
Gebrauchsanweisung

TFN-ADVANCED Proximales Femurnagelsystem

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur Verteilung in den USA vorgesehen.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

TFNA, Ø 9 mm, lang

Rechts	Links	Länge (mm)	Femurhalswinkel
04.037.916S	04.037.917S	260	125°
04.037.918S	04.037.919S	280	125°
04.037.920S	04.037.921S	300	125°
04.037.922S	04.037.923S	320	125°
04.037.924S	04.037.925S	340	125°
04.037.926S	04.037.927S	360	125°
04.037.928S	04.037.929S	380	125°
04.037.930S	04.037.931S	400	125°
04.037.932S	04.037.933S	420	125°
04.037.934S	04.037.935S	440	125°
04.037.936S	04.037.937S	460	125°
04.037.938S	04.037.939S	480	125°
04.037.946S	04.037.947S	260	130°
04.037.948S	04.037.949S	280	130°
04.037.950S	04.037.951S	300	130°
04.037.952S	04.037.953S	320	130°
04.037.954S	04.037.955S	340	130°
04.037.956S	04.037.957S	360	130°
04.037.958S	04.037.959S	380	130°
04.037.960S	04.037.961S	400	130°
04.037.962S	04.037.963S	420	130°
04.037.964S	04.037.965S	440	130°
04.037.966S	04.037.967S	460	130°
04.037.968S	04.037.969S	480	130°

TFNA, Ø 10 mm, lang

Rechts	Links	Länge (mm)	Femurhalswinkel
04.037.016S	04.037.017S	260	125°
04.037.018S	04.037.019S	280	125°
04.037.020S	04.037.021S	300	125°
04.037.022S	04.037.023S	320	125°
04.037.024S	04.037.025S	340	125°
04.037.026S	04.037.027S	360	125°
04.037.028S	04.037.029S	380	125°
04.037.030S	04.037.031S	400	125°
04.037.032S	04.037.033S	420	125°
04.037.034S	04.037.035S	440	125°
04.037.036S	04.037.037S	460	125°
04.037.038S	04.037.039S	480	125°
04.037.046S	04.037.047S	260	130°
04.037.048S	04.037.049S	280	130°
04.037.050S	04.037.051S	300	130°
04.037.052S	04.037.053S	320	130°
04.037.054S	04.037.055S	340	130°
04.037.056S	04.037.057S	360	130°
04.037.058S	04.037.059S	380	130°
04.037.060S	04.037.061S	400	130°
04.037.062S	04.037.063S	420	130°
04.037.064S	04.037.065S	440	130°
04.037.066S	04.037.067S	460	130°
04.037.068S	04.037.069S	480	130°

TFNA, Ø 11 mm, lang

Rechts	Links	Länge (mm)	Femurhalswinkel
04.037.120S	04.037.121S	300	125°
04.037.122S	04.037.123S	320	125°
04.037.124S	04.037.125S	340	125°
04.037.126S	04.037.127S	360	125°
04.037.128S	04.037.129S	380	125°
04.037.130S	04.037.131S	400	125°
04.037.132S	04.037.133S	420	125°
04.037.134S	04.037.135S	440	125°
04.037.136S	04.037.137S	460	125°
04.037.138S	04.037.139S	480	125°
04.037.150S	04.037.151S	300	130°
04.037.152S	04.037.153S	320	130°
04.037.154S	04.037.155S	340	130°
04.037.156S	04.037.157S	360	130°
04.037.158S	04.037.159S	380	130°
04.037.160S	04.037.161S	400	130°
04.037.162S	04.037.163S	420	130°
04.037.164S	04.037.165S	440	130°
04.037.166S	04.037.167S	460	130°
04.037.168S	04.037.169S	480	130°
04.037.180S	04.037.181S	300	135°
04.037.182S	04.037.183S	320	135°
04.037.184S	04.037.185S	340	135°
04.037.186S	04.037.187S	360	135°
04.037.188S	04.037.189S	380	135°
04.037.190S	04.037.191S	400	135°
04.037.192S	04.037.193S	420	135°
04.037.194S	04.037.195S	440	135°
04.037.196S	04.037.197S	460	135°
04.037.198S	04.037.199S	480	135°

TFNA, Ø 12 mm, lang

Rechts	Links	Länge (mm)	Femurhalswinkel
04.037.220S	04.037.221S	300	125°
04.037.222S	04.037.223S	320	125°
04.037.224S	04.037.225S	340	125°
04.037.226S	04.037.227S	360	125°
04.037.228S	04.037.229S	380	125°
04.037.230S	04.037.231S	400	125°
04.037.232S	04.037.233S	420	125°
04.037.234S	04.037.235S	440	125°
04.037.236S	04.037.237S	460	125°
04.037.238S	04.037.239S	480	125°
04.037.250S	04.037.251S	300	130°
04.037.252S	04.037.253S	320	130°
04.037.254S	04.037.255S	340	130°
04.037.256S	04.037.257S	360	130°
04.037.258S	04.037.259S	380	130°
04.037.260S	04.037.261S	400	130°
04.037.262S	04.037.263S	420	130°
04.037.264S	04.037.265S	440	130°
04.037.266S	04.037.267S	460	130°
04.037.268S	04.037.269S	480	130°

TFNA, Ø 14 mm, lang

Rechts	Links	Länge (mm)	Femurhalswinkel
04.037.450S	04.037.451S	300	130°
04.037.452S	04.037.453S	320	130°
04.037.454S	04.037.455S	340	130°
04.037.456S	04.037.457S	360	130°
04.037.458S	04.037.459S	380	130°
04.037.460S	04.037.461S	400	130°
04.037.462S	04.037.463S	420	130°
04.037.464S	04.037.465S	440	130°
04.037.466S	04.037.467S	460	130°
04.037.468S	04.037.469S	480	130°

TFNA, kurz, Länge 170 mm

Rechts	Durchmesser (mm)	Femurhalswinkel
04.037.912S	9	125°
04.037.942S	9	130°
04.037.972S	9	135°
04.037.012S	10	125°
04.037.042S	10	130°
04.037.072S	10	135°
04.037.112S	11	125°
04.037.142S	11	130°
04.037.172S	11	135°
04.037.212S	12	125°
04.037.242S	12	130°
04.037.272S	12	135°

TFNA, kurz, Länge 200 mm

Rechts	Durchmesser (mm)	Femurhalswinkel
04.037.913S	9	125°
04.037.943S	9	130°
04.037.973S	9	135°
04.037.013S	10	125°
04.037.043S	10	130°
04.037.073S	10	135°
04.037.113S	11	125°
04.037.143S	11	130°
04.037.173S	11	135°
04.037.213S	12	125°
04.037.243S	12	130°
04.037.273S	12	135°

TFNA, kurz, Länge 235 mm

Rechts	Links	Länge (mm)	Femurhalswinkel
04.037.914S	04.037.915S	9	125°
04.037.944S	04.037.945S	9	130°
04.037.974S	04.037.975S	9	135°
04.037.014S	04.037.015S	10	125°
04.037.044S	04.037.045S	10	130°
04.037.074S	04.037.075S	10	135°
04.037.114S	04.037.115S	11	125°
04.037.144S	04.037.145S	11	130°
04.037.174S	04.037.175S	11	135°
04.037.214S	04.037.215S	12	125°
04.037.244S	04.037.245S	12	130°
04.037.274S	04.037.275S	12	135°

TFNA-Schrauben*

	Länge (mm)		Länge (mm)
04.038.070	70	04.038.105	105
04.038.075	75	04.038.110	110
04.038.080	80	04.038.115	115
04.038.085	85	04.038.120	120
04.038.090	90	04.038.125	125
04.038.095	95	04.038.130	130
04.038.100	100		

TFNA-Helix-Klingen*

	Länge (mm)		Länge (mm)
04.038.270	70	04.038.305	105
04.038.275	75	04.038.310	110
04.038.280	80	04.038.315	115
04.038.285	85	04.038.320	120
04.038.290	90	04.038.325	125
04.038.295	95	04.038.330	130
04.038.300	100		

TFNA-Helix-Klingen, perforiert

	Länge (mm)		Länge (mm)
04.038.370S	70	04.038.405S	105
04.038.375S	75	04.038.410S	110
04.038.380S	80	04.038.415S	115
04.038.385S	85	04.038.420S	120
04.038.390S	90	04.038.425S	125
04.038.395S	95	04.038.430S	130
04.038.400S	100		

TFNA-Schrauben, perforiert

	Länge (mm)		Länge (mm)
04.038.170S	70	04.038.205S	105
04.038.175S	75	04.038.210S	110
04.038.180S	80	04.038.215S	115
04.038.185S	85	04.038.220S	120
04.038.190S	90	04.038.225S	125
04.038.195S	95	04.038.230S	130
04.038.200S	100		

Verriegelungsschraube für Markraumnägel, Ø 5 mm*

	Länge (mm)		Länge (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		

Verriegelungsschraube für Markraumnägel, flaches Profil, Ø 5 mm*

	Länge (mm)		Länge (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		

Verschlusschrauben

	Länge (mm)
04.045.870S	0
04.045.875S	5
04.045.880S	10
04.045.885S	15

Mutter und Unterlegscheiben

04.045.780S	Unterlegscheibe Ø 14/7
04.045.781S	Mutter Ø 14
04.045.782S	Unterlegscheibe Ø 17,5/11,8

Alternativ können die TFNA-Implantate mit Hilfe der zugehörigen Instrumentierung und einem Satz der folgenden kompatiblen Schraubenimplantate eingesetzt werden:

Verriegelungsschraube Stardrive® Ø 5 mm*

	Länge (mm)		Länge (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

Verschlusschrauben

	Länge (mm)
04.038.000S	0
04.038.005S	5
04.038.010S	10
04.038.015S	15

*Steril und unsteril verpackt erhältlich. Bei der Bestellung steriler Produkte die Katalognummer bitte um ein „S“ ergänzen.

Unsteril und steril erhältliche Produkte lassen sich durch das Suffix „S“ unterscheiden, das der Artikelnummer für sterile Produkte beigefügt ist.

Die Schrauben sind auch in steriler Röhrenverpackung erhältlich (entsprechende Artikelnummer mit dem Zusatz „TS“).

Die Bezeichnungen für die Schraubenlängen sind so definiert, dass sie den Messwerten der Längenmessgeräte und nicht notwendigerweise der tatsächlichen Gesamtlänge der Schraube entsprechen.

Einführung

Das TFN-ADVANCED™ Proximale Femurnagelssystem (TFNA) besteht aus durchbohrten Femurnägeln, spiralförmigen Klingen oder Schrauben, Abschlusskappen und Verriegelungsschrauben. Die TFNA-Nägel sind anatomisch geformt und verjüngen sich auf einen Nenndurchmesser von 9, 10, 11, 12 oder 14 mm. Das proximale Verriegelungsloch ist passend für Winkel von 125° bis 135°. Die TFNA-Nägel sind in kurzen Längen (170–235 mm) und langen Nagellängen (260–480 mm) erhältlich, wobei die Längen ab 235 mm in Rechts- oder Linksausführung erhältlich sind. TFNA eignet sich für handelsübliche Synthes 4,9-mm-Verriegelungsbolzen und/oder 5,0-mm-Verriegelungsschrauben. Dieses System wird aus einer Titanlegierung gefertigt und ist sowohl in steriler als auch unsteriler Verpackung lieferbar. TFNA bietet auch die Option zur Zementaugmentation der TFNA-Klinge (perforiert oder nicht perforiert) und der TFNA-Schraube (perforiert oder nicht perforiert).

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung umfasst nicht alle Informationen, die zur Auswahl und Verwendung eines Medizinproduktes notwendig sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ (SE_023827) genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Materialien

Produkt(e)	Material(ien)	Norm(en)
Nägel	Ti-15Mo (TiMo) Titanlegierung	ASTM F2066
Nägel (Verschlussmechanismus), Verschlusschrauben, Kopfelemente (Helix-Klingen und -Schrauben), Verriegelungsschrauben, Mutter	Ti-6Al-7Nb (TAN) Titanlegierung	ISO 5832-11 ASTM F1295
Nägel (Verschlussmechanismus)	40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7 ASTM F1058
Unterlegscheiben	TiCP	ISO 5832-2 ASTM F67

Verwendungszweck

Proximale Femur-Nagelimplantate – einschließlich die TFNA-Implantate – sind für die vorübergehende Fixierung und Stabilisierung des proximalen Femurs und des Femurschafts vorgesehen.

Indikationen

- TFNA KURZ (170 mm, 200 mm, 235 mm Länge)
- Pertrochantäre Frakturen (31-A1 und 31-A2)
- Intertrochantäre Frakturen (31-A3)
- 235-mm-Nägel sind zusätzlich für hohe subtrochantäre Frakturen indiziert

TFNA LANG (Längen von 260 mm bis 480 mm)

- Pertrochantäre Frakturen (31-A1 und 31-A2)
- Intertrochantäre Frakturen (31-A3)
- Frakturen des trochantären Bereichs (31-A1/A2/A3) mit diaphysärer Extension
- Kombinierte Frakturen des trochantären Bereichs (31-A1/A2/A3) und des Femurschafts (32-A/B/C)
- Pathologische Frakturen, einschließlich prophylaktischer Verwendung
- Verheilung in Fehlstellung
- Pseudarthrose

TFNA-AUGMENTATION

- Für Frakturen des proximalen Femurs mit schlechter Knochenqualität und/oder erhöhtem Risiko des Scheiterns einer Fixation an der Schnittstelle zwischen Implantat und Knochen

Indikationen und Kontraindikationen zum „TRAUMACEM™ V+ injizierbaren Knochenzement“, zum „TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit“ und zur „TRAUMACEM V+ Injektionskanüle“ finden Sie in der entsprechenden „Gebrauchsanweisung“.

Kontraindikationen

- TFNA KURZ (170 mm, 200 mm, 235 mm Länge)
- Femurhalsfrakturen (31-B)
- Femurschaftfrakturen (32-A/B/C)

TFNA LANG (Längen von 260 mm bis 480 mm)

- Femurhalsfrakturen (31-B)

TFNA-AUGMENTATION

- Risiko einer intraartikulären oder vaskulären Zementleckage
- Akute traumatische Frakturen mit guter Knochenqualität

Patientenzielgruppe

Die TFNA-Implantate werden für den Einsatz bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett empfohlen.

Vorgesehene Anwender

Diese Gebrauchsanweisung allein reicht zur sofortigen Anwendung des Produkts oder Systems nicht aus. Eine Einweisung durch einen im Umgang mit diesen Produkten erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Vorbereitung des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden. Alle Personen, die das Produkt handhaben, sollten mit der Gebrauchsanweisung, ggf. den Operationsverfahren und/oder der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ (SE_023827) umfassend vertraut sein.

Die Implantation muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Beachtung der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, zu gewährleisten, dass das Produkt für die angegebene Pathologie/Bedingung geeignet ist und dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird.

Erwarteter klinischer Nutzen

Der erwartete klinische Nutzen von internen Fixationsprodukten, wie den TFNA-Implantaten, wenn sie gemäß Gebrauchsanweisung und empfohlener Technik verwendet werden, besteht aus folgenden Vorteilen:

- Stabilisierung des Knochensegments und Unterstützung der Heilung
- Wiederherstellung der anatomischen Ausrichtung und der Funktion der Extremität

Leistungsmerkmale des Produkts

TFNA ist darauf ausgelegt, das Risiko postoperativer Komplikationen, die mit Hüftfrakturen verbunden sind, zu reduzieren, indem chirurgische Optionen zur Verbesserung der Stabilität bei schlechter Knochenqualität, verbesserter anatomischer Passform und erhöhter Implantatfestigkeit zur Verfügung gestellt werden. TFNA ist zudem darauf ausgelegt, eine Reihe von Optionen zur Unterstützung der chirurgischen Präferenzen und der Patientenanatomie bereitzustellen, einschließlich der Wahlmöglichkeit zwischen augmentierbaren Klingen- und Schraubenköpfen, verschiedenen Verriegelungsoptionen und einer Reihe von Nagelgrößen.

Allgemeine Hinweise:

- Die Implantate sind für die vorübergehende Fixierung vorgesehen. Bei unzureichender Knochenkonsolidierung kann das System daher mit der Zeit versagen.
- Es gibt viele Arten von Implantatversagen, wie unter anderem ein Implantatbruch.
- Es gibt verschiedene Faktoren, die das Implantatversagen beeinflussen können, darunter Frakturposition, Operationstechnik, Fettleibigkeit, Aktivitätsgrad/Belastung sowie Pseudarthrose oder verzögerte Frakturheilung. Chirurgen sollten diese Faktoren bei der intraoperativen Versorgung der Knochenkonsolidierung berücksichtigen. Dieses Implantatversagen kann postoperativ auftreten und eine erneute Operation erfordern.
- Ziel der postoperativen Versorgung muss die Förderung der Knochenkonsolidierung sein.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

- Unerwünschte Gewebereaktionen, Allergie-/Überempfindlichkeitsreaktion
- Knochenschäden einschließlich intra- und postoperativer Knochenfraktur, Osteolyse oder Knochennekrose
- Schäden an lebenswichtigen Organen oder umliegenden Strukturen
- Embolie
- Infektion
- Verletzung des Anwenders
- Ausheilung in Fehlstellung / Pseudarthrose
- Neurovaskuläre Schäden
- Schmerzen oder Beschwerden
- Schlechte Gelenkmechanik
- Weichgewebeschäden (einschließlich Kompartmentsyndrom)
- Symptome, die durch Implantatmigration, Lockerung, Biegen, Ausschnitt oder Bruch entstehen

Steriles Produkt

STERILE R Sterilisiert mit ionisierender Strahlung

Sterile Produkte in ihrer Original-Schutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.



Bei beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden.

Vor Verwendung des Produkts das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.

Einmalprodukt



Nicht wiederverwenden.

Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nur für den einmaligen Gebrauch oder für den Gebrauch an nur einem einzigen Patienten während eines einzelnen Verfahrens vorgesehen ist.

Eine Wiederverwendung oder klinische Wiederaufbereitung (wie die Reinigung oder Sterilisation) kann die strukturelle Unversehrtheit des Produktes beeinträchtigen und/oder den Ausfall des Produktes verursachen, was wiederum zu Schaden, Erkrankungen oder Tod des Patienten führen kann.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben. Selbst Komponenten, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Die allgemeinen Risiken eines chirurgischen Eingriffs werden in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben. Weitere Informationen sind in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ (SE_023827) zu finden.

Es wird dringend empfohlen, dass die TFNA-Implantate ausschließlich von Chirurgen implantiert werden, die mit den allgemeinen Problemen der Traumachirurgie vertraut sind und die produktspezifischen Operationsverfahren beherrschen. Die Implantation muss gemäß der Gebrauchsanweisung zur empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation.

Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.

WARNUNGEN

- Entscheidend ist, dass die richtige Auswahl des Implantats den Erfordernissen der Anatomie des Patienten und der Vorrichtung des Traumas entspricht.
- Der TFNA-Nagel ist nicht für die volle Gewichtsbelastung bei Patienten mit komplexen instabilen Frakturen vorgesehen, bis anhand bei der Nachbeobachtung erstellten Röntgenaufnahmen eine ausreichende Knochenkonsolidierung bestätigt wurde.
- Bedingungen, die Knochen und Implantate übermäßig beanspruchen können, wie schwere Fettleibigkeit oder degenerative Erkrankungen, müssen berücksichtigt werden. Die Entscheidung, diese Produkte unter solchen Bedingungen zu verwenden, muss vom Arzt unter Berücksichtigung der Risiken gegenüber den Vorteilen für den Patienten getroffen werden.
- Die Verwendung dieser Produkte wird nicht empfohlen, wenn eine systemische Infektion vorliegt, eine Infektion an der Stelle der vorgeschlagenen Implantation vorliegt oder wenn der Patient eine Allergie- oder Fremdkörperempfindlichkeit gegenüber jeglichen Implantatmaterialien gezeigt hat.
- Der Arzt sollte die Knochenqualität des Patienten berücksichtigen, um eine ausreichende Fixierung zur Förderung der Heilung zu gewährleisten.
- Durchblutungsstörungen an der vorgeschlagenen Implantationsstelle können eine ausreichende Heilung verhindern und somit die Verwendung dieses oder eines anderen orthopädischen Implantats ausschließen.
- Der Arzt sollte einen Anstieg des Markraumdrucks berücksichtigen, der beim Nageln oder Aufweiten des Markraums auftritt. Dadurch werden unterschiedliche Mengen an Knochenmark und Fett in das venöse Blutssystem freigesetzt.
- Bei einer Kontrastmittelleckage in den Gelenkraum keine Augmentation durchführen.
- Der Mindestabstand von 6 mm wird empfohlen, um das Risiko einer thermischen Verletzung des angrenzenden Knorpelgewebes zu verringern.
- Besteht die Gefahr von Zementleckagen in den Gelenkraum, Frakturspalt oder das Venensystem, die Injektion sofort abbrechen.
- Wenn der extravasierter Zement der Anatomie des Hüftgelenks entspricht, muss er möglicherweise nicht entfernt werden. Wenn er jedoch nicht konform und abrasiv ist oder die Gelenkoberfläche beschädigt, muss der überschüssige Zement entfernt werden.
- Um den Zement zu entfernen, hat der behandelnde Arzt die Möglichkeit der Hüftarthroskopie, Arthroplastik oder offenen Arthrotomie, um die extrudierten Stücke zu entfernen. Der Zeitpunkt der Entfernung liegt nach entsprechender Bewertung des Patienten im Ermessen des Arztes.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Weitere spezifische Vorsichtsmaßnahmen für einen chirurgischen Schritt finden Sie unter „Spezielle Anwendungshinweise“.

Verwendung mit anderen Medizinprodukten

Synthes hat das Produkt nicht im Hinblick auf seine Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

Drehmoment, Verlagerung und Bildartefakte gemäß ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 und ASTM F2119-07

Eine nicht-klinische Prüfung des Worst-Case-Szenarios in einem 3-T-MRT-System ergab kein relevantes Drehmoment bzw. keine relevante Verlagerung des Konstrukts bei einem experimentell gemessenen lokalen räumlichen Gradienten des magnetischen Feldes von 3,69 T/m. Das größte Bildartefakt erstreckte sich ca. 169 mm über das Konstrukt hinaus, wenn das Gradienten-Echo (GE) verwendet wurde. Die Tests wurden auf einem 3-T-MRT-System durchgeführt.

Hochfrequenz-(HF)-induzierte Erwärmung gemäß ASTM F2182-11a

Nicht-klinische elektromagnetische und thermische Simulationen eines Worst-Case-Szenarios führen zu maximalen Temperaturerhöhungen von 9,5 °C und einer durchschnittlichen Temperaturerhöhung von 6,6 °C (1,5 T) und einer Spitzentemperaturerhöhung von 5,9 °C (3 T) unter MRT-Bedingungen, bei denen HF-Spulen (ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate [SAR] von 2 W/kg 6 Minuten lang [1,5 T] und 15 Minuten lang [3 T]) verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

Der oben erwähnte Test beruht auf nicht-klinischen Prüfungen. Der tatsächliche Temperaturanstieg im Patienten hängt von einer Vielzahl von Faktoren ab, zu denen nicht nur die SAR und die Dauer der HF-Anwendung gehören. Daher empfiehlt es sich, besonders folgende Punkte zu beachten:

- Es wird empfohlen, Patienten, die MRT-Scans unterzogen werden, sorgfältig auf die gefühlte Temperatur und/oder Schmerzempfindungen zu überwachen.
- Patienten mit einer gestörten Wärmeregulierung oder Temperaturempfindung dürfen keinem MRT-Scan-Verfahren unterzogen werden.
- Im Allgemeinen wird empfohlen, bei Vorliegen von leitenden Implantaten ein MRT-System mit niedriger Feldstärke zu verwenden. Die verwendete spezifische Absorptionsrate (SAR) muss so weit wie möglich reduziert werden.

- Die Verwendung des Ventilationssystems kann ferner dazu beitragen, den Temperaturanstieg im Körper zu verringern.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Unsteriles Produkt:

Synthes Produkte, die unsteril geliefert werden, müssen vor dem Gebrauch im invasiven Bereich gereinigt und dampfsterilisiert werden. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation die Produkte in ein validiertes Sterilbarriersystem (Sterilisationsvlies oder Sterilisationscontainer) verpacken. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ (SE_023827) befolgen.

Steriles Produkt:

Die Produkte werden steril geliefert. Produkte unter Anwendung aseptischer Technik aus der Verpackung entnehmen.

Sterile Produkte in ihrer Original-Schutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.

Vor Verwendung des Produkts das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden.

Implantatentfernung

Falls der Arzt beschließt, die Implantate zu entfernen, sind folgende Schritte zu befolgen:

1. Die Weichteile vorsichtig freipräparieren, um die Verschlusschraube darzustellen. Die Verschlusschraube mit einem selbsthaltenden Synthes Schraubenzieher entfernen.
2. Die Weichteile vorsichtig freipräparieren, um die Schraubenköpfe darzustellen. Im Falle eines übermäßig überwachsenen Schraubenkopfs oder einem beschädigten Schraubenantrieb stehen optionale Instrumente für die Schraubenentfernung zur Verfügung, wie zum Beispiel bei Bedarf eine Kürette und ein scharfer Haken, um Gewebe aus dem Schraubenantrieb zu entfernen; ein Extraktorschiff und eine verjüngte Extraktionsschraube, um Schrauben mit beschädigtem Antrieb zu entfernen. Alle Verriegelungsschrauben entfernen.
3. Die Extraktionsschraube in den Nagel einschrauben.
4. Den Sperrmechanismus lösen und die Helix-Klinge oder -Schraube entfernen.
5. Den Nagel entfernen.

Problembehandlung

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet haben, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

Klinische Aufbereitung des Produkts

Detaillierte Anweisungen für die Bearbeitung von Implantaten und die Aufbereitung von wiederverwendbaren Produkten, Instrumentensieben und Cases sind in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ (SE_023827) beschrieben.

Produktspezifische Hinweise zu Lagerung und Handhabung



Achtung, Gebrauchsanweisung beachten.

Zusätzliche produktspezifische Informationen



Bestellnummer



Chargennummer



Rechtmäßiger Hersteller



Verfallsdatum

Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben.

Die Produkte müssen gemäß den Krankenhausverfahren als Medizinprodukt entsorgt werden.

Spezielle Anwendungshinweise

1. Den Patienten auf einem Fraktur Tisch oder röntgenstrahlendurchlässigen OP-Tisch in Seitenlage oder Rückenlage lagern. Den Bildverstärker so positionieren, dass die Visualisierung des proximalen Femurs sowohl auf der AP- als auch der lateralen Ebene möglich ist.

2. Fraktur reponieren.

Vorsicht: Instrumente und Schrauben können scharfe Kanten oder bewegliche Gelenke aufweisen, die die Handschuhe oder Haut des Anwenders durchstechen oder verletzen können.

Vorsicht: Mit Instrumenten vorsichtig umgehen und abgenutzte Knochenbearbeitungsinstrumente in für spitze Gegenstände zugelassenen Behältern entsorgen.

3. CCD-Winkel bestimmen.

4. Nagellänge und -durchmesser bestimmen.

Mit Messlehre messen.

Alternative: Die Nagellänge kann auch mittels eines Bohrdorns bestimmt werden.

5. Nageleintrittspunkt bestimmen.

Proximal des Trochanter major eine Längsinzision anlegen. In der AP-Ansicht befindet sich der Nagelinsertionspunkt an der Spitze oder etwas lateral zur Spitze des Trochanter major in der gekrümmten Extension des Markraums. Dies repräsentiert einen Punkt, 5° lateral von der Schaftachse des Femurs, gemessen von einem Punkt direkt unterhalb des Trochanter minor, da der ML-Winkel des Nagels 5° beträgt.

6. Führungsdraht einführen.

Die Position des Führungsdrahts sowohl in der AP- als auch in der lateralen Ebene bestätigen. Den Führungsdraht etwa 15 cm tief einführen.

7. Kanal öffnen.

Den durchbohrten Spiralbohrer über den Führungsdraht durch die Gewebeschutzhülle bis zum Knochen führen und bis zum Anschlag bohren.

Vorsicht: Die Führungsdrähte sind Einmalartikel und dürfen nicht wiederverwendet werden.

Option: Den Kanal mit dem Hohlfräser eröffnen.

Vorsichtsmaßnahme: Die Bohrtiefe während des gesamten Verfahrens unter Bildverstärkung überwachen.

8. Option: Markraum aufbohren.

Option: Das Gewebeschutzrohr für Bohrer kann als Schutz der proximalen Wachstumsfuge während des Bohrens dienen.

9. Einführinstrumente zusammenbauen.

Die Geometrie des Zielbügels an den Nagel anpassen. Die Verbindungsschraube durch den Zielbügel in den Nagel einführen. Die Einheit mit dem Sechskantschraubenzieher befestigen.

Vorsicht: Bestätigen, dass Nagel und Zielbügel fest verbunden sind (gegebenenfalls erneut festziehen)

Vorsicht: Den Zielbügelauflaufsatz noch nicht am Zielbügel anbringen.

Vorsicht: Bei Auswahl eines 235 mm langen oder längeren Nagels bestätigen, dass der richtige Nagel (rechts oder links) angebracht ist

10. Nagel einbringen.

Unter Bildverstärkung die Frakturposition überprüfen und den Nagel so weit wie möglich von Hand einbringen. Die Insertionseinheit verwenden, um den Nagel durch die Fraktur zu manipulieren.

Option: Zur Verwendung des Hammers den Schlagauflauf auf den hybriden Zielbügel schrauben. Dabei die Spitze des Nagels unter Anwendung von Bildverstärkung überwachen.

Vorsicht: Der Hammer kann unter Ausübung leichter Schläge auch mit der Hammerführung verwendet werden, um den Nagel zurück zu klopfen, falls er etwas zu weit eingeführt wurde.

Vorsicht: Bestätigen, dass der Nagel fest am Zielbügel angebracht ist, da die Verbindung durch das Hämmern gelöst werden kann.

11. Insertionstiefe und Anteversion des Nagels überprüfen.

Die Insertionstiefe des Nagels und die Position der Helix-Klinge/-Schraube überprüfen. Die Nageldrehung anpassen.

12. Führungshülse einsetzen

Vorsicht: Der distale Zahn der Führungshülse sollte am lateralen Kortex anliegen. Die Hülse nicht zu fest an den Kortex anziehen, da dies die Genauigkeit der Zielvorrichtung beeinflussen kann.

Vorsicht: Die Ermüdungsfestigkeit des Nagels kann beeinträchtigt werden und dazu beitragen, dass der Nagel bricht, wenn der Nagel während eines Fräschritts mit der spiralförmigen Klinge/Schraube zusätzlich zu anderen Faktoren wie Frakturposition, Operationstechnik, Fettleibigkeit, Aktivitätsgrad/Belastung, Pseudarthrose oder verzögerte Frakturheilung beschädigt wird.

13. Führungsdraht für Helix-Klinge/-Schraube einbringen

Vorsicht: Falls der Nagel neu positioniert werden muss, um die Positionierung des Führungsdrahts zu erleichtern, die Führungshülse entfernen und Anpassungen mit dem Zielbügel vornehmen. Gegebenenfalls eine neue Inzision für die Einführung der Führungshülse vornehmen. Bei dieser Anpassung nicht an der Führungshülse oder an der Bohrmaschine ziehen, da dies die Zielgenauigkeit beeinflussen kann.

Vorsicht: Die Ermüdungsfestigkeit des Nagels kann beeinträchtigt werden und dazu beitragen, dass der Nagel bricht, wenn der Nagel während eines Fräschritts mit der spiralförmigen Klinge/Schraube zusätzlich zu anderen Faktoren wie Frakturposition, Operationstechnik, Fettleibigkeit, Aktivitätsgrad/Belastung, Pseudarthrose oder verzögerte Frakturheilung beschädigt wird.

Vorsicht: Die Führungsdrähte nicht erneut verwenden, da sie sich während der erstmaligen Verwendung verbiegen können. Falls ein Führungsdraht während der Insertion verformt wird, einen neuen verwenden und den verformten Führungsdraht entsorgen.

Vorsicht: Beim Einbringen des Führungsdrahts für die Klinge oder Schraube vorsichtig vorgehen, um ein Eindringen des Führungsdrahts in den Gelenkraum zu vermeiden. Eine durchbrochene Gelenkfläche ist eine Kontraindikation für die Augmentation der Klinge oder Schraube.

14. Messen der Länge der Helix-Klinge/-Schraube.

15. Eröffnung des lateralen Kortex für die Insertion der Helix-Klinge/-Schraube.

Vorsichtsmaßnahme: Die Bohrtiefe während des gesamten Verfahrens unter Bildverstärkung überwachen.

16. Option A: Insertion der Helix-Klinge.

Vorsicht: Die Positionierung der Helix-Klinge sollte während der Insertion mittels Bildverstärker überwacht werden.

Vorsicht: Bestätigen, dass sich der Führungsdraht bei Einführung der Helix-Klinge in situ befindet, um zu vermeiden, dass die Durchbohrung verstopft, was eine optionale Augmentation behindern würde.

17. Option B: Schraubeninsertion.

Vorsicht: Da der Gewindeschneider keinen Anschlag hat, wird die Überwachung der Insertion unter Anwendung der folgenden Methoden empfohlen:

- Überwachung der Tiefe unter Verwendung des Bildverstärkers
- Überwachung der entsprechenden Teilstriche des Instrumentenschafts relativ zur Führungshülse

Vorsicht: Der Bildverstärker sollte während der Schraubeninsertion zur Überwachung der Positionierung verwendet werden.

Vorsicht: Bestätigen, dass sich der Führungsdraht bei Einführung der Schraube in situ befindet, um zu vermeiden, dass die Durchbohrung verstopft, was eine optionale Augmentation behindern würde.

18. Rotationsverriegelung.

Vorsicht: Falls der Sperrmechanismus nach erstmaligem Festziehen nicht um eine 1/2 Umdrehung zurückgedreht wird, wie oben beschrieben, kann es sein, dass es nicht zu einem kontrollierten Kollaps und einer Kompression der Fraktur kommt.

19. Interfragmentäre Kompression (Option).

Vorsicht: Bei Verwendung der Abstütz-/Kompressionsmutter mit dem Stiftschlüssel ist Vorsicht geboten, um eine übermäßige Kompression zu vermeiden, die dazu führen könnte, dass die Helix-Klinge Halt im Knochen verliert, vor allem bei Patienten mit schlechter Knochenqualität.

20. Augmentation.

Es werden 3 ml Zement für die Augmentation empfohlen.

Vorsicht: Die Bearbeitungszeit von TRAUMACEM V+ injizierbarem Knochenzement bei Raumtemperatur (20 °C) beträgt etwa 27 Minuten. Bei Körpertemperatur (37 °C) beträgt die Aushärtungszeit 15 Minuten. Im Anschluss an die letzte Zementinjektion sollte der Patient 15 Minuten lang nicht bewegt werden, um das ordnungsgemäße Aushärten des Zements zu unterstützen.

Vorsicht: Nur Röntgenkontrastmittel verwenden, die für diese Anwendung indiziert sind.

Vorsicht: Die Anweisungen des Herstellers zu Indikationen, Kontraindikationen, Verwendung, Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen und Nebenwirkungen des Röntgenkontrastmittels beachten.

Vorsicht: Beim Anmischen von TRAUMACEM V+ injizierbarem Knochenzement stets die gesamte Menge der im Kit enthaltenen flüssigen Monomer- und pulverförmigen Polymerkomponenten verwenden. Andernfalls kann das Funktionsverhalten von TRAUMACEM V+ injizierbarem Knochenzement nicht garantiert werden. Die Verwendung nur einer der Komponenten ist nicht zulässig.

Vorsicht: Vor Beginn des Zementtransfers überprüfen, ob die Pulver- und Flüssigkomponenten gründlich gemischt wurden.

Vorsicht: Überprüfen, ob die Spritze in Achsausrichtung an den Sperrhahn / das verwendete Zugangssystem fest angeschlossen ist, jedoch ist ein übermäßiger Kraftaufwand beim Verbinden zu vermeiden. Die Komponenten sind aus Kunststoff und könnten andernfalls brechen.

Vorsicht: Die Kanüle nicht mehr als 5 mm über die Länge des ausgewählten Kopfelements hinaus schieben. Dies würde zu einer Injektion von Zement vor der Spitze des Kopfelements führen, wo keine zusätzliche Stabilität erreicht wird und das Risiko einer Penetration und einer Leckage des Zements erhöht ist.

21. Distale Verriegelung.

Überprüfen, ob der Nagel fest mit dem Zielbügel verbunden ist, insbesondere nach Einschlagen des Nagels mit einem Hammer.

Die Länge von den kalibrierten Bohrern ablesen oder die Länge mit dem Tiefenmessgerät für die Verriegelungsschrauben messen.

Vorsichtsmaßnahme: Die entsprechende Schraubenlänge auswählen, um eine Protrusion der Schraubenspitze und eine Reizung des Weichgewebes zu vermeiden.

5,0-mm-Verriegelungsschrauben können mit dem Schraubenzieher mit dem entsprechenden Haltestift verbunden werden; dies gilt nicht für die alternativen Stardrive® Verriegelungsschrauben.

Vorsicht: Die Schraube darf nicht mit dem Elektroantrieb angezogen werden. Den Elektroantrieb vom Schraubenziehereinsatz lösen, bevor die Schraube vollständig eingesetzt ist, und den Handgriff verwenden, um die Schraube in Ihre endgültige Position zu bringen.

Darauf achten, dass Spiralbohrer, Schrauben, Muttern oder Scheiben andere Medizinprodukte (z. B. Knieprothese, Nagel, andere Schrauben) und/oder die kritische Anatomie (z. B. Kondylenkerbe, Gelenkspalt) nicht beeinträchtigen.

Die Mutter sollte nur mit den 5,0-mm-Verriegelungsschrauben für Marknägel verwendet werden.

22. Die Verschlusschraube einbringen.

0-mm-Verschlusschraube: Die Verbindungsschraube unter Verwendung des Sechskantschraubenziehers entfernen, während der Zielbügel am Nagel belassen wird. Die 0-mm-Verschlusschraube durch den Zielbügel einführen.

5–15-mm-Verschlusschraube: Verbindungsschraube und Zielbügel unter Verwendung des Sechskantschraubenziehers entfernen. Verschlusschraube einbringen.



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