
Istruzioni per l'uso

Chiodo tibiale 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 tibiale avanzato

Dispositivi in considerazione

Chiodo tibiale avanzato

Lunghezza (mm)	Ø 8 mm	Ø 9 mm	Ø 10 mm
255	04.043.005S	04.043.105S	04.043.205S
270	04.043.010S	04.043.110S	04.043.210S
285	04.043.015S	04.043.115S	04.043.215S
300	04.043.020S	04.043.120S	04.043.220S
315	04.043.025S	04.043.125S	04.043.225S
330	04.043.030S	04.043.130S	04.043.230S
345	04.043.035S	04.043.135S	04.043.235S
360	04.043.040S	04.043.140S	04.043.240S
375	04.043.045S	04.043.145S	04.043.245S
390	04.043.050S	04.043.150S	04.043.250S
405	04.043.055S	04.043.155S	04.043.255S
420	04.043.060S	04.043.160S	04.043.260S
435	04.043.065S	04.043.165S	04.043.265S
450	04.043.070S	04.043.170S	04.043.270S
465	04.043.075S	04.043.175S	04.043.275S

Lunghezza (mm)	Ø 11 mm	Ø 12 mm	Ø 13 mm
255	04.043.305S	04.043.405S	04.043.505S
270	04.043.310S	04.043.410S	04.043.510S
285	04.043.315S	04.043.415S	04.043.515S
300	04.043.320S	04.043.420S	04.043.520S
315	04.043.325S	04.043.425S	04.043.525S
330	04.043.330S	04.043.430S	04.043.530S
345	04.043.335S	04.043.435S	04.043.535S
360	04.043.340S	04.043.440S	04.043.540S
375	04.043.345S	04.043.445S	04.043.545S
390	04.043.350S	04.043.450S	04.043.550S
405	04.043.355S	04.043.455S	04.043.555S
420	04.043.360S	04.043.460S	04.043.560S
435	04.043.365S	04.043.465S	04.043.565S
450	04.043.370S	04.043.470S	04.043.570S
465	04.043.375S	04.043.475S	04.043.575S

Tappo a vite per chiodo tibiale avanzato

N° articolo	Estensione (mm)
04.045.850S	0
04.045.855S	5
04.045.860S	10
04.045.865S	15

Vite di bloccaggio per chiodi endomidollari, Ø 5 mm*

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

Vite di bloccaggio per chiodi endomidollari, Ø 4 mm*

N° articolo	Lunghezza (mm)	N° articolo	Lunghezza (mm)
04.045.218	18	04.045.250	50
04.045.220	20	04.045.252	52
04.045.222	22	04.045.254	54
04.045.224	24	04.045.256	56
04.045.226	26	04.045.258	58
04.045.228	28	04.045.260	60
04.045.230	30	04.045.262	62
04.045.232	32	04.045.264	64
04.045.234	34	04.045.266	66
04.045.236	36	04.045.268	68
04.045.238	38	04.045.270	70
04.045.240	40	04.045.272	72
04.045.242	42	04.045.274	74
04.045.244	44	04.045.276	76
04.045.246	46	04.045.278	78
04.045.248	48	04.045.280	80

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

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

Vite di bloccaggio per chiodi endomidollari, basso profilo, Ø 4 mm*

N° articolo	Lunghezza (mm)	N° articolo	Lunghezza (mm)
04.045.518	18	04.045.550	50
04.045.520	20	04.045.552	52
04.045.522	22	04.045.554	54
04.045.524	24	04.045.556	56
04.045.526	26	04.045.558	58
04.045.528	28	04.045.560	60
04.045.530	30	04.045.562	62
04.045.532	32	04.045.564	64
04.045.534	34	04.045.566	66
04.045.536	36	04.045.568	68
04.045.538	38	04.045.570	70
04.045.540	40	04.045.572	72
04.045.542	42	04.045.574	74
04.045.544	44	04.045.576	76
04.045.546	46	04.045.578	78
04.045.548	48	04.045.580	80

In alternativa, gli impianti con chiodo tibiale avanzato possono essere applicati utilizzando strumenti associati e un set dei seguenti impianti con viti compatibili:

Vite 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

Vite di bloccaggio Stardrive® Ø 4 mm (blu scuro)*

N° articolo	Lunghezza (mm)	N° articolo	Lunghezza (mm)
04.005.408	18	04.005.440	50
04.005.410	20	04.005.442	52
04.005.412	22	04.005.444	54
04.005.414	24	04.005.446	56
04.005.416	26	04.005.448	58
04.005.418	28	04.005.450	60
04.005.420	30	04.005.452	62
04.005.422	32	04.005.454	64
04.005.424	34	04.005.456	66
04.005.426	36	04.005.458	68
04.005.428	38	04.005.460	70
04.005.430	40	04.005.462	72
04.005.432	42	04.005.464	74
04.005.434	44	04.005.466	76
04.005.436	46	04.005.468	78
04.005.438	48	04.005.470	80

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

Introduzione

Gli impianti con chiodo tibiale avanzato sono costituiti da chiodi tibiali cannulati, tappi a vite cannulati e viti di bloccaggio. I chiodi per chiodi tibiali avanzati vengono realizzati in leghe in titanio e polietereeterchetone (PEEK). Inoltre, i chiodi sono anatomicamente sagomati e rastremati a un diametro nominale di 8, 9, 10, 11, 12 o 13 mm. I chiodi sono disponibili nelle lunghezze da 255 mm a 465 mm. I chiodi di diametro da 9 mm a 13 mm accettano viti di bloccaggio da 5,0 mm. I chiodi di diametro di 8 mm accettano viti di bloccaggio da 4,0 mm distalmente e viti di bloccaggio da 5,0 mm prossimalmente.

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 opportuna.

Materiali

Dispositivo/i	Materiale/i	Standard
Chiodi	Lega in titanio Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
	Polietereeterchetone (PEEK)	ASTM F2026-17
Tappi a vite	Lega in titanio (TAN) Ti-6Al-7Nb	ISO 5832-11
Viti	Lega in titanio (TAN) Ti-6Al-7Nb	ISO 5832-11

Uso previsto

Gli impianti con chiodi tibiali avanzati sono destinati a essere utilizzati per il fissaggio e la stabilizzazione temporanei della tibia.

Indicazioni

Gli impianti con chiodi tibiali avanzati sono destinati al trattamento di fratture negli adulti e negli adolescenti (12-21) nei quali le placche di crescita si sono fuse. In particolare, gli impianti sono indicati per:

- Fratture della tibia prossimale e distale esposte e non esposte
- Fratture della diafisi tibiale esposte e non esposte
- Consolidamenti tibiali errati e mancati

Controindicazioni

Nessuna controindicazione specifica per questi dispositivi.

Gruppo di pazienti target

Il prodotto deve essere utilizzato rispettando l'uso previsto, le indicazioni, le controindicazioni e tenendo in considerazione le condizioni anatomiche e di salute del paziente.

Utente previsto

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

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari qualificati, ad esempio chirurghi, medici, personale della 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», in maniera appropriata.

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 chiodi tibiali avanzati, quando vengono utilizzati in conformità alle istruzioni per l'uso e alla tecnica raccomandata, sono:

- Stabilizzazione dei frammenti ossei e facilitazione della guarigione
- Ripristino dell'allineamento anatomico e della funzione degli arti

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

Gli impianti con chiodi tibiali avanzati offrono opzioni di bloccaggio versatili prossimalmente e distalmente, che consentono la compressione primaria o la dinamizzazione secondaria limitate dalla lunghezza della fessura dinamica.

Potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

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

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irraggiamento

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

Gli impianti con chiodi tibiali avanzati sottoposti a risterilizzazione potrebbero non essere sterili e/o non soddisfare le specifiche di performance e/o subire un'alterazione delle proprietà dei materiali.

Dispositivo monouso



Non riutilizzare

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

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

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento dei dispositivi monouso possono creare un rischio di contaminazione ad es. a causa della 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 all'intervento chirurgico 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 che gli impianti con chiodi tibiali avanzati vengano impiantati esclusivamente da chirurghi che abbiano familiarità con le problematiche generali della chirurgia traumatica e che siano esperti nelle procedure chirurgiche specifiche del prodotto. L'impianto deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'intervento chirurgico raccomandato. Il chirurgo è responsabile dell'esecuzione corretta dell'intervento.

Il produttore non è responsabile di 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. Il medico deve prendere in considerazione la fresatura per evitare il sottodimensionamento, in modo da migliorare l'adattamento del chiodo e accelerare la guarigione dell'osso.
- L'uso di questi dispositivi non è consigliato 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 per assicurarsi che fornisca un fissaggio adeguato per promuovere la guarigione.
- Devono essere prese in considerazione le condizioni che provocano sollecitazioni eccessive sull'osso e sull'impianto, come una grave obesità o patologie degenerative. La decisione se utilizzare o meno questi dispositivi in pazienti con tali condizioni spetta al medico che deve tenere conto dei rischi e dei benefici per i pazienti.
- Una condizione vascolare compromessa nel sito dell'impianto proposto può impedire una guarigione adeguata e quindi precludere l'uso di questo o di qualsiasi impianto ortopedico.
- Il medico deve prendere in considerazione un aumento della pressione endomidollare che si verifica durante l'applicazione dei chiodi endomidollari o la fresatura. Ciò rilascia varie quantità di midollo osseo e grasso nel sistema sanguigno venoso.

Precauzioni

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

Combinazione di dispositivi medici

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non si assume alcuna responsabilità in questi casi.

Ambiente di risonanza magnetica

Coppia di torsione, spostamento e artefatti d'immagine secondo le norme ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 e ASTM F 2119-07

Test non clinici basati sullo scenario più pessimistico in un sistema di Risonanza magnetica per immagini (RMI) di 3 T non hanno evidenziato alcuna coppia di torsione o spostamento pertinente della struttura in riferimento a 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 Radiofrequenza (RF) conforme allo standard ASTM F 2182-11a

I test elettromagnetici e termici non clinici dello scenario peggiore portano a un aumento della temperatura con un picco di 9,5 °C. Con un aumento medio della temperatura di 6,6 °C (1,5 T) e un aumento della temperatura con un picco di 5,9 °C (3 T) in condizioni di RMI con utilizzo di bobine RF [con un tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sul 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 di temperatura effettiva 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 risonanza magnetica (RM) rispetto 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 di RM.
- Generalmente, in presenza di impianti conduttivi, si raccomanda di utilizzare un sistema di RM a bassa intensità di campo. Il SAR impiegato dovrebbe essere ridotto il più possibile.
- L'utilizzo di un sistema di ventilazione può contribuire ulteriormente a ridurre 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 involucri 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 in modo asettico.

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 se la confezione è danneggiata.

Rimozione dell'impianto

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

- Dissezionare attentamente i tessuti molli e visualizzare il tappo a vite. Rimuovere il tappo a vite con un cacciavite Synthes di presa.
- Dissezionare attentamente i tessuti molli e visualizzare le teste delle viti. Se sono state utilizzate le due viti di bloccaggio più prossimali, devono essere rimosse. In caso di sovracrescita della testa della vite o di incavo danneggiato, sono disponibili strumenti facoltativi per la rimozione della vite, ad esempio, se necessario, una curretta e un uncino affilato per eliminare il tessuto dall'incavo; un'asta estrattore e una vite d'estrazione conica per rimuovere le viti con incavo danneggiato. Rimuovere tutte le viti di bloccaggio tranne una.
- Avvitare la vite d'estrazione nel chiodo.
- Rimuovere la restante vite di bloccaggio.
- 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 l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Condizionamento clinico del dispositivo

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

Informazioni aggiuntive specifiche per il dispositivo



Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso



Numero di riferimento



Numero di lotto



Fabbricante legale



Data di scadenza

Smaltimento

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.

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

Istruzioni speciali per l'uso

- 1. Posizionare il paziente** supino su un tavolo radiotrasparente appropriato per l'approccio prescelto per la tibia. Posizionare l'intensificatore di brillantezza in modo da consentire la visualizzazione della tibia, compresa la superficie articolare prossimalmente e distalmente nella vista anteriore-posteriore (AP) e laterale.
- 2. Ridurre la frattura.**
- 3. Eseguire l'incisione** appropriata per l'approccio prescelto per la tibia.
- 4. Determinare il punto di ingresso.** Nella vista AP il punto di ingresso è in linea con l'asse del canale endomidollare e con l'aspetto mediale del tubercolo laterale dell'eminanza intercondiloidea. Nella vista laterale il punto di ingresso si trova sul bordo ventrale del piatto tibiale.
Precauzione: la deviazione dal portale di ingresso ottimale può causare un allineamento errato irriducibile, danni ai tessuti molli e ossei iatrogeni e consolidamento errato o non unione.
Precauzione (approccio sovrarotuleo): la flessione del ginocchio non deve essere modificata una volta inserito il filo di guida. Un cambiamento potrebbe portare a una maggiore pressione sulla cartilagine e potrebbe ostacolare i passaggi chirurgici.
Precauzione (approccio sovrarotuleo): non applicare forze al centrapunte per raggiungere il punto di ingresso corretto. Regolare la posizione del centrapunte mediante lievi regolazioni della flessione del ginocchio (tra 10° e 30°).
Precauzione (approccio sovrarotuleo): dopo che il gruppo dell'archetto è stato inserito, il ginocchio deve restare in estensione.
- 5. Aprire il canale endomidollare.** Utilizzare una boccola di protezione per evitare danni ai tessuti molli circostanti e controllare che la punta della boccola di protezione rimanga a contatto diretto con la tibia prossimale. Trapanare fino a una profondità di circa 8-10 cm. Quando si utilizzano chiodi con un diametro di 12 mm e 13 mm, l'apertura eseguita deve essere almeno 1 mm più grande del chiodo, utilizzando un sistema di fresa endomidollare.
Precauzione: prestare particolare attenzione a non penetrare nella corticale posteriore.
Precauzione: la boccola di protezione sovrarotulea è disponibile in due diversi diametri. I contrassegni sulle boccole indicano diametri dei chiodi compatibili. Le boccole di protezione sovrarotulee consentono l'inserimento dei chiodi attraverso la boccola e sono compatibili con le teste di fresatura SynReam che hanno un diametro fino a 1,5 mm più grande rispetto al chiodo compatibile più grande.
Precauzione: non forare all'interno della boccola di protezione.
Le boccole di protezione utilizzate per gli approcci pararotuleo e infrarotuleo non consentono l'inserimento dei chiodi.
- 6. Inserire l'asta di fresatura (opzionale).**
Precauzione: il chiodo tibiale avanzato è cannulato e può essere inserito su aste di fresatura con un diametro fino a 3,8 mm nel loro punto più largo. Le aste di fresatura compatibili passeranno attraverso il foro dedicato al centro del blocco guida.
- 7. Determinare la lunghezza e il diametro del chiodo.** Misurare con il misuratore di profondità o la regola radiografica.
- 8. Fresatura (opzionale).**
Precauzione: non fresare all'interno della boccola di protezione.
Precauzione: controllare che la punta della boccola di protezione rimanga a contatto diretto con la tibia prossimale.
Precauzione (approccio sovrarotuleo): la fresa deve spostarsi attraverso la boccola di protezione prima di entrare nell'osso. Questo può richiedere un'asta della fresa più lunga.
- 9. Assemblare gli strumenti di inserimento.** Collegare l'archetto di inserzione al chiodo allineando i contrassegni sul chiodo con le due fessure sulla canna dell'archetto di inserzione. Spingere entrambe le parti insieme fino a quando non scattano in posizione. Far passare la vite di connessione attraverso l'archetto di inserzione per innestarla con il chiodo e serrarla saldamente con il cacciavite.
Precauzione: assicurarsi che la connessione tra il chiodo e l'archetto di inserzione sia ben salda. Serrare nuovamente, se necessario, dopo il martellamento e prima del collegamento del blocco guida.
Precauzione: per il momento non fissare il blocco guida all'archetto di inserzione.
- 10. Inserire il chiodo.** Monitorare il passaggio del chiodo attraverso la frattura e controllare su due piani per evitare disallineamenti.
Precauzione: se l'inserimento risulta difficile, utilizzare il braccio a C per confermare l'assenza di ostruzioni nel canale endomidollare. Se non viene riscontrata alcuna ostruzione, scegliere un chiodo di diametro più piccolo o allargare il

canale di ingresso fresando il canale endomidollare fino a ottenere un diametro più grande.

Precauzione: non utilizzare movimenti di torsione eccessivi dell'archetto di inserzione.

Precauzione: per utilizzare il martello, collegare l'impattatore all'archetto di inserzione e fissarlo ruotandolo di un quarto di giro. Inserire il chiodo con piccoli colpetti di martello controllati.

Precauzione: rimuovere l'asta di fresatura.

- 11. Controllare la posizione prossimale del chiodo.** Controllare la posizione prossimale del chiodo con l'intensificatore di brillantezza nella vista laterale.
Precauzione: la distanza tra i contrassegni sull'archetto di inserzione è di 5 mm e corrisponde alle estensioni dei tappi a vite. Questa caratteristica può essere usata per affondare il chiodo più del dovuto o per correggere la posizione del chiodo all'interno del canale endomidollare.
Precauzione: se si prevede di effettuare una compressione primaria o una dinamizzazione secondaria, si consiglia un inserimento eccessivo del chiodo di almeno 7 mm, il che corrisponde alla distanza massima tra le posizioni in modalità statica e dinamica. La protrusione dell'estremità prossimale del chiodo può portare a un'irritazione del tendine rotuleo.
Le traiettorie delle due viti di bloccaggio più prossimali possono essere proiettate su un'immagine del braccio a C posizionando la punta elicoidale attraverso i fori dedicati nel blocco guida. Inserire la boccola di protezione e il centrapunte nel foro corrispondente nel blocco guida e valutare la traiettoria della vite prendendo un'immagine a raggi X in cui le proiezioni della punta elicoidale e del centrapunte si sovrappongono.
- 12. Controllare la posizione del chiodo distale.**
Precauzione: la profondità d'inserzione è essenziale in caso di fratture del terzo distale, che richiedono l'inserimento di minimo due viti di bloccaggio al di sotto della linea di frattura per stabilizzare il segmento distale.
Precauzione: per ottenere la compressione, prima di tutto bloccare distalmente il chiodo tibiale. Il chiodo tibiale consente una compressione o una dinamizzazione massima di 7 mm.
Precauzione: a seconda dei modelli di frattura, potrebbe essere vantaggioso bloccare prima prossimalmente.
- 13. Bloccaggio distale.**
Precauzione: smettere di perforare subito dopo aver penetrato in entrambe le corticali.
Leggere la lunghezza dalle punte elicoidali calibrate o misurare la lunghezza utilizzando il misuratore di profondità per le viti di bloccaggio.
Precauzione: selezionare una lunghezza adeguata della vite per evitare la sporgenza della punta della vite e l'irritazione del tessuto molle.
Le viti di bloccaggio da 5,0 mm possono essere collegate al cacciavite con il relativo perno di ritenzione; questo non si applica alle viti di bloccaggio alternative Stardrive®.
Precauzione: utilizzare una fresa da Ø 5,5 mm per fare spazio alla testa della vite filettata della vite di bloccaggio a basso profilo da 4,0 mm per un chiodo da 8 mm.
Precauzione: la vite non deve essere serrata con il power tool. Sganciare il power tool dall'asta del cacciavite prima che la vite sia completamente posizionata e utilizzare l'impugnatura manuale per portare la vite nella sua posizione finale.
- 14. Bloccaggio prossimale.**
Precauzione: non fare forza sul blocco guida, sulla boccola di protezione, sui centrapunte e sulle punte elicoidali. Questa forza può impedire la precisione di mira attraverso i fori di bloccaggio prossimale e danneggiare le punte elicoidali.
Precauzione (opzioni di bloccaggio da mediale a laterale): smettere di perforare subito dopo aver penetrato in entrambe le corticali.
Precauzione (opzioni di bloccaggio obliquo e AP): il bloccaggio prossimale richiede un'attenzione particolare. Per evitare lesioni dell'arteria poplitea, del nervo tibiale e del nervo peroneale comune, nonché lesioni dell'articolazione tibio-peroneale prossimale, occorre interrompere la foratura appena prima di penetrare nella seconda corticale distale. Monitorare la posizione della punta elicoidale.
Leggere la lunghezza dalle punte elicoidali calibrate o misurare la lunghezza utilizzando il misuratore di profondità per le viti di bloccaggio.
Precauzione: selezionare una lunghezza adeguata della vite per evitare la sporgenza della punta della vite e l'irritazione del tessuto molle.
Precauzione: la vite non deve essere serrata con il power tool. Sganciare il power tool dall'asta del cacciavite prima che la vite sia completamente posizionata e utilizzare l'impugnatura manuale per portare la vite nella sua posizione finale.
- 15. Inserzione del tappo a vite.** Rimuovere la vite di connessione. L'archetto d'inserzione può rimanere montato per aiutare l'allineamento del tappo a vite rispetto alla parte superiore del chiodo. Inserire il tappo a vite attraverso la canna dell'archetto di inserzione e serrare fino al chiodo. Selezionare l'estensione del tappo a vite in base alla dinamizzazione secondaria prevista e irrigare la superficie ossea.

CE
0123



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

Istruzioni per l'uso:
www.e-ifu.com