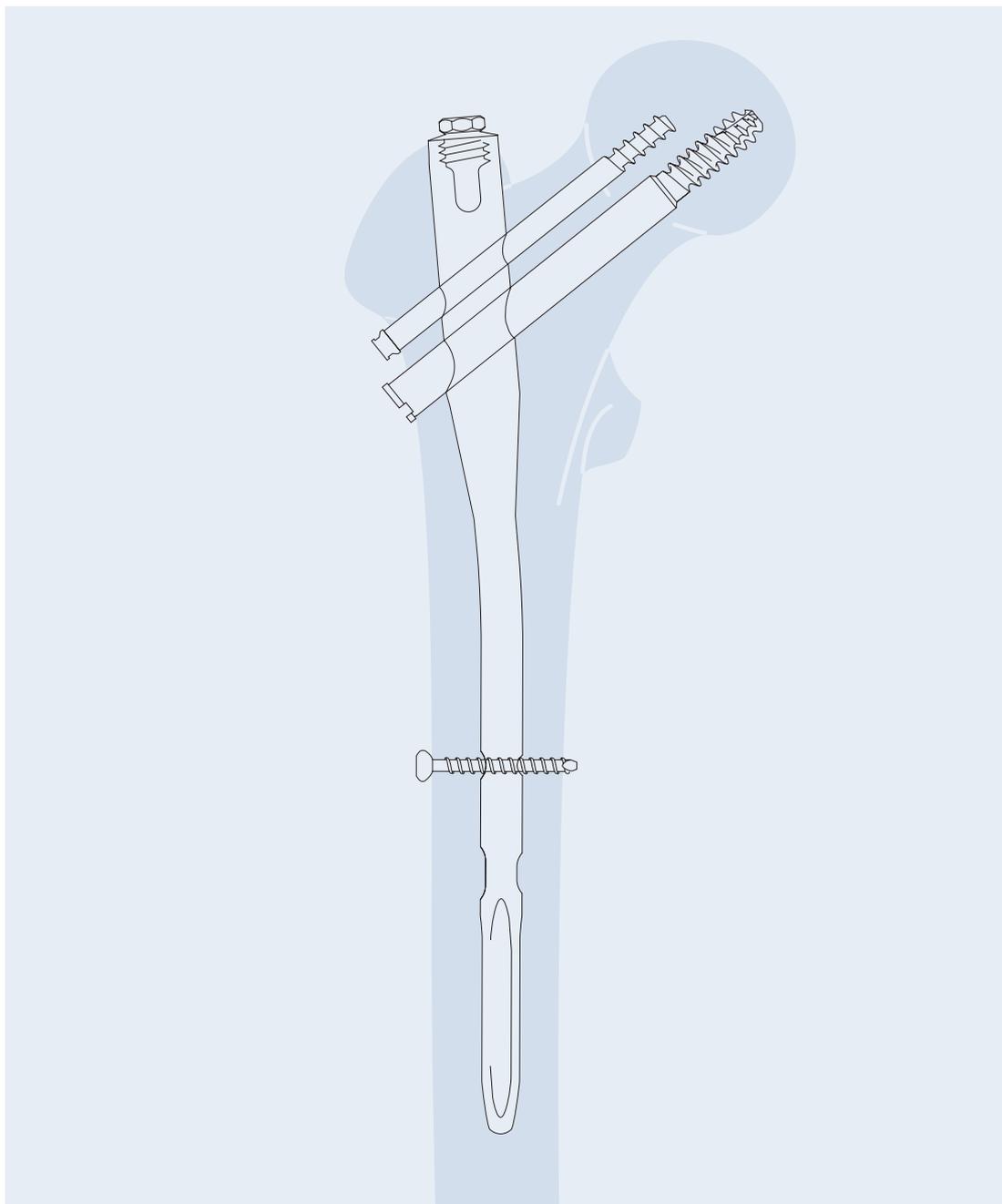


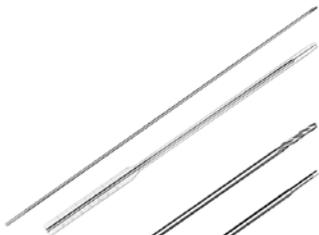
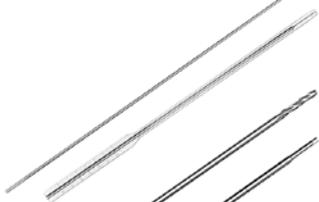
PFN. Chiodo femorale prossimale, standard/corto, PFN lungo PFN

Tecnica chirurgica



Questa pubblicazione non è destinata alla distribuzione negli USA.

Strumenti e impianti approvati dalla AO Foundation.

	357.001	Boccola di protezione 20.0/17.0
	357.002	Guida punta 17.0/2.8
	357.003	Trocar Ø 2.8 mm
	357.039	Filo di guida da Ø 2.8 mm, lunghezza 350 mm
	357.005	Punta elicoidale da Ø 17.0 mm, cannulata
	393.100	Mandrino universale con impugnatura a T
	357.023	Chiave cardanica esagonale con impugnatura a T
	357.021	Vite di connessione per no. 357.012
	357.013	Manicotto per filetto per no. 357.012
	357.020	Archetto d'inserzione per PFN e PFNA
	357.012	Archetto d'inserzione per PFN
	357.014-019	Archetto d'inserzione per PFN
	357.104-107	Braccio guida per PFN
	234/434.071-120NG	Vite scorrevoli di anca da Ø 6.5 mm
	234/434.072-110	Vite scorrevoli di anca da Ø 6.5 mm
	273/473.080-120	Vite per collo del femore da Ø 11.0 mm
	357.036	Boccola di protezione 8.0/7.0 (blu)
	357.036NG	Boccola di protezione 8.0/6.5, blu
	357.037	Guida punta 7.0/2.8 (blu)
	357.037NG	Guida punta 6.5/2.8, blu per no. 357.036NG
	357.038	Trocar da Ø 2.8 mm (blu)
	357.038NG	Trocar da Ø 2.8 mm, blu
	273/473.150	Tappo a vite per PFN
	357.031	Boccola di protezione 14.0/11.0 (rosa)
	357.032	Guida punta 11.0/2.8 (rosa)
	357.033	Trocar da Ø 2.8 mm (rosa)
	273/473.121-137	Chiodo femore prossimale
	273/473.340-649	Chiodo femorale prossimale lungo, cannulato
	259/459.260-960	Bullone di bloccaggio da Ø 4.9 mm, autofilettante
	357.039	Filo di guida da Ø 2.8 mm, lunghezza 350 mm
	357.042	Misuratore di profondità per fili di guida Ø 2.8 mm, lunghezza 350 mm
	357.047	Punta elicoidale da Ø 6.5 mm, cannulata
	357.055	Cacciavite esagonale cannulato, per PFN
	357.044	Punta a più diametri da Ø 11.0 mm, per vite per collo del femore, completa (consistente di 357.045/357.046)
	357.045	Punta a più diametri da Ø 11.0 mm, per vite per collo del femore, lunghezza 440 mm
	357.046	Manicotto di bloccaggio, per no. 357.045
	357.053	Chiave per vite per collo del femore, completa (consistente di 357.051/357.054)

	357.061	Boccola di protezione 11.0/0.8 (verde)
	357.063	Guida punte 8.0/4.0 (verde)
	357.065	Trocar da Ø 4.0 mm (verde)
	314.260	Cacciavite esagonale grande, lunghezza 300 mm
	357.590	Regola radiografica per chiodi femorali
	357.008	Lesina per PFN
	351.050	Protettore di tessuto
	399.505	Martello, sintetico
	311.720	Maschio cannulato da Ø 6.5 mm, calibrato
	357.048	Chiave per vite per collo del femore, completa, con dispositivo di compressione (consistente di 357.050/357.051/357.052)*
	357.791	Misuratore di lunghezza per bulloni di bloccaggio
	319.460	Filo di pulizia da Ø 2.8 mm
	357.009	Filo di pulizia da Ø 2.8 mm, lunghezza 450 mm
	357.071	Asta di guida, per no. 357.026
	357.026	Martello a diapason 400 g
	321.170	Chiave a spina da Ø 4.5 mm
	357.073	Manicotto d'estrazione per vite scorrevole di anca

*Alternativa a 357.053



Controllo con intensificatore di brillantezza

Questo manuale d'uso, da solo, non è sufficiente per l'utilizzo immediato dei prodotti DePuy Synthes. Si consiglia di consultare un chirurgo già pratico nell'uso di questi prodotti.

Condizionamento, ricondizionamento, cura e manutenzione

Per le direttive generali, il controllo del funzionamento, lo smontaggio degli strumenti composti da più parti e le direttive sul condizionamento degli impianti, si prega di contattare il rappresentante di vendita locale oppure fare riferimento a: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>
Per informazioni generali su ricondizionamento, cura e manutenzione dei dispositivi riutilizzabili Synthes, dei vassoi portastrumenti e delle custodie degli strumenti, oltre che sul trattamento degli impianti Synthes non sterili, consultare l'opuscolo Informazioni importanti (SE_023827) oppure fare riferimento a: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Sommario

Introduzione	Indicazioni e controindicazioni	2
	Impianti per PFN standard/corto	3
	Impianti per PFN standard/corto	3
	Preparazione per PFN standard/corto	8

Tecnica chirurgica	Tecnica chirurgica per PFN standard/corto	10
---------------------------	---	----

Informazioni sul prodotto	Impianti per PFN lungo	24
	Preparazione per PFN lungo	25
	Tecnica chirurgica per PFN lungo	26
	Rimozione dell'impianto	32
	Pulizia degli strumenti	34

Informazioni sulla RM		35
------------------------------	--	----

Indicazioni e controindicazioni

PFN standard/corto

- Il chiodo femorale corto è utilizzato su pazienti di bassa statura.

Indicazioni

- Fratture pertrocanteriche
- Fratture intertrocanteriche
- Fratture sottotrocanteriche alte

Controindicazioni

- Fratture sottotrocanteriche basse
- Fratture della diafisi femorale
- Fratture del collo femorale isolate o combinate

PFN lungo

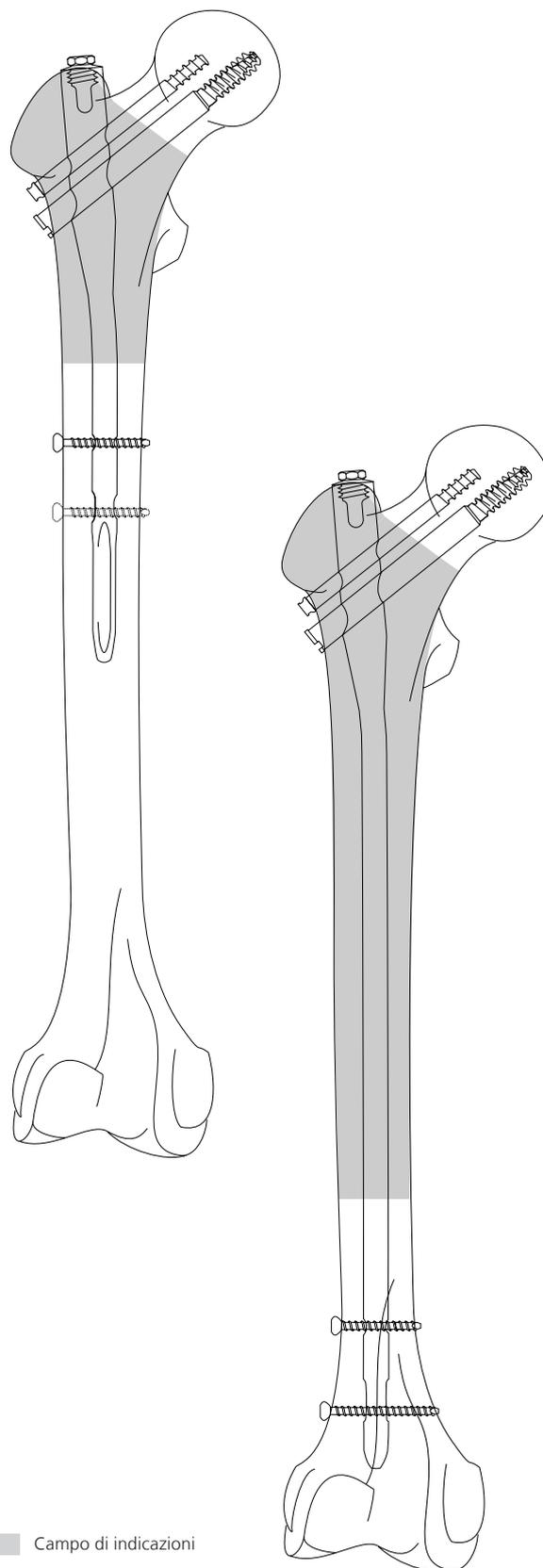
Indicazioni

- Fratture sottotrocanteriche basse ed estese
- Fratture ipsilaterali trocanteriche
- Fratture combinate (nella zona trocanterica/diafisaria)
- Fratture patologiche

Controindicazioni

- Fratture del collo femorale isolate o combinate

Nota: ASLS (Angular Stable Locking System, Sistema angolare di bloccaggio stabile) è indicato nei casi in cui sia necessaria una maggiore stabilità nelle fratture più vicine alla zona metafisaria o in presenza di osso di scarsa qualità. Per ulteriori dettagli sul principio di fissazione intramidollare, consultare la tecnica chirurgica ASLS (DSEM/TRM/0115/0284) e l'opuscolo (036.001.017).



Impianti per PFN standard/corto

– Tappo a vite

– Diametro prossimale da 17.0 mm

– Vite scorrevole d'anca da \varnothing 6.5 mm, autofilettante
– Lunghezze: 55–120 mm (<5mm>)
– Per la stabilità rotazionale
– Con arresto di sicurezza dell'inserzione

– Vite autofilettante da 11.0 mm per collo del femore
– Lunghezze: 80–120 mm (<5mm>)
– Con arresto di sicurezza dell'inserzione

– Angolo anatomico ML di 6°

– I diametri distali di 10, 11 e 12 mm permettono
l'inserzione non alesata

– Bullone di bloccaggio distale da \varnothing 4.9 mm
– Lunghezze 26–100 mm (<2 mm> da 26 a 60 mm,
<4 mm> da 60 a 80 mm,
<5 mm> da 80 a 100 mm)
– Bloccaggio statico e/o dinamico a scelta (dinamizzazione:
5 mm)

– Estremità del chiodo distale flessibile
– PFN è disponibile in lega di titanio*
(TAN) e in acciaio
– Lunghezza totale: 240 mm (chiodo standard)
200 mm (chiodo corto)
170 mm (chiodo extra piccolo)

*Ti-6Al-7Nb

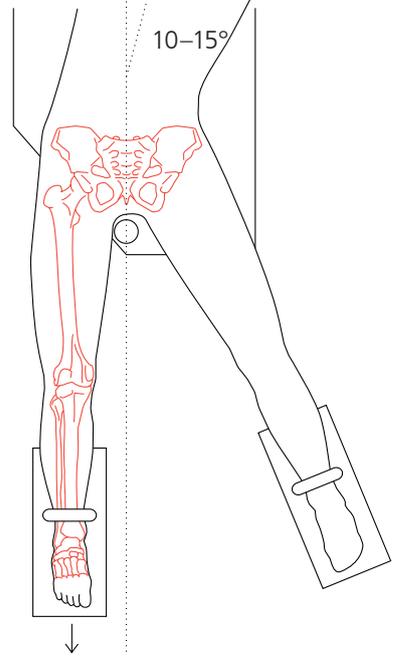


– Angolo CCD
– Standard: 125°/130°/135°
– Corto: 130°
– Extra piccolo: 125°/130°

Passaggi principali per PFN standard/corto

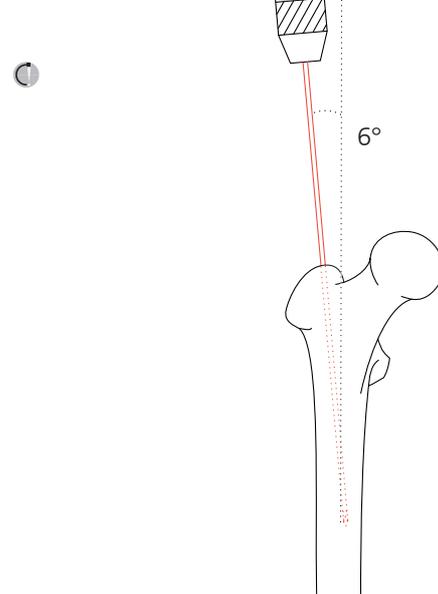
1 Preparazione

A Posizionamento del paziente



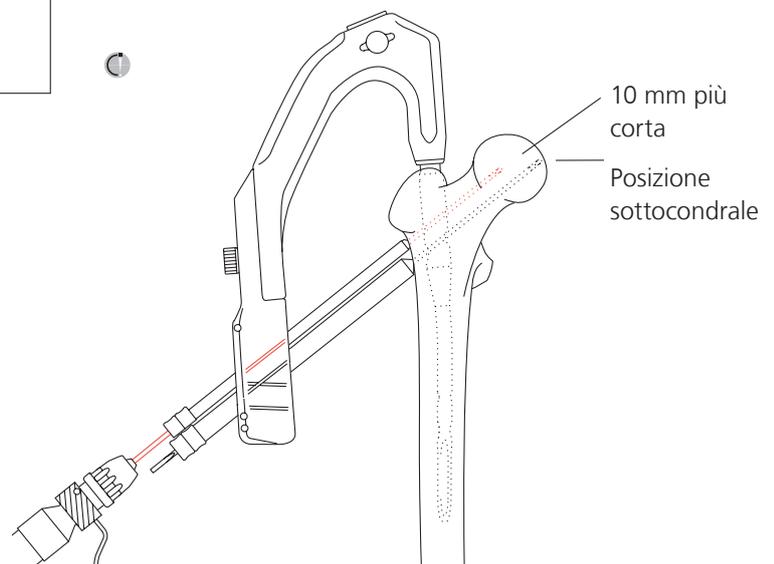
2 Inserzione del PFN

A Inserzione del filo di guida per l'apertura del femore

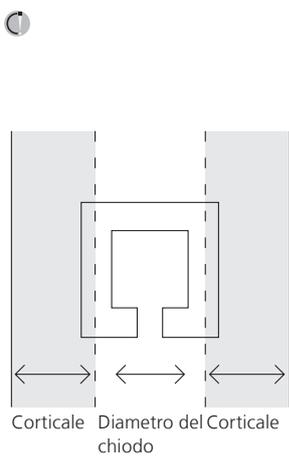


3 Posizionamento dei fili di guida

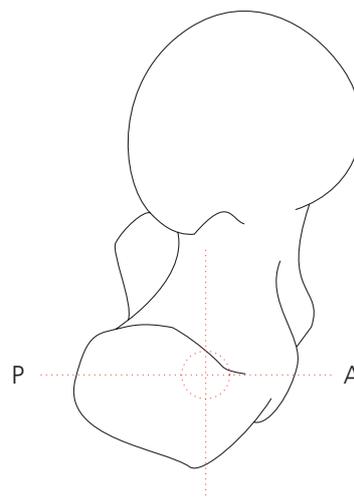
A Inserzione dei fili di guida per la vite per collo del femore e per la vite scorrevole di anca



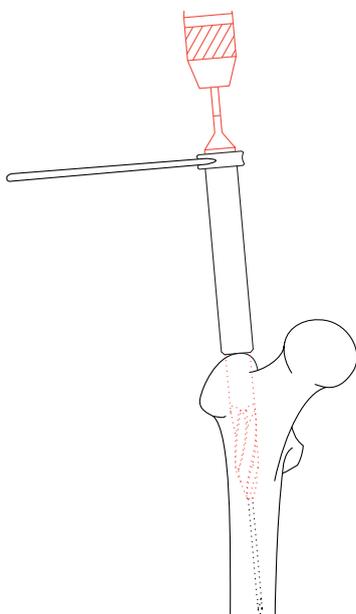
B Pianificazione pre-operatoria



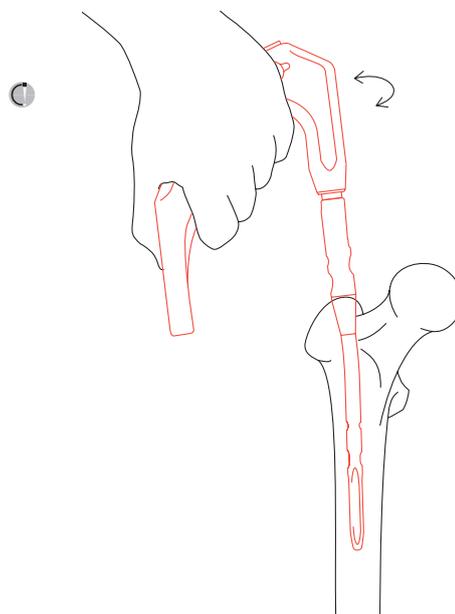
C Punto d'ingresso



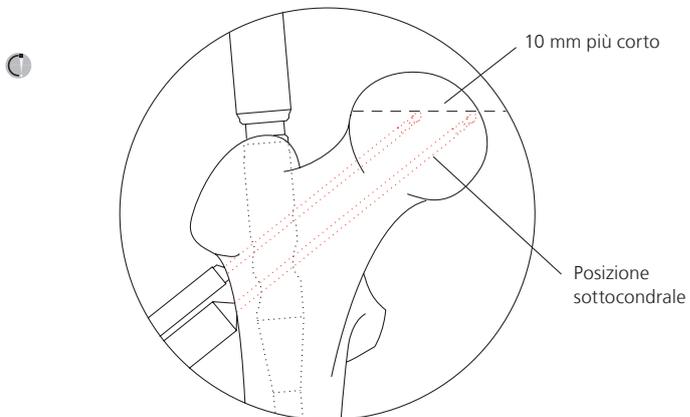
B Apertura del femore



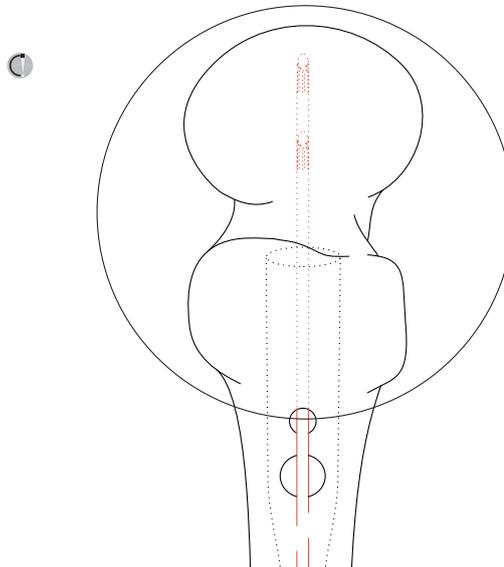
C Inserzione del PFN



B Controllo con intensificatore di brillanza (AP)

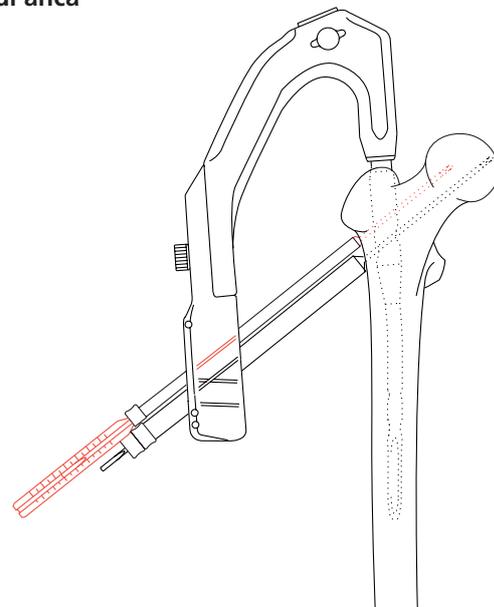
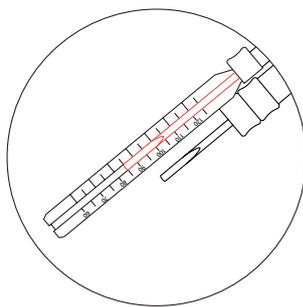


C Controllo con intensificatore di brillanza (assiale)



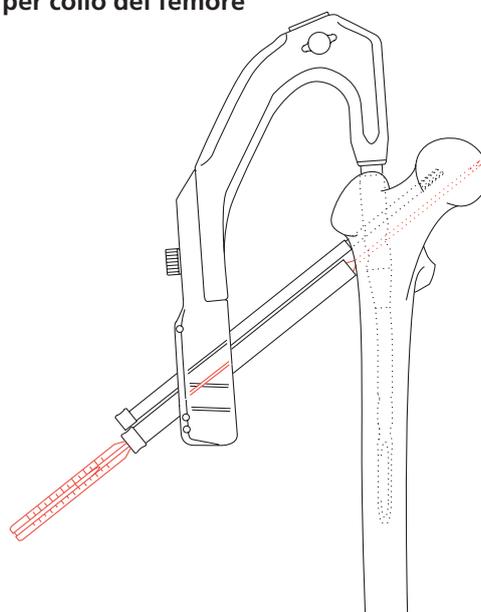
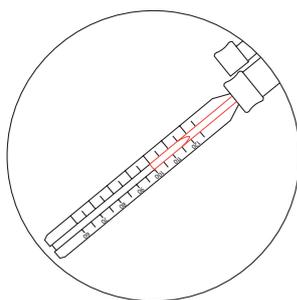
A Misurazione della lunghezza della vite scorrevole di anca

4 Inserzione della vite scorrevole di anca



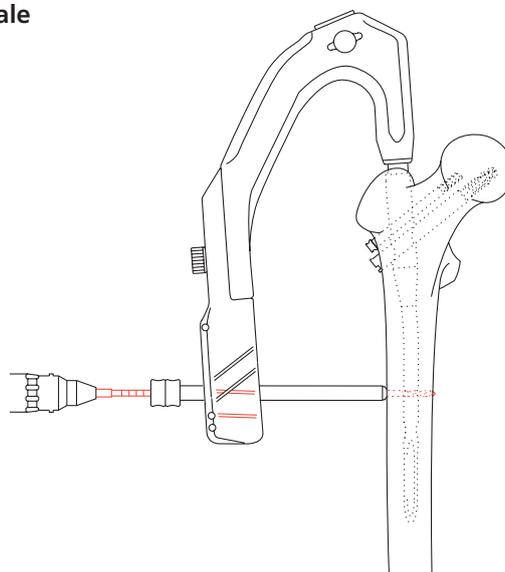
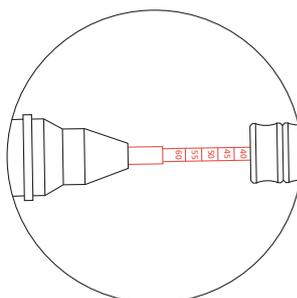
A Misurazione della lunghezza della vite per collo del femore

5 Inserzione della vite per collo del femore

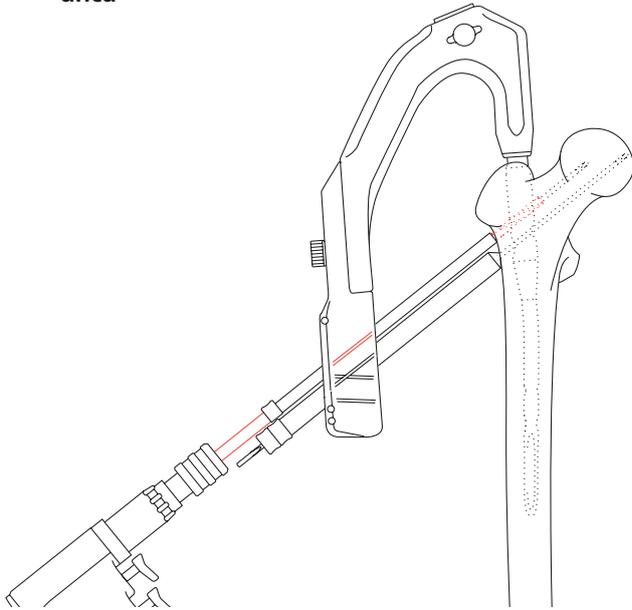


A Preparazione del foro per il bloccaggio distale

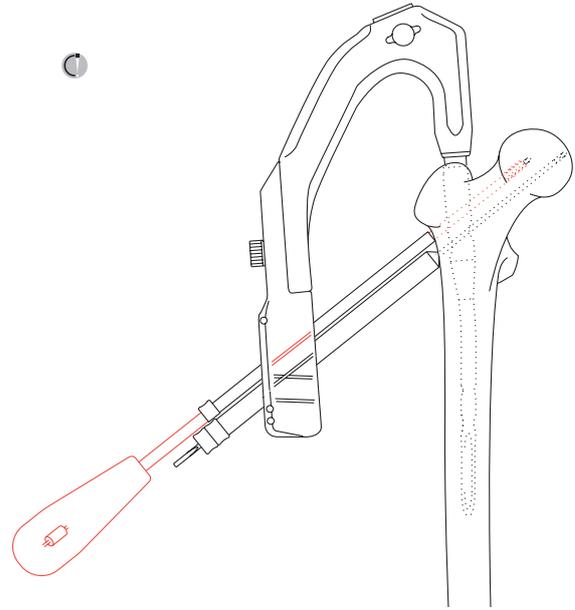
6 Inserimento del bullone di bloccaggio e del tappo a vite



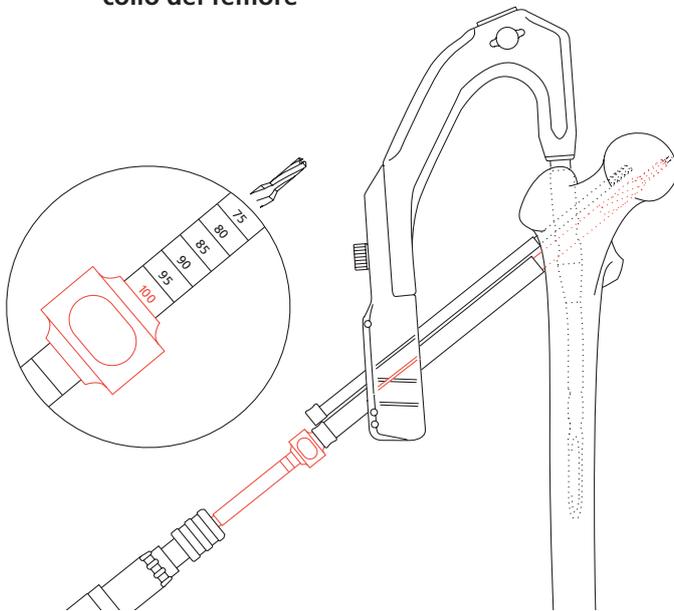
B Preparazione del foro per la vite scorrevole di anca



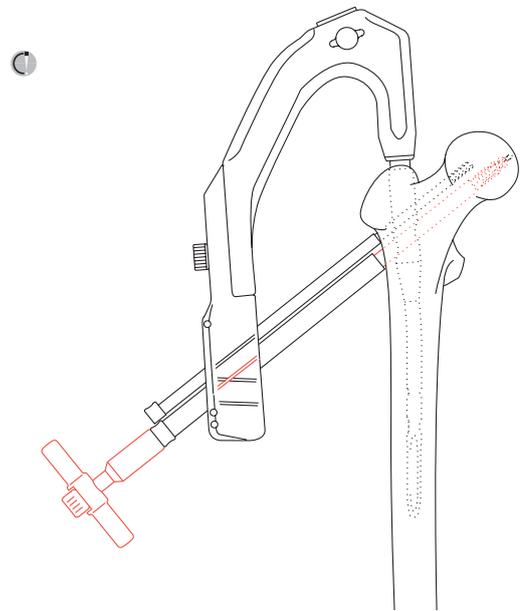
C Inserzione della vite scorrevole di anca



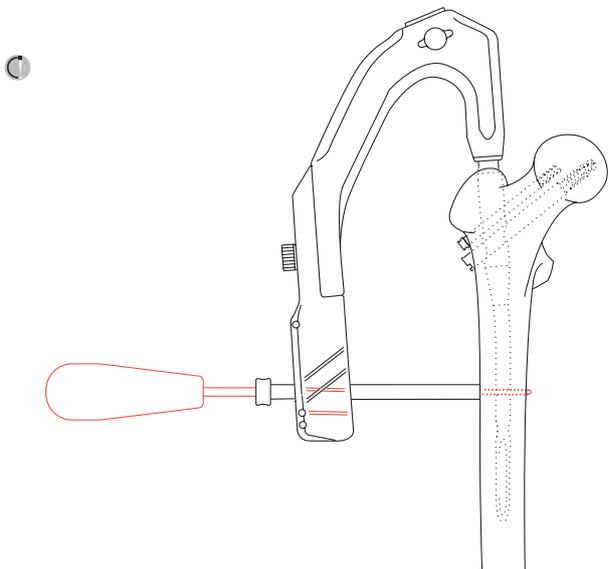
B Preparazione del foro per la vite per collo del femore



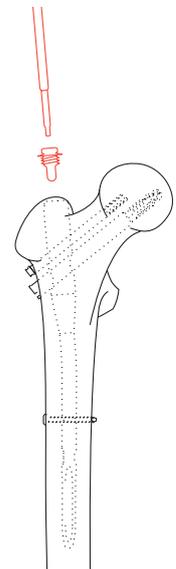
C Inserzione della vite per collo del femore



B Inserzione del bullone di bloccaggio



C Inserzione del tappo a vite



Preparazione per PFN standard/corto

Posizionamento del paziente

Posizionare il paziente supino su un tavolo di trazione o un tavolo operatorio radiotrasparente. Posizionare il braccio a C dell'intensificatore di brillanza in modo tale che sia possibile visualizzare il femore prossimale nei piani laterale e AP.

Per accedere senza impedimenti alla cavità midollare, abduarre la parte superiore del corpo di circa 10–15° verso il lato controlaterale (o addurre la gamba interessata di 10–15°).

Determinazione dell'angolo CCD

Prima dell'intervento eseguire una radiografia AP dell'arto sano. Determinare l'angolo CCD con un goniometro e con la sagoma per il piano preoperatorio.

Il PFN standard è disponibile con angoli di 125°/130°/135°.
Il PFN corto è disponibile con angolo di 130°.

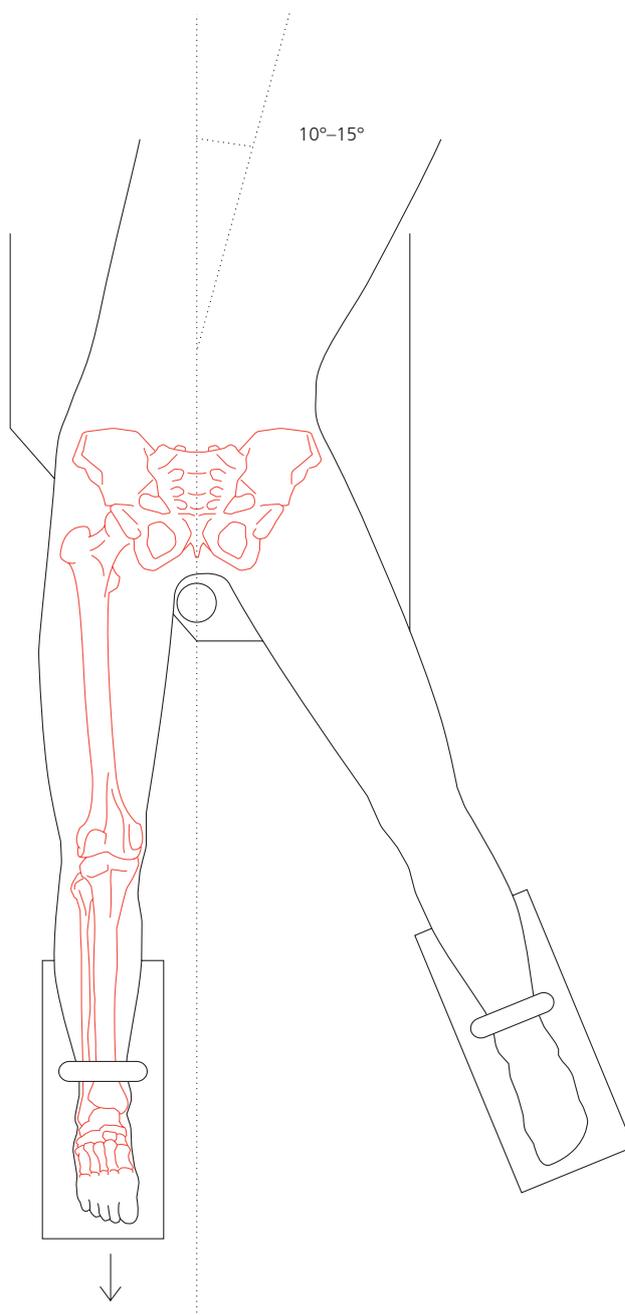
Riduzione della frattura

Se possibile, ridurre la frattura a cielo chiuso sotto il controllo dell'intensificatore di brillanza. Se questa procedura non può essere eseguita a cielo chiuso, procedere con la riduzione a cielo aperto.

Nota: una riduzione anatomica esatta e un fissaggio sicuro del paziente al tavolo operatorio sono essenziali per poter operare agevolmente e per ottenere un buon risultato dell'intervento.

Precauzioni:

- I bordi affilati di alcuni strumenti e viti oppure le articolazioni in movimento possono pizzicare o lacerare i guanti o la pelle dell'utente.
- Manipolare i dispositivi con attenzione ed eliminare gli strumenti di taglio per ossa utilizzati in contenitori approvati per oggetti taglienti.



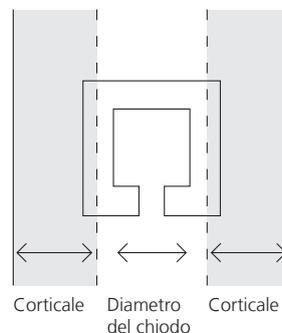
Determinazione del diametro del chiodo

Determinare il diametro del chiodo distale appoggiando il lucido AO/ASIF sopra una radiografia AP, in corrispondenza dell'istmo.

Alternativa

- Sotto il controllo dell'intensificatore di brillantezza, appoggiare la regola radiografica (357.590) sul femore con il riquadro sull'istmo. Se la transizione alla corticale è ben visibile da entrambi i lati del riquadro, selezionare il diametro di chiodo corrispondente.

Se il PFN da \varnothing 10.0 mm è ancora troppo spesso, occorre alesare il canale midollare.

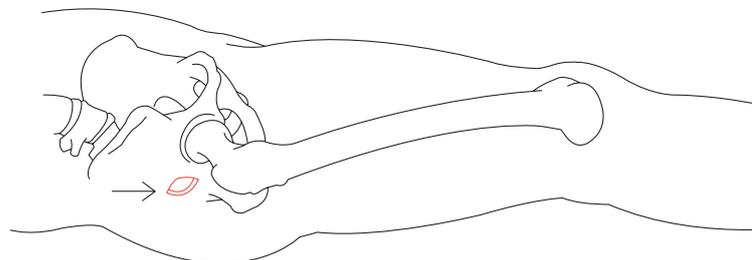


Nota: nel selezionare la misura del chiodo considerare il diametro del canale, il tipo di frattura, l'anatomia del paziente e il protocollo postoperatorio.

Approccio

Palpare il grande trocantere.

Praticare un'incisione di 5 cm a circa 5-8 cm in posizione prossimale dall'apice del grande trocantere. Praticare un'incisione parallela nella fascia del gluteo medio e aprire il gluteo medio nella direzione delle fibre.



1

Determinazione del punto d'ingresso del chiodo e introduzione del filo di guida

- Nella vista AP, il punto d'ingresso del chiodo si trova normalmente sull'apice o leggermente laterale rispetto all'apice del grande trocantere, nel prolungamento curvo della cavità midollare.

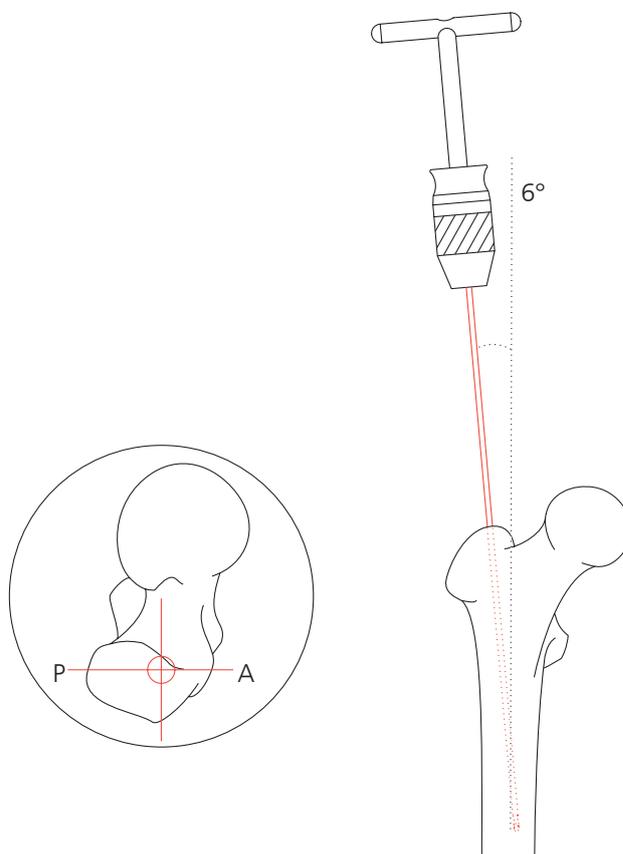
L'impianto presenta un angolo medio-laterale di 6°. Questo implica che il filo di guida da 2.8 mm (357.039) debba essere inserito lateralmente con un angolo di 6° rispetto alla diafisi.

- Nella vista laterale, il filo di guida deve trovarsi al centro del canale midollare, a una profondità di 15 cm. Il filo di guida può essere inserito manualmente con il mandrino universale con impugnatura a T (393.100), oppure a motore con l'innesto rapido per fili di Kirschner.

Tecnica percutanea inserire il filo di guida nella boccola di protezione da 20.0/17.0 (357.001) e nel guida punte da 17.0/2.8 (357.002). Rimuovere quindi il guida punte da 17.0/2.8.

Nota: una corretta selezione del punto d'ingresso e dell'angolo sono essenziali per concludere con esito positivo l'intervento. Controllare la posizione del filo di guida con

- l'aiuto dei raggi x e posizionando un chiodo di fronte al femore.



2

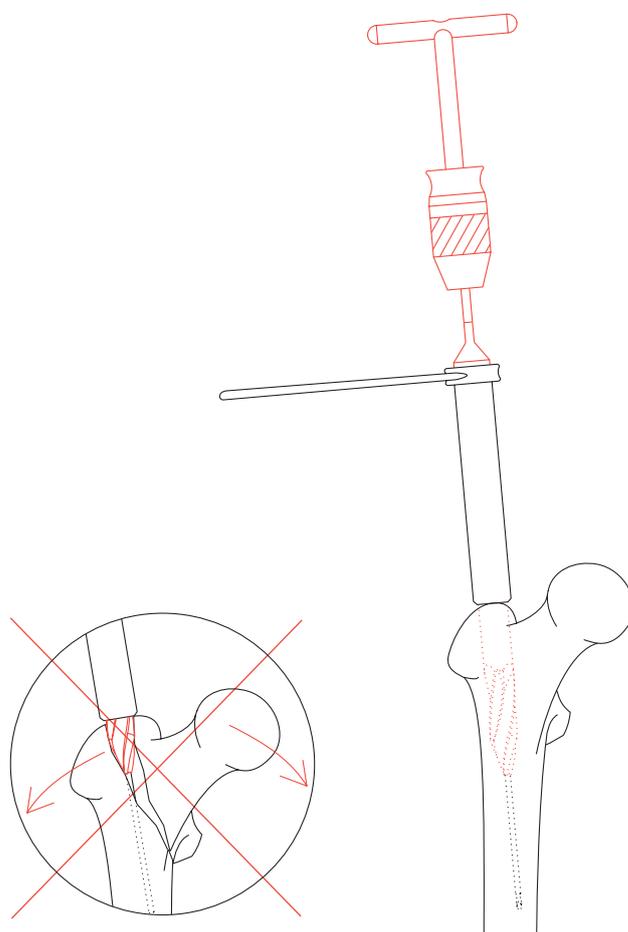
Apertura del femore

Guidare la punta elicoidale cannulata da 17.0 mm (357.005) sul filo di guida attraverso la boccola di protezione da 20.0/17.0 mm e alesare manualmente con il mandrino universale con impugnatura a T (393.100) fino a raggiungere il fermo sulla boccola di protezione.

Rimuovere la boccola di protezione e il filo di guida.

Precauzioni:

- Non riutilizzare mai i fili di guida, che vanno invece smaltiti.
 - Prestare particolare attenzione quando si eseguono perforazioni in presenza di fratture instabili pluriframmentarie. Evitare in modo particolare la dislocazione in varo dei frammenti medial, assicurandosi di avere perforato sia il frammento mediale sia la parte laterale del femore.
-



Opzione: apertura con la lesina

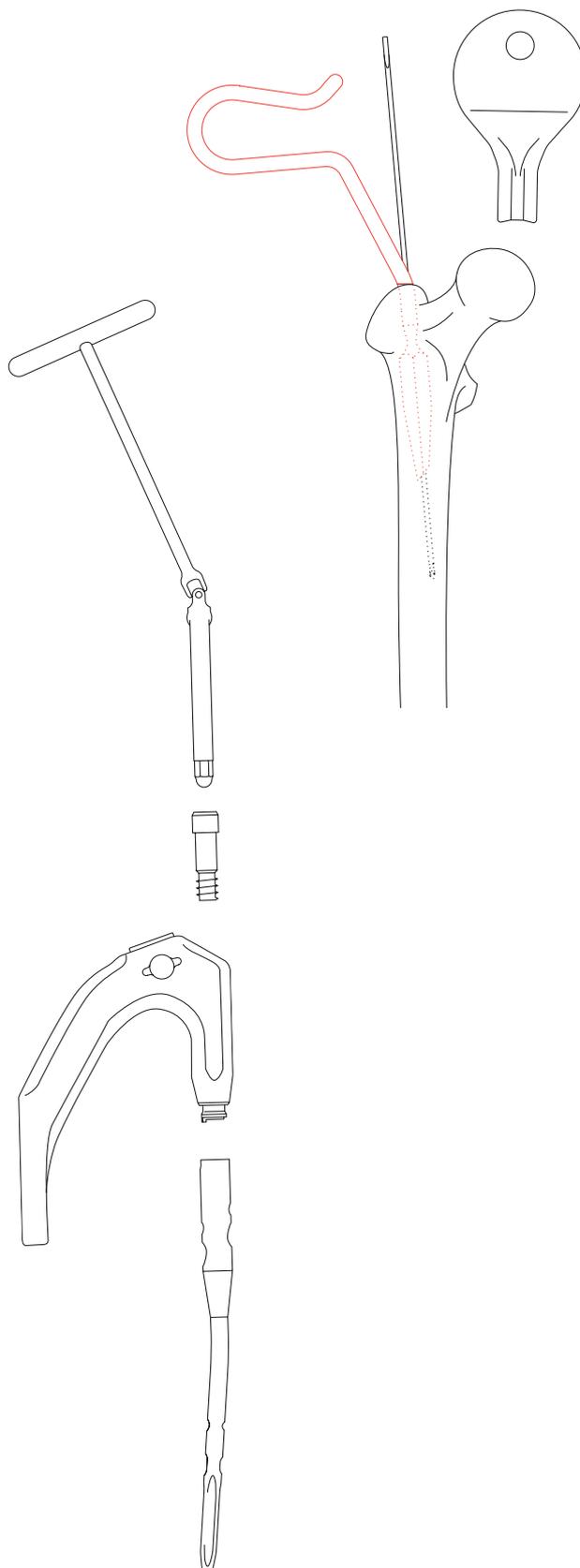
Aprire il femore o allargare il punto d'ingresso con la lesina (357.008). Usare la protezione per tessuti (351.050) per proteggere i tessuti molli. Introdurre la lesina nel femore sul filo di guida finché la marcatura di riferimento sull'asta della lesina non si trovi a livello dell'apice del trocantere.

3

Montaggio degli strumenti

Fare passare la vite di connessione (357.021) attraverso l'archetto d'inserzione (357.012 o 357.020) e fissare fermamente il chiodo all'archetto stesso servendosi della chiave esagonale (357.023). Il diametro del chiodo è già stato determinato in fase di preparazione dell'intervento.

Assicurarsi che la connessione sia salda, in modo da eseguire un'inserzione guidata precisa delle viti attraverso il braccio guida. Non montare ancora il braccio guida.



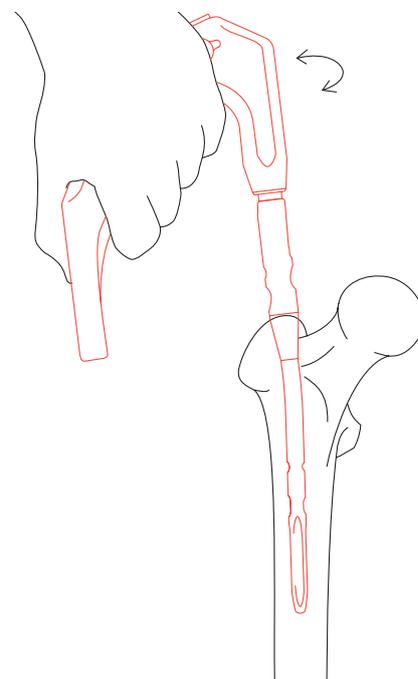
4

Inserzione del chiodo femorale prossimale standard/corto

Inserire manualmente il chiodo nell'apertura del femore con attenzione, facendolo affondare il più possibile. Dei leggeri movimenti di torsione con la mano facilitano l'inserimento. Se non si riesce ad introdurre il chiodo, utilizzare un chiodo di diametro inferiore.

Leggeri colpi con il martello sintetico (399.505) sulla placca di protezione dell'impugnatura dell'archetto d'inserzione possono facilitare l'introduzione.

- È possibile raggiungere la corretta profondità di inserzione del chiodo se la posizione futura della vite per collo del femore è appena al di sopra del calcar nella metà distale del collo del femore. La posizione futura della vite per collo del femore può essere valutata sulla vista AP attraverso i fori prossimali nel chiodo. Assicurarsi che vi sia spazio sufficiente anche per la vite scorrevole di anca.



Precauzioni:

- Se il canale midollare è stretto, deve essere alesato fino a un diametro di almeno 10 mm.
 - È importante che il chiodo sia fissato bene all'archetto d'inserzione prima di essere inserito.
 - Picchiettare delicatamente sull'archetto d'inserzione. Non esercitare una forza eccessiva per evitare una perdita di riduzione o una frattura dell'osso.
Battere soltanto sulla placca di protezione.
 - Una posizione eccessivamente craniale o caudale del chiodo risulterà nell'errato posizionamento delle viti, pertanto dovrà essere evitata.
-

5

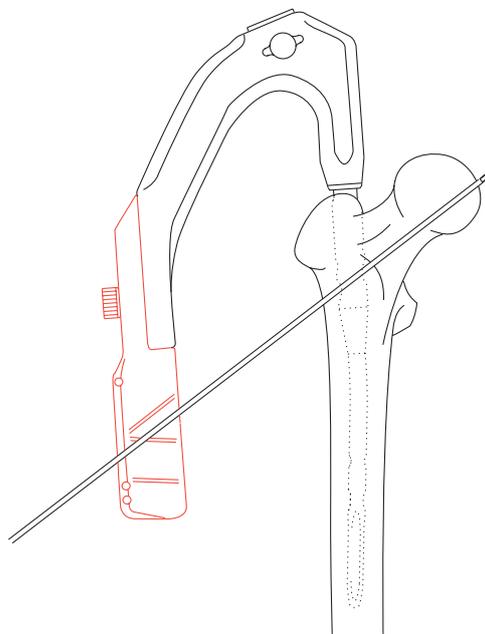
Preparazione dell'inserzione della vite per collo del femore e della vite scorrevole di anca

Fissare il braccio guida corrispondente (357.015 o 357.105/125°, 357.016 o 357.106/130°, 357.017 o 357.107/135° per PFN standard e 357.104/130° o 357.014/130° per PFN corto e 357.119/130° per PFN extra piccolo) all'archetto di inserzione (357.012) serrandolo a fondo.

Come opzione è possibile utilizzare l'archetto di inserzione (357.020) e fissarlo al braccio guida corrispondente (357.115/125°, 357.016/130°, 357.017/135° per PFN standard e 357.014/130° per PFN corto e 357.119/130° per PFN extra piccolo) serrandolo a fondo.

Selezionare la vite e il sistema di guida punte colorato, composto da boccia di protezione, guida punte e trocar.

- La posizione del chiodo può essere controllata sulla vista AP appoggiando un filo di guida sul braccio guida.



6

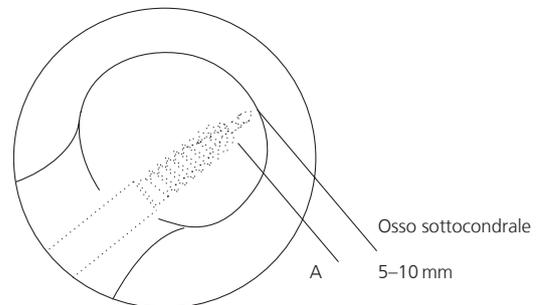
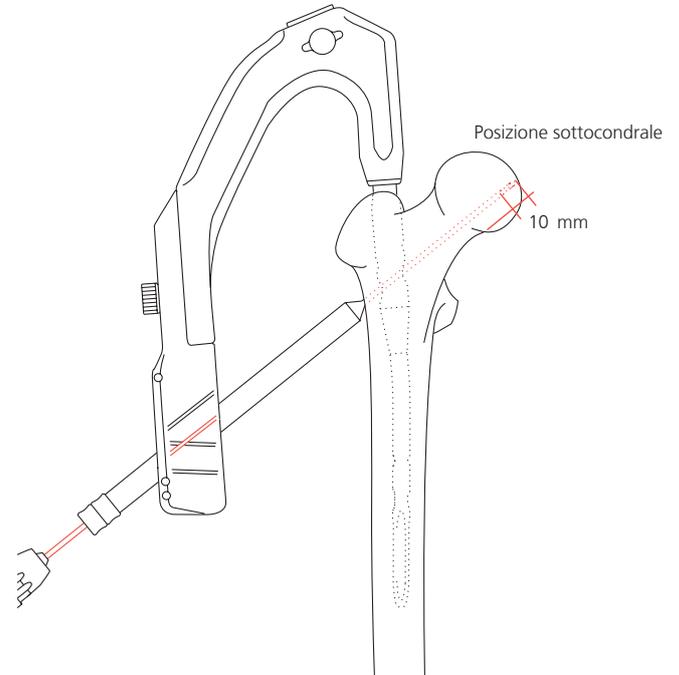
Inserzione del filo di guida la vite per collo del femore

Praticare un'incisione a pressione con il bisturi e inserire il guida punte rosa (357.031/357.032/357.033) fino all'osso passando dal braccio guida. Segnare il femore e rimuovere il trocar.

Inserire un nuovo filo di guida da 2.8 mm (357.039) attraverso il guida punte, controllare la direzione e la posizione in AP e nelle viste laterali con l'intensificatore di brillanza. La corretta posizione della punta della vite per collo del femore (A) sull'immagine AP è a una distanza di 5-20 mm dall'osso sottocondrale. Il filo di guida dovrà essere quindi inserito nell'osso sottocondrale o comunque a una distanza massima di 5 mm. Nella vista laterale, il filo deve trovarsi al centro del collo del femore.

Nota: se il filo di guida non è nella posizione desiderata o è piegato deve essere reinserito. Rimuovere il filo di guida e il guida punte. Per riposizionare il chiodo, ruotarlo, spingerlo più a fondo o ritrarlo leggermente. Preparare nuovamente il guida punte e inserire un nuovo filo di guida.

Precauzione: non spostare l'archetto prima di avere inserito il filo di guida della vite scorrevole di anca. Perforare con il filo di guida piegato può causare la rottura del trapano e danneggiare il chiodo stesso.



Posizione finale ottimale della vite per collo del femore

7

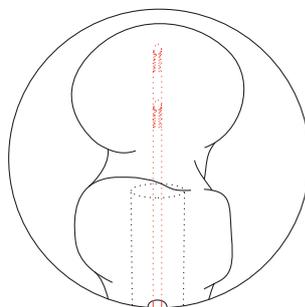
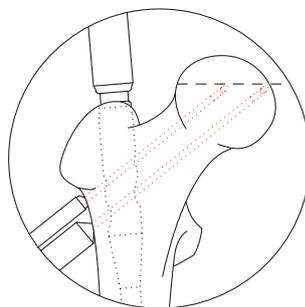
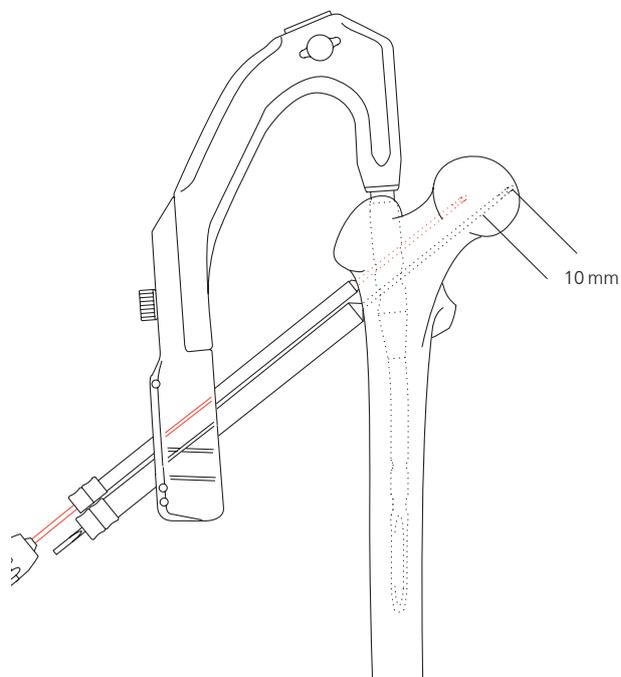
Inserzione del filo di guida per vite scorrevole di anca

Inserire il sistema di guida punte blu (357.036/357.037/357.038 o 357.036NG/357.037NG/357.038NG) attraverso l'apposito foro blu del braccio guida fino all'osso e contrassegnare il femore. Rimuovere quindi il trocar e inserire un secondo nuovo filo di guida da 2.8 mm nell'osso attraverso il guida punte. La profondità d'inserzione del filo di guida deve essere inferiore di 10 mm rispetto alla profondità d'inserzione del filo di guida della vite per collo del femore. In questo modo si avrà la certezza che la vite scorrevole di anca non dovrà sostenere il carico ma semplicemente svolgere la propria funzione antirotazionale.

Nota: verificare che i fili di guida siano paralleli in entrambi i piani e che le loro punte formino una linea orizzontale sulla vista AP.

Precauzione: per evitare la rotazione è indispensabile utilizzare una vite scorrevole di anca.

Nota: dal momento che solo la vite per collo del femore è provvista di funzione di sostegno del carico, la vite scorrevole di anca deve essere sempre più corta di 15–20 rispetto alla vite per collo del femore (come da disegno).



8

Rimozione del guida punte.

Il guida punte blu (357.037 o 357.037NG) deve essere rimosso con attenzione, evitando di spostare i fili di guida dalle loro posizioni originali. Prima di misurare la lunghezza,

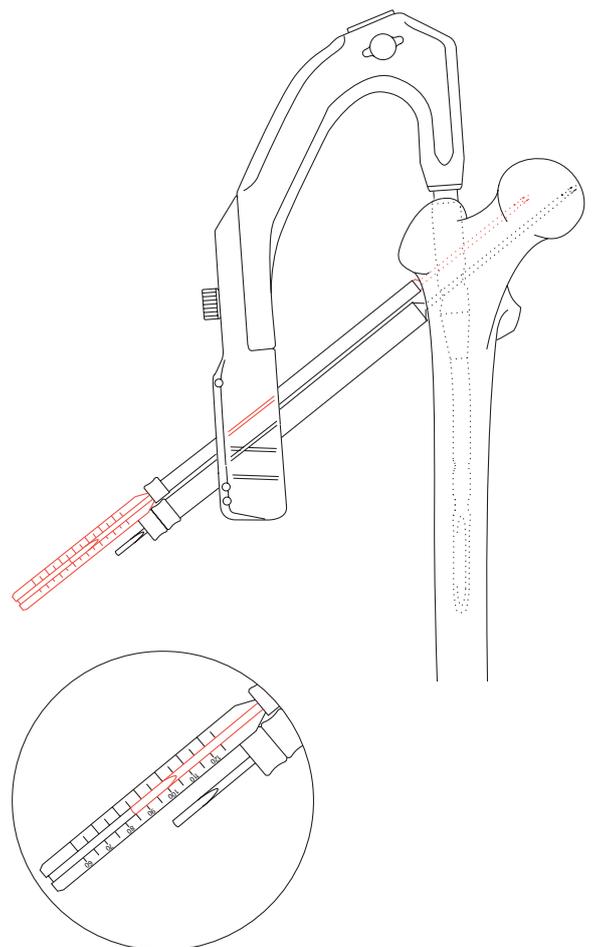
- ricontrollare la posizione dei fili di guida sulla vista AP.

9

Misurazione della lunghezza della vite scorrevole di anca

Al fine di evitare una possibile rotazione del frammento mediale all'inserzione della vite per collo del femore, si raccomanda di inserire prima la vite scorrevole di anca.

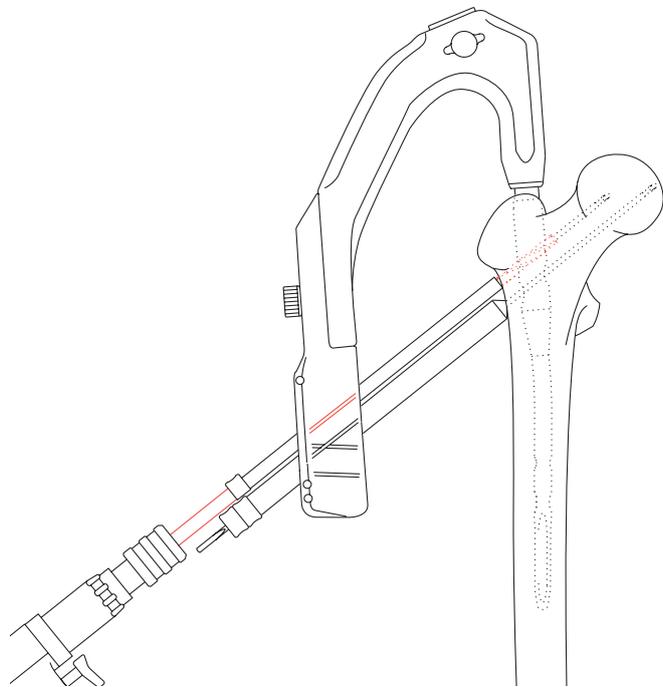
Introdurre il misuratore di profondità (357.042) attraverso la boccola di protezione da 8.0/7.0 o 8.0/6.5 (NG) fino all'osso, e determinare la corrispondente misura della vite scorrevole di anca. La lunghezza di questa vite può essere rilevata direttamente dal dispositivo di misurazione, la cui misura prevede già che la vite sia più corta di 5 mm del filo di guida.



10

Preparazione del foro per la vite scorrevole di anca

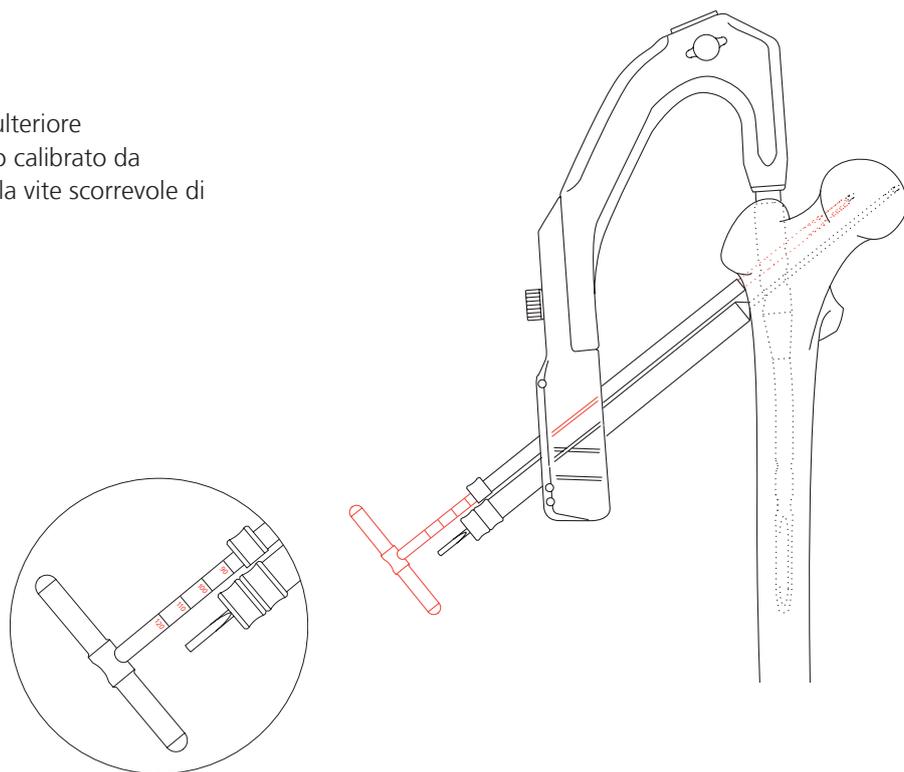
Fare avanzare la punta elicoidale cannulata da 6.5 mm (357.047) sul filo di guida da 2.8 mm. Perforare fino all'arresto (profondità massima di alesatura: 45 mm). Grazie alla punta autofilettante della vite scorrevole di anca, normalmente non occorre perforare ulteriormente né maschiare.



11

Procedimento nelle ossa dure

- Nelle ossa dure o giovani, si consiglia un'ulteriore perforazione e maschiatura con il maschio calibrato da 6.5 mm (311.720), fino alla lunghezza della vite scorrevole di anca misurata in precedenza.



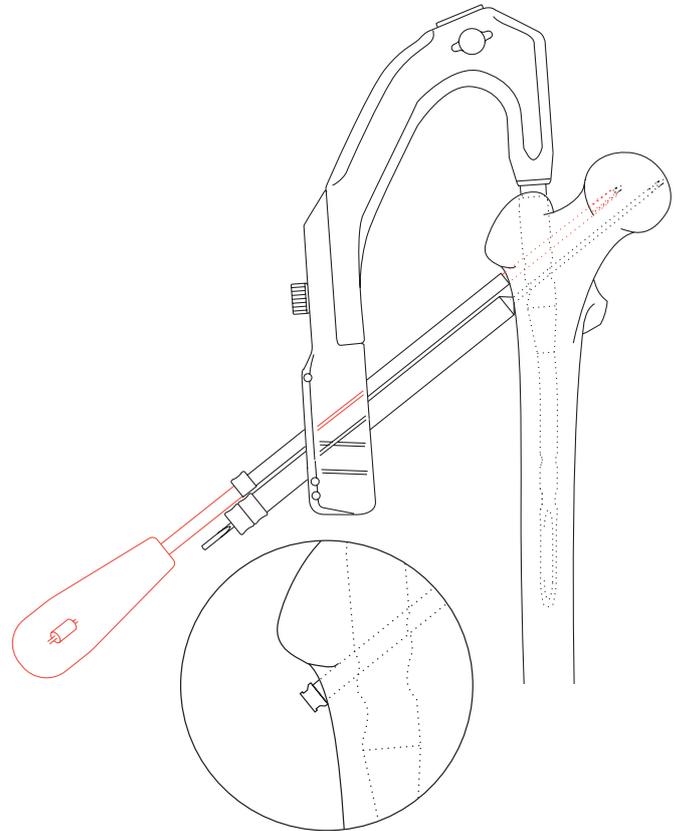
12

Inserzione della vite scorrevole di anca

- Utilizzare il cacciavite esagonale cannulato (357.055) per inserire sul filo di guida la vite scorrevole di anca selezionata fino all'arresto.

Rimuovere ed eliminare il filo di guida da 2.8 mm della vite scorrevole di anca.

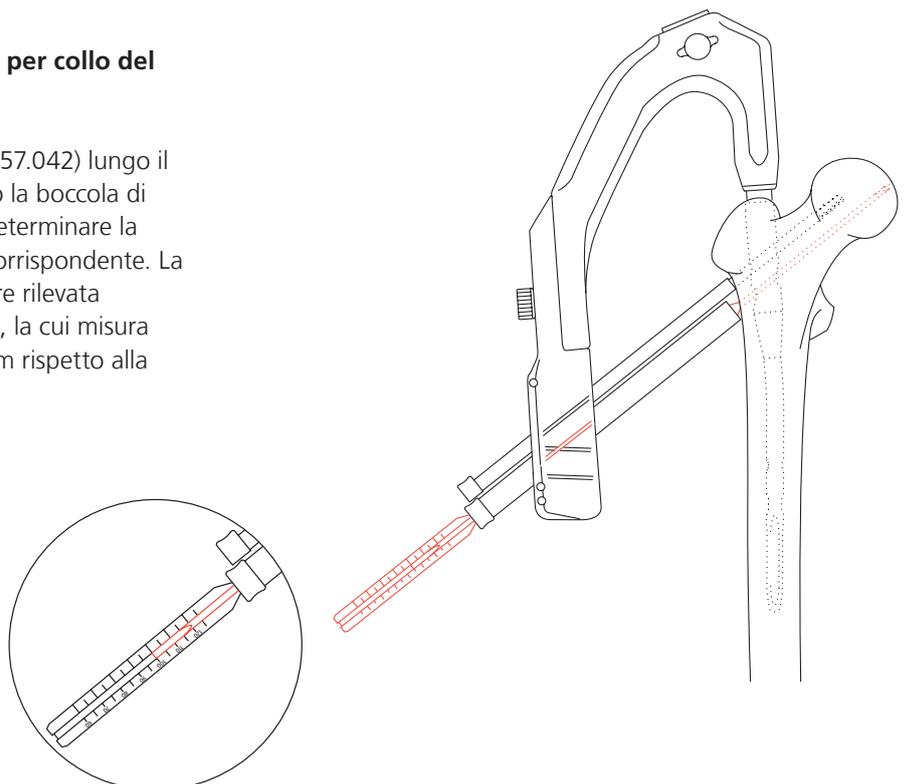
Precauzione: non applicare eccessiva forza nell'inserzione della vite scorrevole di anca. L'estremità laterale della vite scorrevole di anca deve sporgere chiaramente dalla corticale laterale senza esservi inserita.



13

Misurazione della lunghezza della vite per collo del femore

Fare avanzare il misuratore di profondità (357.042) lungo il secondo filo di guida da 2.8 mm attraverso la boccola di protezione rosa 14.0/11.0 fino all'osso, e determinare la lunghezza della vite per collo del femore corrispondente. La corretta lunghezza di questa vite può essere rilevata direttamente dal dispositivo di misurazione, la cui misura prevede già che la vite sia più corta di 5 mm rispetto alla punta del filo di guida.



14

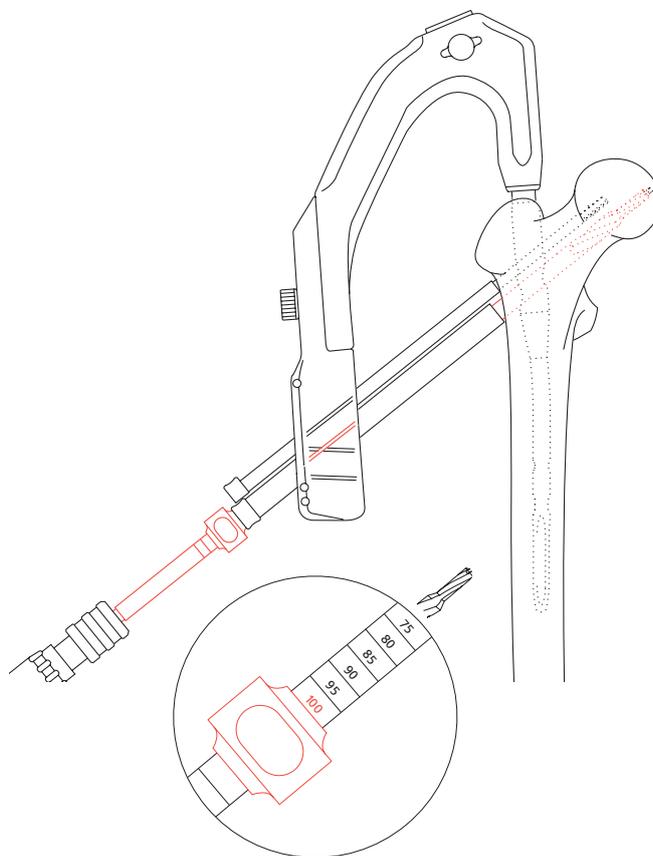
Preparazione del foro per la vite per collo del femore

Impostare la lunghezza misurata sulla punta a più diametri da 11.0 mm (357.045), fissando il manicotto di bloccaggio (357.046) nella posizione corrispondente. Leggere la lunghezza corretta sul lato del manicotto di bloccaggio, in direzione dell'estremità della punta a più diametri.

Spingere la punta a più diametri da 11 mm (357.044) sul filo di guida da 2.8 mm. Perforare fino all'arresto. Il manicotto di bloccaggio impedisce di continuare a forare. La maschiatura non è necessaria perché la punta della vite per collo del femore è autofilettante.

Precauzioni:

- Se il filo di guida si è piegato leggermente durante l'inserzione, farvi passare sopra la punta elicoidale compiendo con cautela dei movimenti avanti e indietro.
- Se invece il filo di guida appare piegato in modo deciso, dovrà essere reinserito o sostituito con un nuovo filo di guida, per evitare il rischio che si spezzi la punta elicoidale.



15

Inserzione della vite per collo del femore

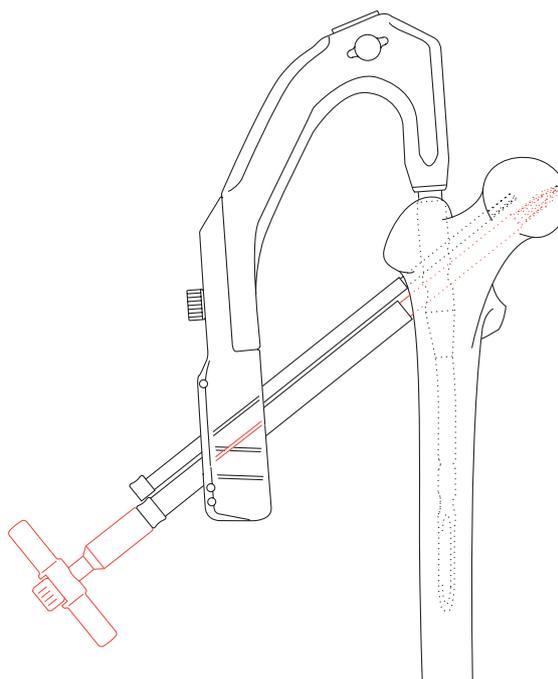
Montare la chiave per vite per collo del femore (357.053 consistente di: 357.054/357.051) e fissarla saldamente alla vite per collo del femore selezionata.

Inserire la vite per collo del femore sul filo di guida da 2.8 mm fino all'arresto.

Rimuovere la chiave per la vite per collo del femore utilizzando, se necessario, la chiave esagonale (357.023).

Rimuovere ed eliminare il filo di guida da 2.8 mm della vite per collo del femore. Infine, rimuovere le boccole di protezione dal braccio guida.

Verificare con l'intensificatore di brillanza che la vite per collo del femore non sporga dalla corticale laterale.

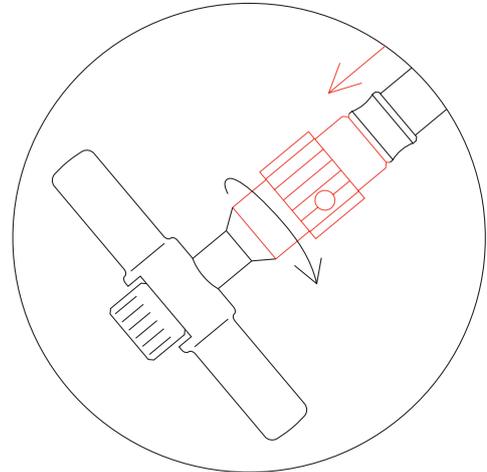


Opzione: utilizzo della chiave per la vite per collo del femore con dispositivo di compressione.

Montare la chiave per vite per collo del femore (357.053 consistente di: 357.050/357.051/357.052) e fissarla saldamente alla vite per collo del femore selezionata. Il dado a compressione (357.052) deve essere completamente svitato in direzione laterale.

Inserire la vite per collo del femore sul filo di guida da 2.8 fino all'arresto.

- Se richiesto, utilizzare il dado a compressione (357.052) per comprimere la frattura sulla vite per collo del femore. Questo procedimento deve essere eseguito con grande attenzione, per evitare il cut-out della vite. Non eseguire la compressione in ossa porotiche.



16

Preparazione del foro per il bloccaggio distale

Il bloccaggio distale è solitamente eseguito con un solo bullone di bloccaggio. Utilizzare solo il foro craniale per ottenere il bloccaggio statico, e solo il foro caudale per quello dinamico. In casi di fratture sottotrocanteriche si può eseguire un doppio bloccaggio. Una dinamizzazione secondaria è possibile rimuovendo postoperatoriamente il bullone di bloccaggio statico.

Praticare un'incisione a pressione con il bisturi e inserire il guida punta verde (357.061/357.063/357.065) attraverso il foro di bloccaggio selezionato fino all'osso, passando dal braccio guida.

- 1 Rimuovere il trocar da 4.0 (357.065) e usare la punta elicoidale da 4.0 mm (357.068) per forare entrambe le corticali.

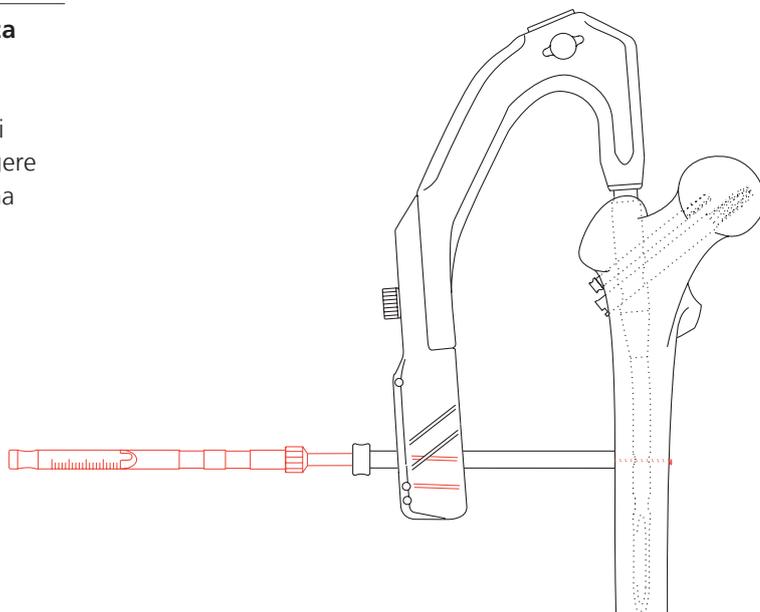
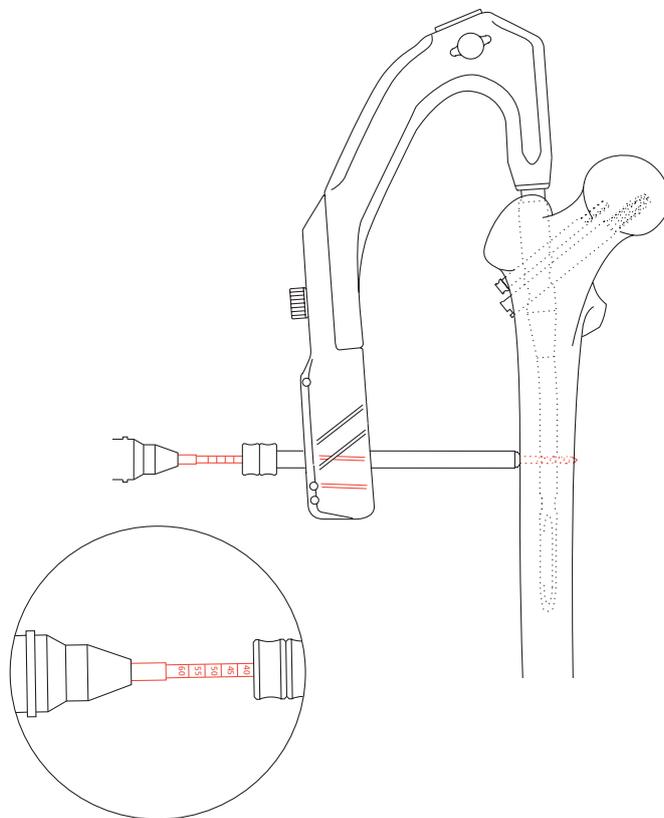
Leggere la lunghezza del bullone di bloccaggio necessario direttamente dalla scala sulla punta elicoidale. Assicurarsi che il guida punta da 8.0/4.0 sia a contatto con l'osso.

Precauzioni:

- 1 Assicurarsi sempre che non si sia verificata alcuna diastasi nel corso dell'intervento prima di iniziare il bloccaggio distale. La guarigione potrebbe subire dei ritardi se i bulloni di bloccaggio distale venissero fissati nonostante la presenza di diastasi.
- Assicurarsi che la connessione tra chiodo, archetto d'inserzione e braccio guida sia ancora salda; in caso contrario, la perforazione dei fori per i bulloni di bloccaggio distale potrebbe danneggiare il chiodo.

Metodo alternativo di misurazione della lunghezza

Rimuovere il guida punta da 8.0/4.0 e determinare la lunghezza del bullone di bloccaggio con il misuratore di profondità per bulloni di bloccaggio (357.791). Aggiungere 2–4 mm alla misura letta, in modo da garantire la buona presa del bullone nella corticale distale.

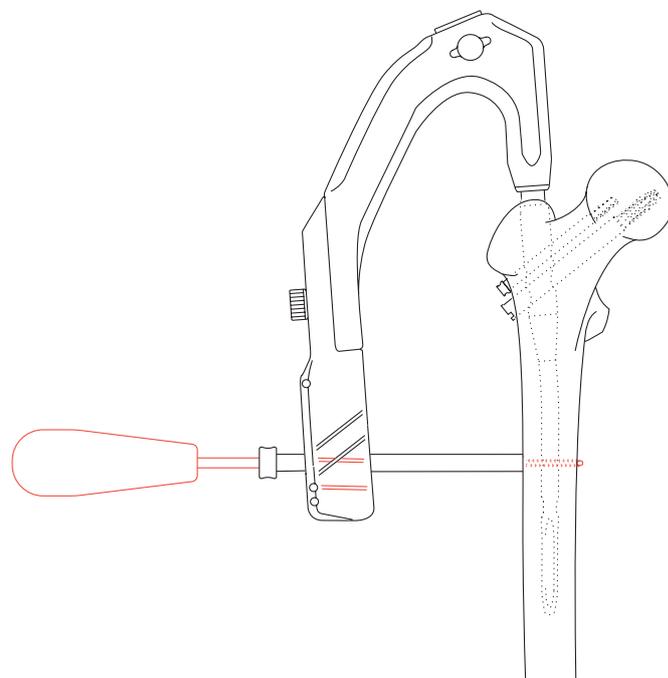


17

Inserimento del bullone di bloccaggio

- 1 Inserire il bullone di bloccaggio attraverso la boccia di protezione utilizzando il cacciavite esagonale grande (314.260).

Rimuovere la boccia di protezione e il braccio guida
Rimuovere l'archetto d'inserzione utilizzando la chiave cardanica esagonale (357.023).

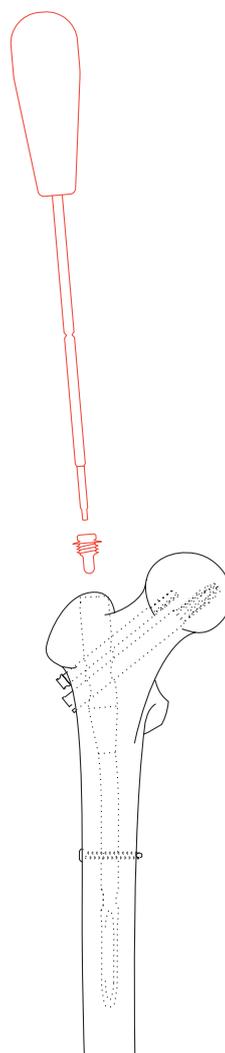


18

Inserimento del tappo a vite

- Allineare il tappo a vite con il cacciavite esagonale (314.260) in asse con il chiodo, per evitare un inserimento inclinato.
- 1 Avvitare il tappo a vite fino in fondo, finché il suo collare non sia a contatto con l'estremità prossimale del chiodo.

Al fine di impedirne l'allentamento e facilitarne l'inserimento, il tappo a vite può anche essere inserito attraverso la boccia di protezione da 20.0/17.0 (357.001).



Impianti per PFN lungo

– Tappo a vite

– Diametro prossimale da 17.0 mm

– Vite scorrevole di anca autofilettante da \varnothing 6.5 mm
– Lunghezze: 55–120 mm (<5mm>)
– Per la stabilità rotazionale
– Con arresto di sicurezza dell'inserzione

– Vite autofilettante da \varnothing 11.0 mm per collo del femore
– Lunghezze: 80–120 mm (<5mm>)
– Con arresto di sicurezza dell'inserzione

– Angolo anatomico ML di 6°

– Raggio anatomico da 1.5 m (antecurvatura)

– Diametri distali di 10, 12 e 14 mm

– Chiodo cannulato

– Lunghezza totale: 340–440 mm (<20 mm>)

– Bullone di bloccaggio distale da \varnothing 4.9 mm
– Lunghezze 26–100 mm (<2 mm> da 26 a 60 mm,
<4 mm> da 60 a 80 mm,
<5 mm> da 80 a 100 mm)
– Bloccaggio statico o dinamico a scelta (dinamizzazione:
10 mm)

PFN lungo è disponibile in lega di titanio e in acciaio. Le scanalature, quando necessarie, gli conferiscono una flessibilità paragonabile a quella di un PFN lungo.



– Angolo CCD 125°, 130°

– Anteroversione anatomica di 10°

– Due chiodi differenti sviluppati anatomicamente per l'arto destro o per quello sinistro

Preparazione per PFN lungo

Tecnica chirurgica dettagliata

Questa descrizione si basa sulla tecnica chirurgica per PFN standard/corto. Per seguire il corretto procedimento, fare riferimento ai passaggi corrispondenti della tecnica chirurgica standard. In questa parte vengono descritti solo i passaggi riguardanti l'inserzione e il bloccaggio distale del PFN lungo, in quanto diversi da quelli relativi alla tecnica standard.

Di regola, il chiodo con un angolo di 130° è adatto per la maggior parte delle indicazioni. In alcuni casi tuttavia è indicato il chiodo con angolo di 125°.

Posizionamento del paziente

Fare riferimento alla tecnica chirurgica per il PFN standard.

Determinazione dell'angolo CCD

- Fare riferimento alla tecnica chirurgica per il PFN standard.

Riduzione della frattura

- Fare riferimento alla tecnica chirurgica per il PFN standard. Tenere comunque in conto le condizioni particolari degli svariati tipi di fratture.

Determinazione della lunghezza del chiodo

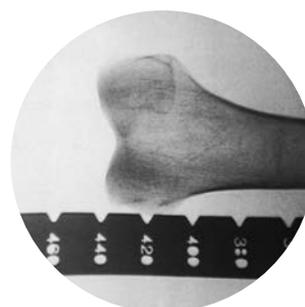
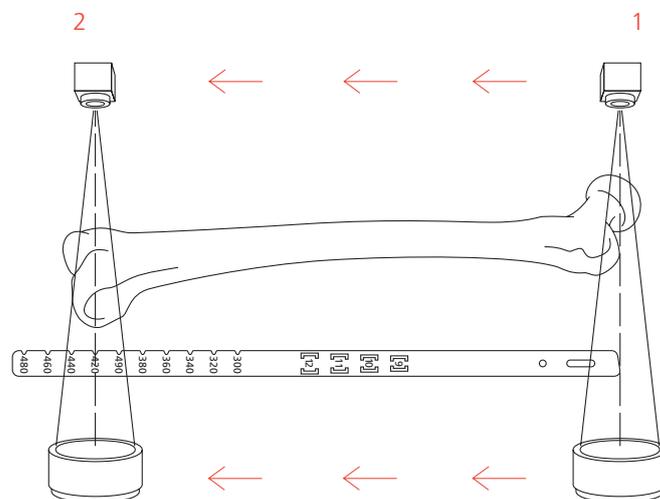
- Posizionare l'intensificatore di immagine per ottenere una vista AP del femore prossimale (1). Usando una pinza lunga, appoggiare la regola radiografica (357.590) lungo la parte laterale della coscia, parallelamente e allo stesso livello del femore. Regolare il braccio a C in modo che il fascio di luce sia centrato tra il femore e la regola radiografica per evitare che si verifichino errori di ingrandimento. Sistemare la regola radiografica in modo che la parte superiore sia all'altezza della punta del grande trocantere. Contrassegnare la pelle in corrispondenza della parte superiore della regola.

Spostare l'intensificatore di brillantezza sul femore distale (2), posizionare l'estremità prossimale della regola radiografica sul segno di riferimento tracciato sulla pelle e acquisire un'immagine AP del femore distale. Verificare la riduzione della frattura. Leggere la lunghezza del chiodo direttamente sull'immagine della regola, selezionando la misura che si trova nel punto della linea epifisaria o appena prossimalmente rispetto alla cicatrice fiseale o alla profondità di inserzione scelta.

Possono essere presi in considerazione chiodi di lunghezza 340, 360, 380, 400, 420 e 440 mm.

Determinazione del diametro del chiodo

Fare riferimento alla tecnica chirurgica per il PFN standard.



2. Lettura della lunghezza del chiodo



1. Posizionamento della regola radiografica

Approccio

Fare riferimento alla tecnica chirurgica per il PFN standard.

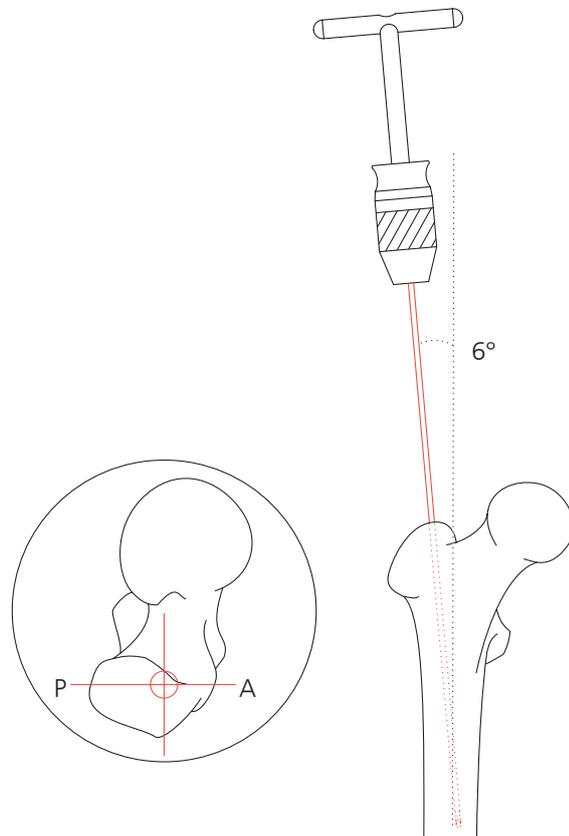
1

Determinazione del punto d'ingresso del chiodo e introduzione del filo di guida

- Nella vista AP, il punto d'ingresso del chiodo si trova normalmente sull'apice o leggermente laterale rispetto all'apice del grande trocantere, nel prolungamento curvo della cavità midollare.

L'impianto presenta un angolo medio-laterale di 6°. Questo implica che il filo di guida da 2.8 mm (357.039) debba essere inserito lateralmente con un angolo di 6° rispetto alla diafisi. Il filo può essere introdotto manualmente con il mandrino universale con impugnatura a T (393.100), oppure a motore con il Compact™ Air Drive II (511.701) e l'innesto rapido per fili di Kirschner.

Nella vista laterale, posizionare il filo di guida al centro della cavità.



2

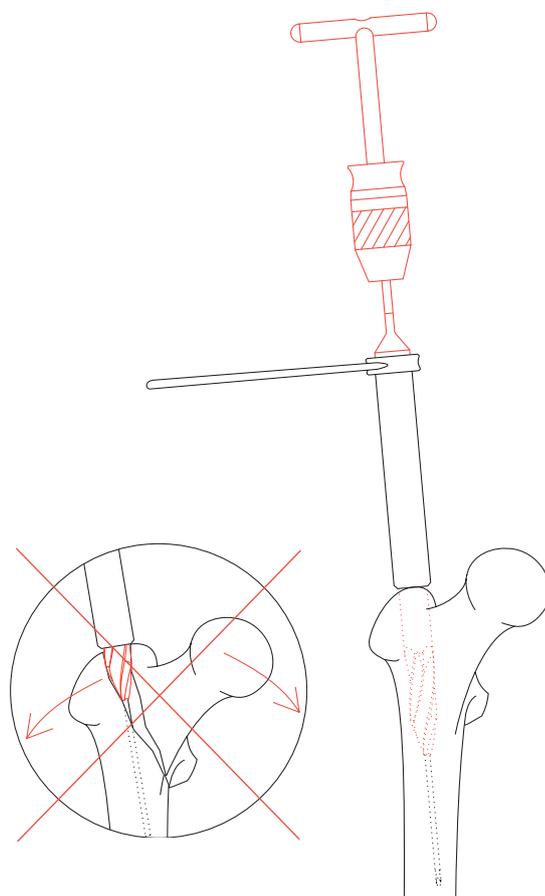
Apertura del femore

Guidare la punta elicoidale cannulata da 17.0 mm (357.005) sul filo di guida attraverso la boccia di protezione da 20.0/17.0 mm e alesare manualmente con il mandrino universale con impugnatura a T (393.100) fino a raggiungere il fermo sulla boccia di protezione.

Rimuovere la boccia di protezione e il filo di guida. Non riutilizzare il filo di guida.

Precauzione: prestare particolare attenzione quando si eseguono perforazioni in presenza di fratture instabili pluriframmentarie. Evitare in modo particolare la dislocazione in varo dei frammenti medial, assicurandosi di avere perforato sia il frammento mediale sia la parte laterale del femore.

Apertura con la lesina: vedere tecnica standard.



3

Alesare la cavità midollare con SynReam (opzione)

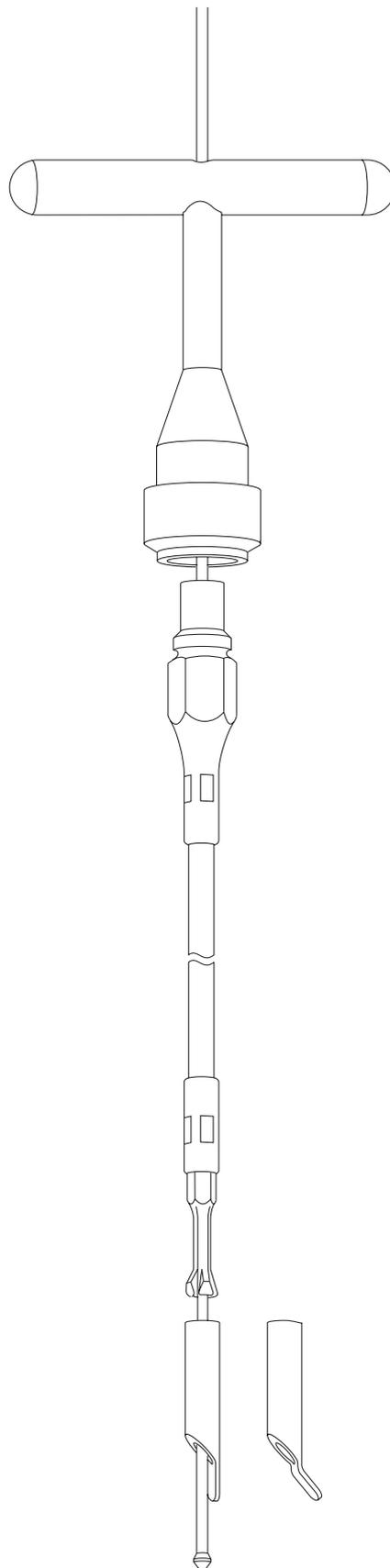
Se necessario, allargare il canale femorale fino al diametro desiderato utilizzando il sistema di alesaggio midollare SynReam e la tecnica chirurgica corrispondente (DSEM/TRM/0614/0103).

- Utilizzare l'intensificatore di brillantezza per confermare la riduzione della frattura. Inserire la guida di alesaggio nel canale midollare fino a raggiungere la profondità di inserimento desiderata. La punta deve essere posizionata correttamente nel canale midollare perché determina la posizione distale finale del chiodo.

Alesatura

Rimuovere la guida alesaggio prima di bloccare il chiodo endomidollare. Iniziando con la testina di alesaggio da 8.5 mm di diametro, alesare fino a ottenere un diametro maggiore di 0.5-1.5 mm rispetto al diametro del chiodo. Alesare con incrementi di 0.5 mm e far avanzare la punta a più diametri con una pressione moderata e costante. Non forzare la punta a più diametri. Ritrarre più volte parzialmente la punta a più diametri per pulirla dai residui del canale endomidollare.

Usare la pinza fissa guida per trattenere la guida alesaggio durante l'alesatura e impedirne la rotazione. Rimuovere la guida alesaggio prima di bloccare il chiodo endomidollare.



4

Montaggio degli strumenti

Fare riferimento alla tecnica chirurgica per il PFN standard.

Nota: scegliere il chiodo appropriato per l'arto destro o sinistro.

5

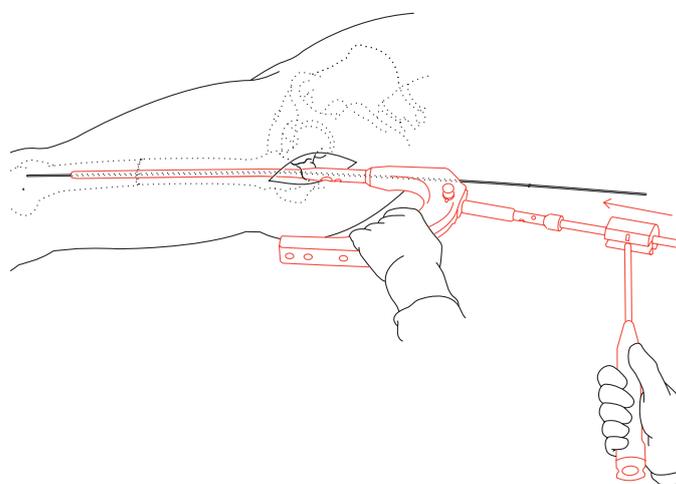
Inserzione del chiodo femorale prossimale lungo

- Se non è stata eseguita alcuna alesatura, il filo di guida può essere utile, ma normalmente non è necessario.

Inserire manualmente il chiodo nell'apertura del femore (indipendentemente dal fatto che si utilizzi la guida alesaggio SynReam da \varnothing 2,5 mm [352.032 o 352.033] o meno), facendolo affondare il più possibile. Delicati movimenti di rotazione con la mano facilitano l'inserzione.

Se si utilizza la guida alesaggio SynReam, non occorre sostituirla con il filo di guida per i chiodi.

L'inserzione può essere facilitata con leggeri colpi di martello. In questo caso, inserire il manicotto per filetto (357.013) nell'archetto d'inserzione. In seguito montare l'asta di guida (357.071), che si utilizza anche per l'estrazione del chiodo, nel filetto attraverso la placca di protezione. Verificare che la connessione sia salda. Utilizzare quindi il martello a diapason (357.026) per facilitare l'inserzione del chiodo. Infine, rimuovere il filo di guida.



Alternativa

Per facilitare l'inserzione, assestare dei colpi leggeri con il martello sintetico (399.505) sulla placca di protezione.

Precauzioni:

- Evitare l'uso non necessario della forza e colpire solamente l'asta di guida o la placca di protezione. Non colpire l'estremità prossimale dell'asta di guida.
 - Se l'inserzione richiede una forza eccessiva, rimuovere il chiodo e procedere a un'ulteriore alesatura del canale.
 - Assicurarsi che il chiodo sia sempre saldamente connesso all'archetto di inserimento. Verificare che la connessione sia salda soprattutto dopo l'impiego del martello.
-

6

Inserzione della vite scorrevole di anca e della vite per collo del femore

- 1 Fare riferimento alla tecnica chirurgica per il PFN standard e scegliere il braccio guida con angolo di 125° o 130° (357.015/357.105 o 357.016/357.106) per il corrispondente angolo CCD del chiodo scelto.

7

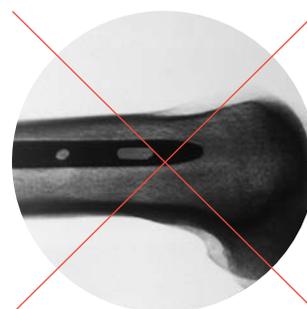
Bloccaggio distale

Il bloccaggio distale è solitamente eseguito con due bulloni di bloccaggio. Posizionare il bullone di bloccaggio caudale all'estremità prossimale del foro ovale per il bloccaggio statico, e all'estremità distale del foro ovale per il bloccaggio dinamico. Nel caso sia richiesta una dinamizzazione immediata, utilizzare solo il foro ovale caudale. Per la dinamizzazione secondaria, introdurre entrambi i bulloni di bloccaggio come descritto sopra e in un tempo successivo rimuovere il bullone statico.

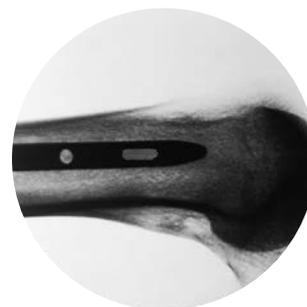
Riconfermare la riduzione/allineamento del frammento distale.

Usare l'elemento di trasmissione radiotrasparente (511.300).

- 1 Allineare l'intensificatore di brillantezza con il foro craniale del chiodo in modo tale che sia chiaramente visibile e appaia perfettamente circolare al centro dello schermo. Determinare il punto di incisione e praticare un'incisione decisa con il bisturi.



Obliquo (sbagliato)



Tondo (giusto)

-
- 1 Utilizzando l'intensificatore di brillanza, inserire la punta della punta elicoidale da \varnothing 4.0 mm con innesto (511.417) nell'incisione e posizionare la punta obliquamente al raggio X fino a centrarla nel foro di bloccaggio.

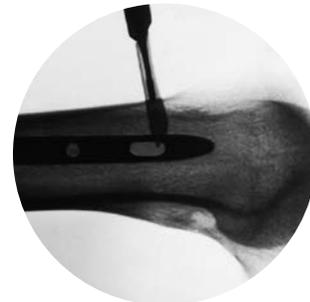
Inclinare il motore finché la punta elicoidale non si trovi in linea con il fascio dei raggi e appaia come un punto solido radio-opaco al centro del cerchio esterno. La punta elicoidale occuperà quasi completamente l'immagine del foro di bloccaggio. Perforare entrambe le corticali, mantenendo la punta elicoidale in questa direzione.

Misurare la lunghezza del bullone di bloccaggio con il misuratore di lunghezza (357.791) e aggiungere 2–4 mm a tale misura per garantire una buona presa nella seconda corticale.

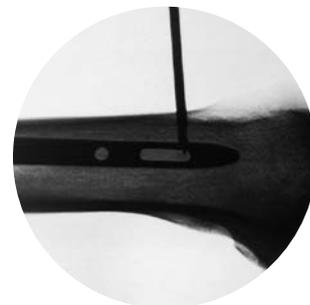
Inserire il bullone di bloccaggio utilizzando il cacciavite esagonale grande (314.260).

Ripetere lo stesso procedimento per il secondo bullone distale di bloccaggio. Posizionare il bullone di bloccaggio caudale nella posizione prossimale del foro di bloccaggio per il bloccaggio statico, e nella posizione distale per consentire la dinamizzazione.

Nota: nel caso non sia disponibile l'elemento di trasmissione radiotrasparente (511.300), il bloccaggio distale può essere effettuato con la tecnica a mano libera, utilizzando la punta elicoidale da 4.0 mm (357.068).



Determinazione del punto di incisione



Centraggio della punta elicoidale nel foro di bloccaggio



Allineamento della punta elicoidale

8

Inserimento del tappo a vite

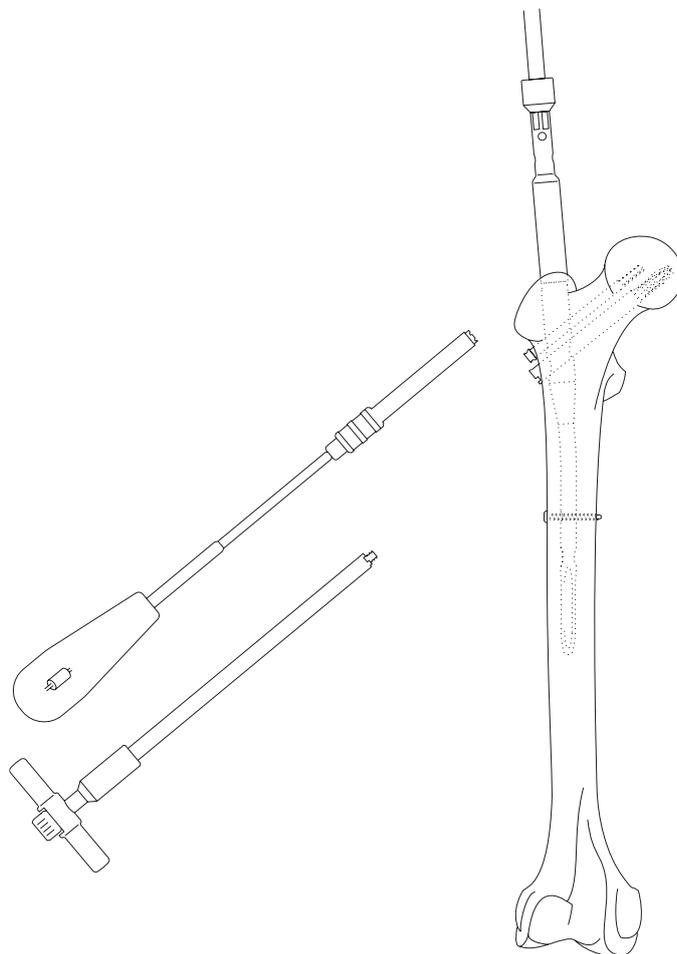
- 1 Fare riferimento alla tecnica chirurgica per il PFN standard.

1

Rimozione della vite per collo del femore e della vite scorrevole di anca

Dopo avere praticato una piccola incisione attraverso la vecchia cicatrice, è possibile localizzare al tatto la vite per collo del femore, la vite scorrevole di anca, il bullone di bloccaggio e il chiodo; in alternativa, utilizzare l'intensificatore di brillantezza. In alcuni casi, gli strumenti hanno una presa migliore sulla vite per collo del femore, la vite scorrevole di anca, il bullone di bloccaggio e il chiodo se si inserisce un filo di guida da \varnothing 2.8 mm (357.039). Innanzi tutto, rimuovere il tappo a vite e inserire l'asta di guida (357.071) nell'estremità prossimale del chiodo. Verificare che l'asta di guida (357.071) appoggi fermamente sul chiodo; a tale scopo è possibile utilizzare la chiave a perni (321.170). Solo a quel punto sarà possibile rimuovere la vite per collo del femore, la vite scorrevole di anca e i bulloni di bloccaggio con gli strumenti di inserzione. Per estrarre la vite scorrevole di anca, è necessario utilizzare anche il manicotto d'estrazione per vite scorrevole di anca (357.073).

Precauzione: in situazioni difficili dei tessuti molli, si può montare l'asta di guida per l'estrazione del chiodo dopo che tutti i bulloni di bloccaggio, tranne l'ultimo, siano stati rimossi. In questo modo si impedisce una rotazione del chiodo nel canale midollare.

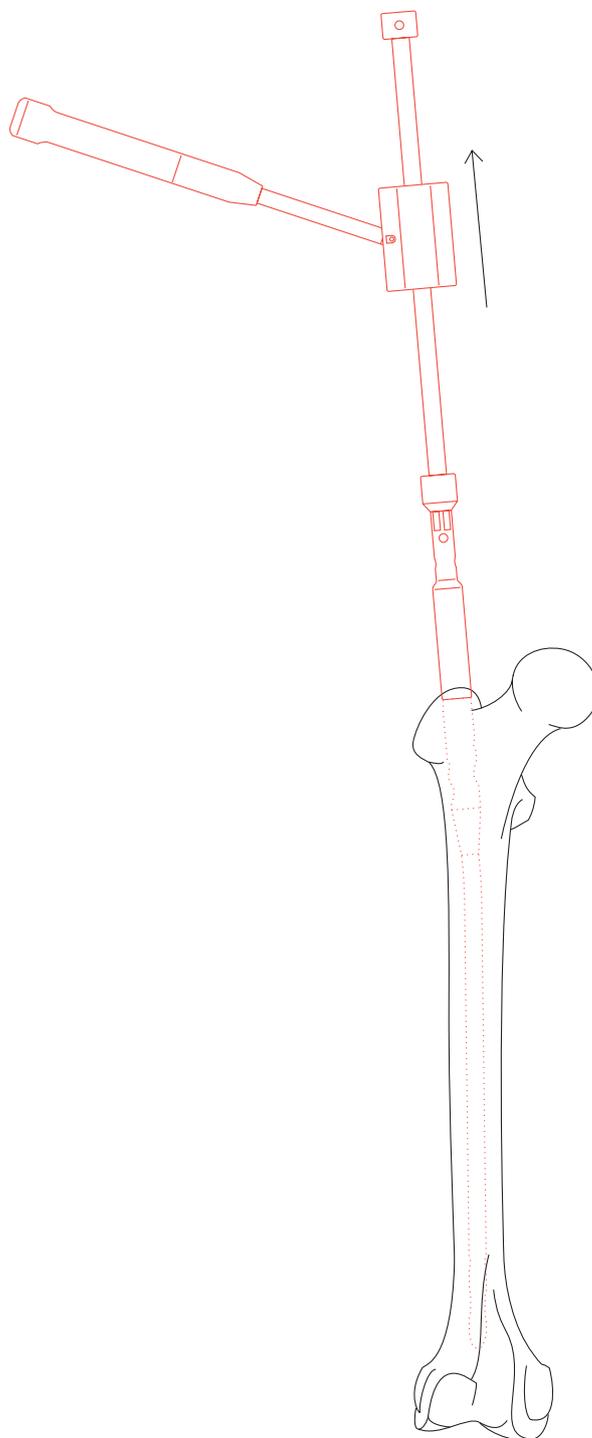


2

Estrazione del chiodo femorale prossimale

Verificare che l'asta di guida (357.071) poggi fermamente sul chiodo. Per rimuovere il chiodo, montare il martello a diapason (357.026) sull'asta di guida. Estrarre quindi il chiodo con piccoli colpi di martello.

Nota: se la rimozione del chiodo non fosse possibile con gli strumenti standard, utilizzare gli strumenti speciali del set d'estrazione per chiodo femorale prossimale per PFN, TFN e PFNA/PFNA-II (01.010.180) e la corrispondente tecnica chirurgica (DSEM/TRM/1214/0253).



Pulizia degli strumenti

Pulizia intra e postoperatoria

Durante l'intervento pulire le cannulazioni degli strumenti con il filo di pulizia da Ø 2.8 mm per strumenti cannulati (319.460) oppure con il filo di pulizia (357.009/lunghezza 450 mm).

Dopo l'intervento, pulire gli strumenti con il filo di pulizia (319.460) e la spazzola di pulizia da Ø 2.9 mm per strumenti cannulati (319.240).

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

Test non clinici basati sullo scenario più pessimistico utilizzando un sistema di imaging a risonanza magnetica (RM) di potenza 3 T non hanno evidenziato alcuna coppia di torsione o spostamento rilevante 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 rispetto alla struttura, se scansionato con Gradient Echo (GE). Il test è stato condotto su un sistema di RM a 3 T.

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

Test elettromagnetici e termici non clinici basati sullo scenario più pessimistico registrano aumenti della temperatura di picco di 9.5 °C con un aumento medio della temperatura di 6.6 °C (1.5 T) e un aumento della temperatura di picco di 5.9 °C (3 T) in dispositivi per RM che utilizzano bobine RF (con un tasso di assorbimento specifico [SAR] mediato su corpo intero di 2 W/kg per 6 minuti [1.5 T] e per 15 minuti [3 T]).

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

- Si raccomanda di monitorare attentamente i pazienti sottoposti a RM riguardo alla temperatura percepita e/o a sensazioni di dolore.
 - Pazienti con termoregolazione alterata o con percezione alterata di calore devono essere esclusi dalle procedure di RM.
 - Generalmente si raccomanda di utilizzare un sistema di RM con bassa intensità di campo in presenza di impianti conduttivi. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) impiegato dovrebbe essere ridotto il più possibile.
 - Utilizzando il sistema di ventilazione si può ridurre ulteriormente l'aumento della temperatura corporea.
-

