extra lung

Asamblați combinația de trocar din trei piese (manșon de protecție, manșon pentru burghiu și trocar) prin orificiul dorit al brațului de țintire. Efectuați o incizie prin împungere și introduceți trocarul până la os. Scoateți trocarul.

Asigurați-vă că manșonul burghiului este apăsat ferm pe cortexul proximal. Folosind capul de burghiu, perforați prin ambele cortexuri până când capul de burghiu penetrează cortexul distal.

Confirmați poziția capului de burghiu.

Asigurați-vă că manșonul burghiului este presat ferm pe cortexul apropiat și citiți măsurarea de pe capul de burghiu din partea din spate a manșonului burghiului. Aceasta măsurare corespunde lungimii corespunzătoare a șurubului de blocare. Mențineți capul de burghiu în poziție în os. Decuplați capul de burghiu de la instrumentul electric.

Confirmați că se măsoară o distanță minimă de 48 mm bicortical cu capul de burghiu/șublerul de adâncime pentru a asigura o adâncime de introducere suficientă pentru fiecare piuliță.

Notă: Aveți în vedere anatomia și/sau poziționarea tije în os. Este necesară o distanță minimă de 20 mm măsurată cu capul de burghiu/șublerul de adâncime de la suprafața osului la suprafața exterioară a tije pentru a vă asigura că piulița nu intră în contact cu tija la strângerea finală.

2. Introduceți piulița distală

Instrumente

03.045.033	Șurubelniță pentru piuliță
03.045.001	Șurubelniță XL25
03.045.022	Pin de reținere pentru șurubelniță XL25

În poziția contralaterală în brațul de țintire, introduceți șurubelnița de piuliță parțial prin brațul de țintire. Atașați piulița la cheia pentru piulițe.

Notă: Dacă utilizați o șaibă pentru piuliță, poziționați șaiba peste piuliță înainte de a avansa piulița spre os.

Avansați piulița spre os, asigurând alinierea cu capul de burghiu.

În timp ce mențineți capul de burghiu în poziție, strângeți piulița cu ajutorul cheii pentru piulițe până când este așezată.

Țineți șurubelnița pentru piulițe angajată în piuliță. Scoateți capul de burghiu.

3a. Pentru configurația cu o piuliță distală: Introduceți șurubul de blocare

Instrumente

03.045.001	Șurubelniță XL25
03.045.002	Pin de reținere pentru șurubelniță XL25
03.045.019	Manșon de protecție, Ø 11/8

Pentru a plasa șaiba pentru șurub, retrageți manșonul de protecție. Introduceți șurubul de blocare de lungime corespunzătoare prin manșonul de protecție, lăsând la vedere vârful șurubului.

Poziționați șaiba pentru șurub peste vârful șurubului. Continuați să introduceți șurubul până când capul șurubului se sprijină pe cortexul apropiat.

Țineți șurubelnița în contact cu șurubul.

După introducerea șurubului prin tija, utilizați imagistică radiografică pentru a vă asigura că vârful șurubului este aliniat cu piulița în os.

Folosiți șurubelnița pentru piulițe pentru a aplica un contra-torsiune la piuliță în timp ce introduceți șurubul prin piuliță. Continuați introducerea șurubului până la așezarea acestuia.

Rețineți: Inserția de polimer inhibă alunecarea șurubului atunci când se utilizează piulița pentru a obține compresia. Pentru a reduce potențialul de a scoate șurubul și tija din poziție și/sau de a afecta reducerea osoasă, utilizați șurubelnița pentru a asigura o contra-torsiune în timpul introducerii piuliței.

Îndepărtați șurubelnița pentru piuliță și manșonul de protecție.

Repetăți pașii de la 1 la 4 pentru alte piulițe, dacă doriți.

3b. Pentru configurația cu două piulițe: Introduceți șurubul de blocare

Instrumente

03.045.001	Șurubelniță XL25
03.045.002	Pin de reținere pentru șurubelniță XL25
03.045.019	Manșon de protecție, Ø 11/8

Cu pinul de retenție introdus în șurubelniță, introduceți șurubelnița în fanta din capul șurubului. Înșurubați pinul de retenție în capul șurubului până când este strâns.

Utilizând manșonul de protecție în poziția dorită a orificiului pentru șurub din brațul de țintire, fixați manșonul de protecție într-o poziție retrasă în brațul de țintire pentru a permite atașarea piuliței pe vârful șurubului.

Notă: Dacă utilizați șaiba pentru piuliță, poziționați șaiba peste piuliță înainte de a avansa ansamblul șurub și piuliță spre os.

Notă: Înainte de introducerea piuliței în os, se poate folosi forcepsul pentru a ține piulița în timpul introducerii șurubului până când capul șurubului este așezat în piuliță.

Folosiți șurubelnița pentru a introduce șurubul de blocare de lungime corespunzătoare prin manșonul de protecție.

După introducerea șurubului prin tija, utilizați imagistică radiografică pentru a vă asigura că vârful șurubului este aliniat cu piulița în os.

Folosiți șurubelnița pentru piulițe pentru a aplica un contra-torsiune la piuliță în timp ce introduceți șurubul prin piuliță. Continuați introducerea șurubului și a piuliței până la așezarea acestuia.

Rețineți: Inserția de polimer inhibă alunecarea șurubului atunci când se utilizează piulița pentru a obține compresia. Pentru a reduce potențialul de a scoate șurubul și tija din poziție și/sau de a afecta reducerea osoasă, utilizați șurubelnița pentru a asigura o contra-torsiune în timpul introducerii piuliței.

Îndepărtați piulița, șurubelnița și manșonul de protecție.

Repetăți pașii de la 1 la 3 pentru alte piulițe, dacă doriți.

Piuliță și șaibă condilară: Tehnica cu piuliță peste șurub

Instrumente

03.233.006	Braț de țintire, radiotransparent
03.045.019	Manșon de protecție, Ø 11/8
03.045.020	Manșon burghiu, Ø 4,2 mm
03.010.070	Trocar 4,2 mm 210 mm
03.045.022	Cap burghiu, calibrat, Ø 4,2 mm, extra lung

1. Perforați și determinați lungimea șurubului și adâncimea de introducere a piuliței

Asamblați combinația de trocar din trei piese (manșon de protecție, manșon pentru burghiu și trocar) prin orificiul dorit al brațului de țintire. Efectuați o incizie prin împungere și introduceți trocarul până la os. Scoateți trocarul.

Asigurați-vă că manșonul burghiului este apăsat ferm pe cortexul proximal. Folosind capul de burghiu, perforați prin ambele cortexuri până când capul de burghiu penetrează cortexul distal.

Confirmați poziția capului de burghiu.

Asigurați-vă că manșonul burghiului este presat ferm pe cortexul apropiat și citiți măsurarea de pe capul de burghiu din partea din spate a manșonului burghiului. Aceasta măsurare corespunde lungimii corespunzătoare a șurubului de blocare. Confirmați că se măsoară o distanță minimă de 48 mm bicortical cu capul de burghiu/șublerul de adâncime pentru a asigura o adâncime de introducere suficientă pentru fiecare piuliță.

Scoateți capul de burghiu.

Notă: Aveți în vedere anatomia și/sau poziționarea tije în os. Este necesară o distanță minimă de 20 mm măsurată cu capul de burghiu/șublerul de adâncime de la suprafața osului la suprafața exterioară a tije pentru a vă asigura că piulița nu intră în contact cu tija la strângerea finală.

2. Opțional: Freză conică pentru piuliță

Instrument

03.045.034	Freză conică, Ø 7,4 mm, cu cuplare rapidă
------------	---

Freza conică poate fi utilizată pentru a facilita introducerea piuliței în osul dur.

Folosiți o freză conică acționată electric prin brațul de țintire la locul unde se află gaura de șurub dorită. Perforați cu freza conică până când opritorul de pe freza conică intră în contact cu suprafața corticală.

3a. Pentru configurația cu o piuliță distală: Introduceți șurubul de blocare

Instrumente

03.045.001	Șurubelniță XL25
03.045.002	Pin de reținere pentru șurubelniță XL25
03.045.019	Manșon de protecție, Ø 11/8

Cu pinul de retenție introdus în șurubelniță, introduceți șurubelnița în fanta din capul șurubului. Înșurubați pinul de retenție în capul șurubului până când este strâns.

Pentru a plasa șaiba pentru șurub, retrageți manșonul de protecție. Introduceți șurubul de blocare de lungime corespunzătoare prin manșonul de protecție, lăsând la vedere vârful șurubului.

Poziționați șaiba pentru șurub peste vârful șurubului. Continuați să introduceți șurubul până când capul șurubului se sprijină pe cortexul apropiat. Țineți șurubelnița în contact cu șurubul.

3b. Pentru configurația cu două piulițe: Introduceți șurubul de blocare

Cu pinul de retenție introdus în șurubelniță, introduceți șurubelnița în fanta din capul șurubului. Înșurubați pinul de retenție în capul șurubului până când este strâns.

Utilizând manșonul de protecție în poziția dorită a orificiului pentru șurub din brațul de țintire, fixați manșonul de protecție într-o poziție retrasă în brațul de țintire pentru a permite atașarea piuliței pe vârful șurubului.

Folosiți șurubelnița pentru a introduce șurubul de blocare de lungime corespunzătoare prin manșonul de protecție până când vârful șurubului este vizibil. Înfiletați piulița pe vârful șurubului până la fixare.

Înainteți ansamblul șurub și piuliță și manșonul de protecție până la os.

Notă: Dacă utilizați șaiba pentru piuliță, poziționați șaiba peste piuliță înainte de a avansa ansamblul șurub și piuliță spre os.

Continuați să introduceți șurubul și piulița până când piulița este așezată în os și capul șurubului este așezat în piuliță.

Notă: Înainte de introducerea piuliței în os, se poate folosi forpsul pentru a ține piulița în timpul introducerii șurubului până când capul șurubului este așezat în piuliță. Țineți șurubelnița în contact cu șurubul.

4. Introduceți piulița distală și strângeți final

Instrumente

03.045.033	Șurubelniță pentru piuliță
03.045.001	Șurubelniță XL25
03.045.022	Pin de reținere pentru șurubelniță XL25

În poziția contralaterală în brațul de țintire, introduceți șurubelnița de piuliță parțial prin brațul de țintire.

Atașați piulița la cheia pentru piulițe.

Notă: Dacă utilizați o șaibă pentru piuliță, poziționați șaiba peste piuliță înainte de a avansa piulița spre os.

Avansați piulița spre os, asigurând alinierea cu vârful șurubului.

În timp ce mențineți șurubelnița în poziție, strângeți piulița cu cheia pentru piulițe până când aceasta este așezată.

Notă: Inserția de polimer inhibă alunecarea șurubului atunci când se utilizează piulița pentru a obține compresia. Pentru a reduce potențialul de a scoate șurubul și tija din poziție și/sau de a afecta reducerea osoasă, utilizați șurubelnița pentru a asigura o contra-torsiune în timpul introducerii piuliței.

Îndepărtați șurubelnița pentru piuliță și manșonul de protecție.

Repețați pașii de la 1 la 4 pentru alte piulițe, dacă doriți.

Introduceți capacul terminal

Opțiune: Introduceți capacul terminal

Instrumente

03.045.001	Șurubelniță XL25
03.045.002	Pin de reținere pentru șurubelniță XL25

Îndepărtați șurubul de conectare.

Pentru capacul terminal de 0 mm, mânerul de introducere poate rămâne în aceeași poziție pentru a contribui la alinierea capacului terminal la tijă. Capacul terminal se potrivește prin cilindrul mânerului de introducere. Introduceți capacul terminal prin țeava mânerului de introducere și strângeți până la fixare.

Capacele terminale de 5 mm și 10 mm nu se potrivesc prin țeava mânerului de introducere. Pentru a introduce capacul terminal, scoateți mânerul de introducere. Introduceți capacul terminal și strângeți până la fixare.

Dacă doriți, capacul terminal poate fi blocat pe șurubelniță cu ajutorul știftului de reținere. În acest scop, glisați pinul de retenție prin spatele șurubelniței până când se oprește. Înainteți-l în continuare prin rotirea acestuia în sens orar, până când vârful acestuia iese prin vârful șurubelniței.

Îndepărtarea inserției de polimer

Opțiune: Îndepărtați inserția de polimer

Instrument

03.019.017	Șubler de adâncime pentru sistemul de fixare a tijei humerale Multiloc
------------	--

Instrument alternativ

356.717	Fir de ghidaj 2,8 mm lungime 460 mm cu cârlig
---------	---

Pentru a îndepărta inserția, îndepărtați cârligul de la șublerul de adâncime glisând manșonul exterior până la dezasamblare.

Țineți instrumentul aproape de cârlig. Introduceți cârligul în capătul distal al tije prin canulație. Cuplați marginea orificiului șurubului inserției proximale, asigurându-vă că cârligul nu intră în contact cu tija. Trageți de cârlig pentru a îndepărta inserția.

CE
0123



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