
Gebrauchsanweisung

Retrograde Femurnägel Erweitert

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland



Gebrauchsanweisung

Retrograde Femurnägel Erweitert

Produkte im Anwendungsbereich:

Retrograder Femurnägel Erweitert, STANDARDNAGEL

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

Retrograder Femurnägel Erweitert, PERIPROTHETISCHER NAGEL

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

Verschlusschraube für retrograde Femurnägel Erweitert

Artikelnr.	Verlängerung (mm)
04.233.000S	0
04.233.000S	5
04.233.010S	10

Verriegelungsaufsatzscheibe für retrograde Femurnägel Erweitert, 5-Grad-Krümmung

02.233.100S
02.233.101S

Verriegelungsaufsatzscheibe für retrograde Femurnägel Erweitert, 10-Grad-Krümmung

02.233.104S
02.233.105S

Mutter und Scheiben

04.045.780S
04.045.781S
04.045.782S

Verriegelungsschrauben für Markraumnägel, Ø 5 mm*

Artikelnr.	Länge (mm)	Artikelnr.	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		

Verriegelungsschrauben für Markraumnägel, flaches Profil, Ø 5 mm*

Artikelnr.	Länge (mm)	Artikelnr.	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		

Alternativ können Retrograde Femurnägel Erweitert mit Hilfe der zugehörigen Instrumentierung und einem Satz der folgenden kompatiblen Schraubenimplantate eingesetzt werden:

VA-Verriegelungsschraube STARDRIVE™ Ø 5.0 mm, OPTILINK™ Technologie

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

VA-Verriegelungsschrauben* 3.5 mm

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

Verriegelungsschrauben STARDRIVE™, Ø 5 mm (hellgrün)*

Artikelnr.	Länge (mm)	Artikelnr.	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

* Unsteril oder steril verpackt erhältlich. Bei der Bestellung steriler Produkte die Katalognummer bitte um ein „S“ ergänzen.

Produkte, die unsteril und steril erhältlich sind, können mit dem Suffix „S“, das bei sterilen Produkten an die Artikelnummer angehängt wird, unterschieden werden.

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 entsprechen und nicht notwendigerweise der tatsächlichen Gesamtlänge der Schraube.

Einführung

Die Implantate der retrograden Femurnägel Erweitert bestehen aus einem durchbohrten Femurnägel, einer durchbohrten Verschlusschraube, Kondylenmuttern und Scheiben sowie einer Verriegelungsaufsatzscheibe. Die Implantate der retrograden Femurnägel Erweitert eignen sich für 5,0-mm-Verriegelungsschrauben. Die Verriegelungsaufsatzscheibe eignet sich für 3,5-mm-Schrauben mit variablem Winkel und wird über OPTILINK 5,0-mm-Schrauben mit variablem Winkel mit dem Nagel verbunden.

Die retrograden Femurnägel Erweitert sind anatomisch geformt und verzüngen sich auf einen Nenndurchmesser von 9, 10, 11, 12 oder 14 mm. Die retrograden Femurnägel Erweitert sind in Längen von 160 mm bis 480 mm erhältlich. Die retrograden Femurnägel Erweitert werden mit zwei distalen Krümmungen angeboten. Diese Implantate werden aus Titan und Titanlegierungen, Stahl und Polyethylen gefertigt.

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Personal: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Materialien

Produkt(e)	Material(ien)	Norm(en)
Retrograde Femurnägel Erweitert Nägel und Einlage	Titanlegierung Ti-6Al-4V (TAV) UHMWPE	ISO 5832-3 ISO 5834-2
Verschlusschrauben	Titanlegierung Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Verriegelungsaufsatzscheibe	Stahl 316L	ISO 5832-1
Kondylenmutter	Titanlegierung Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Schraube und Mutterscheibe	Reintitan (Güteklasse 4)	ISO 5832-2
Verriegelungsschrauben für Markraumnägel	Titanlegierung Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
VA-Verriegelungsschrauben	Stahl 316L	ISO 5832-1
OPTILINK Schrauben	Stahl 316L	ISO 5832-1

Verwendungszweck

Die Implantate der retrograden Femurnägel Erweitert sind für die vorübergehende Fixierung und Stabilisierung des distalen Femurs und des Femurschafts vorgesehen.

Indikationen

Die Implantate der retrograden Femurnägel Erweitert sind für die Stabilisierung von Frakturen des distalen Femurs und des Femurschafts vorgesehen, einschließlich:

- Suprakondyläre Frakturen, einschließlich solcher mit intraartikulärer Extension
- Kombination von ipsilateralen Kondylen- und Diaphysenfrakturen
- Ipsilaterale Femur-/Tibia-Frakturen
- Femurfrakturen bei Patienten mit multiplen Traumata
- Periprothetische Frakturen
- Frakturen bei krankhaft fettleibigen Patienten
- Frakturen in osteoporotischem Knochen
- Drohende pathologische Frakturen
- Ausheilungen in Fehlstellung und Pseudarthrosen

Kontraindikationen

Es gibt keine spezifischen Kontraindikationen für diese Produkte.

Patientenzielgruppe

Die Implantate der retrograden Femurnägel Erweitert werden für den Einsatz bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett empfohlen.

Vorgesehene Anwender

Diese Gebrauchsanweisung allein stellt nicht ausreichend Hintergrundinformationen für die sofortige Verwendung des Produkts bereit. Eine Einweisung in die Handhabung dieser Produkte durch einen darin erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Die Implantate der retrograden Femurnägel Erweitert dürfen 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, den anwendbaren Operationsverfahren und der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ eingehend 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/Erkrankung geeignet ist und dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird.

Erwarteter klinischer Nutzen

Der erwartete klinische Nutzen von internen Fixationsprodukten, wie den Implantaten der retrograden Femurnägel Erweitert, 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 Gliedmaße/Extremität

Leistungsmerkmale des Produkts

Die Implantate der retrograden Femurnägel Erweitert bieten eine Reihe von Optionen für die Behandlung einer Vielzahl von Frakturtypen und bei Vorhandensein bereits implantierter Implantate, wie z. B. der femoralen Komponenten einer Knie-Totalendoprothese.

Die Implantate der retrograden Femurnägel Erweitert verfügen über ein multipolares, winkelstabiles Verriegelungsschraubenmuster, das die mechanische Stabilität erhöht und das mit der Implantatinstabilität verbundene Risiko einer Ausheilung in Fehlstellung / Pseudarthrose reduziert. Für Patienten mit einer offenen Knieprothese enthalten die Implantate der retrograden Femurnägel Erweitert einen periprothetischen Nagel zum Einführen durch die Prothese. Wenn zusätzliche Stabilität oder zusätzliche Verriegelungsschrauben bei Frakturen des distalen Femurs erwünscht sind (wegen schlechter Knochenqualität oder Frakturtyp), bieten die Implantate der retrograden Femurnägel Erweitert die Option eines angeschlossenen Verriegelungsaufsatzes zur Erhöhung der Stabilität. Das Produkt unterstützt die Einbringung zusätzlicher Schrauben. Die Implantate enthalten auch Muttern und Scheiben, um die 5,0-mm-Verriegelungsschrauben für Marknägel in den Kondylusbereichen zu verstärken.


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 Dislokation
- Embolie
- Infektion
- Verletzung des Anwenders
- Fehlerhafte oder fehlende Frakturheilung
- Neurovaskuläre Schäden
- Schmerzen oder Beschwerden
- Schlechte Gelenkmechanik
- Weichgewebeschäden (einschließlich Kompartmentsyndrom)
- Symptome, die durch Implantatmigration, Lockerung, Biegen oder Bruch entstehen


Sterile Vorrichtung

STERILE R Sterilisiert mit ionisierender Strahlung

Sterile Produkte in ihrer Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung nehmen.

 Bei Beschädigung der Verpackung das Produkt nicht verwenden.

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

 Nicht resterilisieren

Die Resterilisation der retrograden Femurnägel Erweitert gewährleistet keine Sterilität des Produkts und zudem besteht das Risiko, dass das Produkt nicht mehr den Leistungsspezifikationen entspricht und/oder veränderte Materialeigenschaften aufweist.

Einmalprodukt

 Zum einmaligen Gebrauch

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

Die Wiederverwendung oder klinische Aufbereitung (z. B. Reinigung und erneute Sterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten ein Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient, darstellen. Dies kann ebenfalls 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 finden Sie in der Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“.

Es wird dringend empfohlen, dass die Implantate der retrograden Femurnägel Erweitert ausschließlich von Chirurgen implantiert werden, die mit den allgemeinen Problemen der Traumachirurgie vertraut sind und die produktspezifischen Operationsverfahren beherrschen. Die Implantation muss gemäß den Anweisungen für die empfohlene 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

- Es ist von entscheidender Bedeutung, dass die richtige Auswahl des Implantats den Bedürfnissen der Anatomie des Patienten und des vorliegenden Traumas entspricht.
- 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 Fixation zur Förderung der Heilung zu gewährleisten.
- 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.
- Durchblutungsstörungen an der vorgeschlagenen Implantationsstelle können eine ausreichende Heilung verhindern und somit die Verwendung dieses oder eines anderen orthopädischen Implantats ausschließen.

Vorsichtsmaßnahmen

Spezifische Vorsichtsmaßnahmen für einen chirurgischen Schritt finden Sie im Abschnitt „Spezielle Anwendungshinweise“.

Kombination von Medizinprodukten

DePuy Synthes hat die Produkte nicht im Hinblick auf ihre 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 2052-06e1 und ASTM F 2119-07

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 etwa 169 mm über das Konstrukt hinaus, wenn das Gradienten-Echo (GE) beim Scannen verwendet wurde. Die Tests wurden auf einer 3-T-MRT-Anlage durchgeführt.

Hochfrequenz-(HF)-induzierte Erwärmung gemäß ASTM F 2182-11a

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 genannte Test basiert auf nicht-klinischen Tests. Der tatsächliche Temperaturanstieg im Patienten hängt von einer Reihe von Faktoren jenseits der SAR und der Dauer der HF-Anwendung ab. 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 keinen MRT-Scan-Verfahren unterzogen werden.
- Im Allgemeinen wird empfohlen, bei Vorliegen von leitfähigen Implantaten ein MRT-System mit niedriger Feldstärke zu verwenden. Die verwendete spezifische Absorptionsrate (SAR) muss so weit wie möglich reduziert werden.
- Ferner kann die Verwendung des Ventilationssystems dazu beitragen, den Temperaturanstieg im Körper zu verringern.

Behandlung vor der Verwendung des Produkts

Unsteriles Produkt:

Synthes Produkte, die in unsterilem Zustand geliefert werden, müssen vor dem chirurgischen Einsatz 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“ befolgen.

Steriles Produkt:

Die Produkte werden steril geliefert. Die Produkte unter Einhaltung aseptischer Techniken aus der Verpackung entnehmen.

Sterile Produkte in ihrer Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung nehmen. Vor Gebrauch des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden.

Implantatentfernung

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

1. Die Verschlusschraube entfernen. Die Weichteile vorsichtig freipräparieren, um alle Verriegelungsimplantate darzustellen. Die Verschlusschraube mit dem Synthes STARDRIVE™ Schraubenzieher entfernen. Die Extraktionsschraube in den Nagel schrauben.
2. Falls erforderlich, Schrauben entfernen, die die Verriegelungsaufsatzscheibe mit dem Nagel verbinden.
3. Alle Schrauben, Muttern und Scheiben entfernen.
4. Den Nagel entfernen. Nachdem überprüft wurde, dass alle Verriegelungsschrauben entfernt wurden, den Nagel entfernen.

Problembehandlung

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

Klinische Aufbereitung des Produkts

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und zur Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Vorrichtungen, Instrumentenschalen und Instrumentenkassetten finden Sie in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“.

Vorsichtsmaßnahme: Der Nagel ist mit einer Polymer-Einlage für zusätzliche Winkelstabilität der distalen Verriegelungsschrauben erhältlich. Bei Verwendung der Einlage kann es jedoch zu einem erhöhten Risiko der Schraubenmigration kommen. Ist eine zusätzliche Winkelstabilität der distalen Verriegelungsschrauben nicht erforderlich, kann die Polymer-Einlage entfernt werden.

Zusätzliche, produktspezifische Informationen



Achtung, Gebrauchsinformationen beachten



Bestellnummer



Chargennummer



Rechtmäßiger Hersteller



Verfallsdatum

Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte DePuy Synthes Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind gemäß den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu behandeln.

Die Produkte müssen gemäß den Krankenhausverfahren als Medizinprodukt entsorgt werden.

Spezielle Anwendungshinweise

Hinweise:

- Entscheidend ist, dass die richtige Auswahl des Implantats den Erfordernissen der Anatomie des Patienten und des vorliegenden Traumas entspricht.
- Die Verwendung dieser Produkte wird nicht empfohlen, wenn eine systemische Infektion, eine Infektion an der Stelle der vorgeschlagenen Implantation oder beim Patienten eine Allergie- oder Fremdkörperempfindlichkeit gegenüber jeglichen Implantatmaterialien vorliegt.
- 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.
- Durchblutungsstörungen an der vorgeschlagenen Implantationsstelle können eine ausreichende Heilung verhindern und somit die Verwendung dieses oder eines anderen orthopädischen Implantats ausschließen.

Warnung:

- Der Arzt sollte die Knochenqualität des Patienten berücksichtigen, um eine ausreichende Fixierung zur Förderung der Heilung zu gewährleisten.

Distales Femur eröffnen

1. Lagerung des Patienten

Den Patienten in Rückenlage auf einem strahlendurchlässigen OP-Tisch lagern. Das Knie des verletzten Beins sollte 30°–40° gebeugt werden. Es kann eine Beinrolle verwendet werden, um die korrekte Reposition und Stabilisierung der Fraktur zu erreichen.

Den Bildverstärker so positionieren, dass die Visualisierung des proximalen und distalen Femurs sowohl auf der AP- als auch der lateralen Ebene möglich ist.

2. Fraktur reponieren

Instrument

394.350	Großer Distraktor
---------	-------------------

Unter Bildverstärkerkontrolle die Fraktur geschlossen durch axialen Zug von Hand reponieren. Falls keine geschlossene Reposition erreicht werden kann, kann eine offene Reposition in Betracht gezogen werden.

Unter bestimmten Umständen ist die Verwendung des großen Distraktors angebracht. Die entsprechende Gebrauchsanweisung beachten.

3. Zugang

Je nach Art und Lage der Fraktur eine transligamentale Inzision (Ligamentum patellae) oder eine parapatellare Inzision vornehmen.

Hinweis: Wenn die Verwendung des verriegelbaren Unterlegscheibenaufsatzes geplant ist, kann eine einzelne laterale parapatellare oder getrennte Inzision vorgenommen werden, wie in der Anleitung für den verriegelbaren Unterlegscheibenaufsatz beschrieben.

4. Eintrittspunkt bestimmen

Der Eintrittspunkt für den retrograden Femurnagel liegt auf einer Linie mit dem Markkanal. Der Eintrittspunkt befindet sich am oberen Ende der interkondylären Kerbe, genau anterior und lateral des femoralen Ansatzes des hinteren Kreuzbandes. Der Eintrittspunkt bestimmt die anatomische Position des Nagels im Markraum. Es muss unbedingt darauf geachtet werden, dass der Eintrittspunkt absolut korrekt ist.

Hinweis: Bei einer „Open-Box“-Femurprothese kann der Eintrittspunkt posterior positioniert werden. Dazu ist ein periprothetischer Nagel erhältlich.

5. Führungsdraht einführen

Instrumente

03.010.500	Silikongriff, mit Schnellkupplung
03.010.502	Gewebeschutzhülse 13,0 mm für R/AFN retrograd, Schnellkupplung
03.010.507	Multiloch-Führungsdraht für Expert retrograden Femurnagel
03.045.018*	Führungsdraht mit Bohrspitze, Ø 3,2 mm, Länge 400 mm

Alternatives Instrument

357.399	Ø 3,2-mm-Führungsdraht, 400 mm
---------	--------------------------------

*Unsteril oder steril verpackt erhältlich. Um sterile Produkte zu bestellen, „S“ zur Bestellnummer hinzufügen.

Den Griff, die Geweschutzhülse und die Multiloch-Führungsbüchse zusammensetzen. Die Einheit durch die Inzision bis zum Knochen einführen. Die Geweschutzhülse festhalten und den Führungsdraht durch die Führungsbüchse einführen.

Hinweis: Der Nagel hat eine distale Biegung und einen Krümmungsradius, der einem durchschnittlichen Femur entspricht. Bei der Wahl des Ausgangspunkts und des Eintrittswinkels des Führungsdrahts muss das Nageldesign in Relation zur Anatomie des Femurs berücksichtigt werden, um die korrekte Platzierung zu gewährleisten.

Die Führungsdrahtposition unter Bildverstärkerkontrolle mit AP und lateralen Ansichten überprüfen. Den Führungsdraht entfernen.

Vorsichtsmaßnahme: Zur Risikoreduzierung einer Fehlreposition während der Nagelbringung bei Patienten mit guter Knochenqualität: In Betracht ziehen, zuerst eine Frakturposition zu erreichen und zu erhalten. Anteriore Führung des Führungsdrahts basierend auf Nageldesign und Frakturbild in Betracht ziehen.

5. Option: Führungsdraht bei einer vorhandenen Knie-TEP einbringen

Instrumente	
03.010.500	Silikongriff, mit Schnellkupplung
03.010.502	Gewebeschutzhülse 13,0 mm für R/AFN retrograd, Schnellkupplung
03.233.000	Periprothetischer Führungsdraht
03.045.018	Führungsdraht mit Bohrspitze, Ø 3,2 mm, Länge 400 mm
Alternatives Instrument	
357.399	Ø 3,2-mm-Führungsdraht, 400 mm

Bei Vorliegen einer periprothetischen Fraktur kann der dedizierte periprothetische Führungsdraht verwendet werden, um die Nagelpassung durch die „Open Box“-Prothese zu bestimmen.

Das distale Ende des periprothetischen Führungsdrahts entspricht den Abmessungen des distalen Nagelendes. Das distale Ende des periprothetischen Führungsdrahts in die offene Box einführen, um die Passform zu bestätigen. Den Griff, die Gewbeschutzhülse und den periprothetischen Führungsdraht zusammensetzen. Die Einheit durch die Inzision bis zum Knochen einführen. Die Gewbeschutzhülse festhalten und den Führungsdraht durch die Führungsbüchse einführen.

Hinweis: Bei einer „Open-Box“-Femurprothese kann der Eintrittspunkt posterior positioniert werden. Dazu ist ein periprothetischer Nagel erhältlich. Bei der Wahl des geeigneten Nagels den Ausgangspunkt und den Weg des Führungsdrahts berücksichtigen.

6. Markraumkanal eröffnen

Instrument	
03.233.001	Spiralbohrer, durchbohrt, Ø 12,8 mm, große Schnellkupplung

Bei Verwendung der Gewbeschutzhülse und des durchbohrten Spiralbohrers über den 3,2-mm-Führungsdraht bohren, bis der Bohranschlag am Bohrer die Gewbeschutzhülse erreicht.

Den Bohrerfortschritt unter Bildverstärkung überwachen. Sicherstellen, dass die lateralen und medialen Kortikaliswände nicht beeinträchtigt werden. Den Führungsdraht bei Bedarf anpassen. Führungsdraht, Gewbeschutzhülse und Spiralbohrer entfernen.

Vorsichtsmaßnahme: Für die größeren 14-mm-Nägel muss zusätzlich zum 12,8-mm-Spiralbohrer ein Markraum-Bohrsystem zum Eröffnen des Femurs verwendet werden. In diesem Fall den 12,8-mm-Spiralbohrer für das anfängliche Eröffnen verwenden und mit dem Markraum-Bohrsystem fortfahren. Die entsprechende Gebrauchsanweisung beachten.

Hinweis: Den Führungsdraht entsorgen, nicht wiederverwenden.

6. Option: Markkanal bei einer vorhandenen Knie-TEP eröffnen

Instrument	
03.233.002	Spiralbohrer, durchbohrt, Ø 11,2 mm, große Schnellkupplung

Bei Verwendung der Gewbeschutzhülse und des durchbohrten Spiralbohrers über den 3,2-mm-Führungsdraht bohren, bis der Bohranschlag am Bohrer die Gewbeschutzhülse erreicht.

Den Bohrerfortschritt unter Bildverstärkung überwachen. Sicherstellen, dass die lateralen und medialen Kortikaliswände nicht beeinträchtigt werden. Den Führungsdraht bei Bedarf anpassen. Führungsdraht, Gewbeschutzhülse und Spiralbohrer entfernen.

Hinweise:

- Es ist darauf zu achten, dass die Femurkomponenten einer Prothese nicht verschoben werden und dass alle Komponenten mit den ausgewählten Implantaten kompatibel sind.
- Wenn die Femurkomponente eine schmale, interkondyläre Box aufweist, kann der 11,2-mm-Spiralbohrer mit Nägeln mit Durchmessern von 9–12 mm verwendet werden.
- Das Markraum-Bohrsystem kann verwendet werden, um die Öffnung bei Bedarf zu vergrößern, basierend auf der Größe der interkondylären Box der Femurkomponente. Die entsprechende Gebrauchsanweisung beachten.
- Den Führungsdraht entsorgen. Nicht erneut verwenden.

Option: Fraktur reponieren

Instrumente	
351.706S	2,5-mm-Bohrdorn mit Kugelspitze, 950 mm, steril
351.707S	2,5-mm-Bohrdorn mit Kugelspitze und Erweiterung, 950 mm, steril
351.704S	2,5-mm-Bohrdorn mit Kugelspitze und Erweiterung, 1.150 mm, steril
03.233.010S	Bohrdorn Ø 3,8 mm, Kugelspitze, Ø 3,0 mm, 950 mm, steril
03.233.011S	Bohrdorn Ø 3,8 mm, Kugelspitze, Ø 3,0 mm, 950 mm, steril
03.010.495	Intramedulläres Repositionsinstrument, gebogen, mit Schnellkupplung
03.010.496	T-Griff, durchbohrt, mit Schnellkupplung
03.010.093	Stößel für Bohrdorn mit Kugelgriff

Die Verwendung eines Bohrdorns kann die Reposition erleichtern, als Führung für Markraumstufenbohrer dienen und dazu beitragen, dass die Knochenfragmente beim Einbringen des Nagels aufeinander ausgerichtet sind.

Der RFN-ADVANCED retrograde Femurnagel ist durchbohrt und kann über Bohrdorne mit einem maximalen Durchmesser von 3,85 mm an der breitesten Stelle, typischerweise an der Kugelspitze, eingebracht werden. Die Verwendung des Repositionsfingers kann unter bestimmten Umständen angemessen sein, um bei der Erzielung der Ausrichtung der proximalen und distalen Fragmente zu helfen und um den Bohrdorn zum distalen Fragment zu führen.

Das Repositionsinstrument bis zur gewünschten Tiefe einführen. Den Bohrdorn durch die Durchbohrung des Instruments führen.

Das Repositionsinstrument entfernen.

Hinweis: Den Stößel verwenden, um bei der Entfernung des Repositionsinstruments den Bohrdorn zurückzuhalten.

Option: Nagellänge über Bohrdorn bestimmen

Instrumente	
351.717	Tiefenmessgerät
351.719	Verlängerungsrohr für Tiefenmessgerät

Die Nagellänge kann über einen 950-mm-Bohrdorn bestimmt werden. Unter Bildverstärkung die Insertionstiefe des Bohrdorns bestätigen und eine mögliche Distraction an der Frakturstelle berücksichtigen. Das Tiefenmessgerät und das Verlängerungsrohr zusammensetzen und die Einheit über den Bohrdorn und nach unten zum Nagel Eintrittspunkt führen. Die erforderliche Nagellänge direkt am Messstab ablesen.

Hinweise:

Bei Verwendung eines 1.150-mm-Bohrdorns muss der Messwert für die Nagellänge an der am Bohrdorn eingezätzten Linie abgelesen werden. Der Nageldurchmesser wird entweder durch Aufbohren (optional) oder radiografisch bestimmt.

Aufbohren (optional) Markraum aufbohren (optional)

Instrumente	
03.010.093	Stößel für Bohrdorn mit Kugelgriff
351.706S	2,5-mm-Bohrdorn mit Kugelspitze, 950 mm, steril
351.707S	2,5-mm-Bohrdorn mit Kugelspitze und Erweiterung, 950 mm, steril
351.704S	2,5-mm-Bohrdorn mit Kugelspitze und Erweiterung, 1.150 mm, steril
03.233.010S	Bohrdorn Ø 3,8 mm, Kugelspitze, Ø 3,0 mm, 950 mm, steril
03.233.011S	Bohrdorn Ø 3,8 mm, Kugelspitze, Ø 3,0 mm, 950 mm, steril
03.043.001	Universalbohrfutter

Falls erforderlich, den Femurkanal mit dem Markraumbohrer eines Synthes Stufenbohrersystems, das zur Verwendung am Femur bestimmt ist, unter Einhaltung der entsprechenden Anweisungen für das Stufenbohrersystem auf den gewünschten Durchmesser vergrößern.

Die Frakturposition unter Verwendung der Bildverstärkung überprüfen. Den Bohrdorn auf die gewünschte Insertionstiefe in den Markraum einbringen. Die Spitze muss korrekt im Markraum positioniert sein, da sie die endgültige Position des Nagels bestimmt. In der AP und lateralen Ansicht mithilfe eines Bildverstärkers bestätigen, dass der Bohrdorn in einer zentralen Position ist.

Vorsichtsmaßnahme: Der RFN-ADVANCED retrograde Femurnagel ist durchbohrt und kann über Bohrdorne mit einem maximalen Durchmesser von 3,85 mm an der breitesten Stelle eingebracht werden. Kompatible Bohrdorne passen durch die Öffnung in der Mitte des Zielbügelaufsatzes.

Hinweis: Den Stößel verwenden, um bei der Stufenbohrerentfernung den Bohrdorn zurückzuhalten.

Nagel einbringen

1. Insertionsinstrumente montieren

Instrumente

03.233.005	Zielbügel, strahlendurchlässig
03.233.003	Verbindungsschraube
03.233.004	Instrument zur Nagelmontage
03.037.031	Ringgabelschlüssel

Vorsichtsmaßnahme: Der Nagel ist mit einer Polymer-Einlage für zusätzliche Winkelstabilität der distalen Verriegelungsschrauben erhältlich. Bei Verwendung der Einlage kann es jedoch zu einem erhöhten Risiko der Schraubenmigration kommen. Ist eine zusätzliche Winkelstabilität der distalen Verriegelungsschrauben daher nicht erforderlich, kann die Polymer-Einlage entfernt werden.

Anweisungen zum Entfernen der Einlage siehe Seite 14.

Bei Verwendung der Einlage sollte die Verwendung einer 0-mm-Verschlusschraube in Betracht gezogen werden, um das Risiko einer Schraubenmigration zu reduzieren.

Einzelheiten zum Einbringen der Verschlusschraube siehe Seite 14.

Das Nagelmontageinstrument bis zum sicheren Sitz in die Verbindungsschraube schrauben. Die Einheit vollständig in den Zielbügel einführen, bis sie sicher sitzt. Die Spitze des Nagelmontageinstruments, die durch den Zielbügel in die Mitte des Nagels hervorragt, ausrichten und einführen, sodass die Geometrie des Zielbügels mit den Kerben im Nagel übereinstimmt.

Hinweis: Beim Einbringen des Nagels wird der Zielbügel anterior positioniert.

Die Verbindungsschraube sicher am Nagel befestigen. Bestätigen, dass die Verbindungsschraube mit dem Ringgabelschlüssel sicher am Nagel befestigt ist. Nicht zu fest anziehen. Das Nagelmontageinstrument entfernen.

Vorsichtsmaßnahme: Überprüfen, ob Nagel und Zielbügel fest verbunden sind. Gegebenenfalls nochmals nachziehen.

2. Nagel einbringen

Optionale Instrumente

03.010.522	Spiral-Kombihammer, 500 g
03.010.170	Führungsstange

Wenn der Zielbügel anterior positioniert ist, den Nagel mit dem Zielbügel über den Bohrdorn (sofern verwendet) so weit wie möglich von Hand in den Markraum einbringen.

Die Passage des Nagels mit dem Bildverstärker kontrollieren. In zwei Ebenen überprüfen, um eine Fehlansicht zu vermeiden.

Den Nagel bis zur gewünschten Tiefe einbringen. Die Insertionstiefe kann an den Rillen am Zielbügel abgelesen werden. Die Kerbe zeigt das Nagelende an. Die aufeinanderfolgenden Abstände zwischen den Rillen am Zielbügel betragen 5 mm und entsprechen den Verlängerungen der Verschlusschrauben.

Die Insertionstiefe kann anhand eines lateralen Bilds überprüft werden. Die Blumensaat-Linie als Referenz verwenden. Die endgültige Position des Nagels in der AP- und lateralen Ansicht überprüfen.

Falls nötig, den Nagel mit leichten Hammerschlägen einbringen. Dabei die Spitze des Nagels unter Anwendung von Bildverstärkung überwachen. Falls der Nagel ein wenig zu weit eingeführt wurde, kann die Führungsstange verwendet werden, um den Nagel zurück zu klopfen. Die Führungsstange an der Verbindungsschraube befestigen. Den Nagel mit leichten Hammerschlägen entlang der Führungsstange zurückziehen.

Vorsichtsmaßnahme: Nicht direkt auf den Zielbügel schlagen, um eine Beschädigung des Bügels zu vermeiden.

Hinweis: Bestätigen, dass die Verbindungsschraube sicher am Nagel befestigt ist, nachdem der Hammer verwendet wurde. Gegebenenfalls nochmals nachziehen.

Den Bohrdorn entfernen, sofern verwendet.

Fixationsoptionen

Verriegelungsschrauben-Optionen

Informationen zur Messung der Schraubenlänge

Die Schraubenlänge wird anhand eines von zwei Verfahren gemessen.

1. Länge vom kalibrierten Spiralbohrer ablesen
 2. Länge mit dem Tiefenmessgerät für Verriegelungsschrauben messen
- Die Messungen spiegeln nicht den gemessenen Abstand wider, sie geben die erforderliche Schraubenlänge an. Der Messwert auf der Skala entspricht der Schraubenlänge, wie auf dem Schraubenetikett angegeben, wobei der erforderliche Überstand der Schraubenspitze für das vollständige Einschrauben des Schraubengewindes in die ferne Kortikalis berücksichtigt werden muss.

Hinweise:

- Die korrekte Position des Bohrers im Verhältnis zur fernen Kortikalis ist maßgeblich, um die Länge der Verriegelungsschraube korrekt abzumessen.
- Es muss beachtet werden, dass die Tiefenmessgeräte implantatspezifisch sind. Stets das entsprechende Tiefenmessgerät verwenden, wie in der Gebrauchsanweisung angegeben.

Vorsichtsmaßnahme: Die entsprechenden Schraubenlängen auswählen, um einen Überstand der Schraubenspitzen und eine Reizung des Weichgewebes zu vermeiden.

Das RFN-ADVANCED retrograde Femurnagelsystem bietet zwei Arten von Schrauben:

1. Verriegelungsschraube

Standard-Verriegelungsschraube für intramedulläre Nägel

2. Low-Profile-Verriegelungsschraube

Beide Schraubenarten verfügen über einen Gewindeantrieb und können mithilfe der Rückhalteschrauben sicher am Schraubenzieher befestigt werden. Dazu die Rückhalteschrauben durch die Rückseite des Schraubenziehers schieben, bis er stoppt. Im Uhrzeigersinn drehen und solange weiter vorschieben, bis die Spitze aus der Spitze des Schraubenziehers herausragt.

Den Schraubenzieher in den Antrieb der Verriegelungsschraube einführen und die Rückhalteschraube in den Schraubenantrieb schrauben, um die Schraube mit dem Schraubenzieher zu verriegeln.

Alternativ kann die Schraube teilweise mit einer Bohrmaschine eingebracht werden, wobei der Schraubenzieher mit Schnellkupplung mit der Rückhalteschraube verwendet wird; hierzu die oben beschriebenen Schritte ausführen.

Vorsichtsmaßnahme: Die Schraube darf nicht mit der Antriebsmaschine angezogen werden. Die Bohrmaschine vom Schraubenzieher mit Schnellkupplung lösen, bevor die Schraube vollständig eingesetzt ist, und den Handgriff verwenden, um die Schraube in ihre endgültige Position zu bringen und festzuziehen.

Low-Profile-Verriegelungsschraube

Die Low-Profile-Verriegelungsschraube kann anstelle der Standard-Verriegelungsschraube verwendet werden, indem die gleichen grundlegenden Schritte zur Schraubeneinbringung befolgt werden.

Zur Überprüfung, ob die Schraube vollständig eingesetzt wurde, ist eine optionale Hülse erhältlich. Über die Spitze des Schraubenziehers schieben, bis sie einrastet. In der Ausgangsposition bedeckt sie den Schraubenkopf und schützt das umliegende Weichteilgewebe vor den selbstschneidenden Nuten des Schraubenkopfes. Die Schraube vorschieben, bis die Hülse die Kortikalis berührt.

Hinweis: Darauf achten, die Kortikalis nicht mit der Hülse zu beschädigen.

Die Hülse anschließend zurückziehen, indem der Entriegelungsknopf gedrückt und die Hülse nach hinten zum Schraubenzieher gezogen wird.

Die Schraube weiter vorschieben, nun den Schraubenkopf mit Gewinde in die knöchernen Kortikalis versenken. Wenn die Hülse die Kortikalis ein zweites Mal berührt, ragt der Schraubenkopf 0,5 mm über die Kortikalis hinaus.

Die selbstschneidenden Nuten im Schraubenkopf der 5-mm-Low-Profile-Schraube ermöglichen, dass sie ohne zusätzliche Schritte eingebracht werden kann. Bei hartem Knochen wird jedoch empfohlen, die erste Kortikalis mit dem \varnothing 5,5-mm-Stufenbohrer zu vergrößern, um Platz für den Schraubenkopf zu schaffen und übermäßiges Drehmoment zu vermeiden.

Verriegelung

1. Zielbügelauflauf anbringen

Instrument

03.233.006	Zielbügelauflauf, strahlendurchlässig
------------	---------------------------------------

Den Zielbügelauflauf am Zielbügel befestigen, indem der Zielbügelauflauf in das Hakenende des Zielbügels geschoben wird. Dann den Zielbügelauflauf in Richtung Zielbügel drehen, sodass der Verschlusshebel am Zielbügelauflauf mit dem Zielbügel verbunden wird.

Vorsichtsmaßnahme: Keine Kräfte auf Zielbügelauflauf, Gewebeschutzhülse, Bohrbüchse und Spiralbohrer ausüben. Solche Kräfte können das genaue Zielen durch die Verriegelungslöcher verhindern und die Spiralbohrer beschädigen.

2. Trokarkombination einbringen

Instrumente

03.045.019	Gewebeschutzhülse, \varnothing 11/8
03.045.020	Bohrbüchse, \varnothing 4,2 mm
03.010.070	4,2-mm-Trokar, 210 mm

Die dreiteilige Trokereinheit (Gewebeschutzhülse, Bohrbüchse und Trokar) durch das gewünschte Loch im Zielbügelauflauf einbringen und die Gewebeschutzhülse drehen, um den Pfeil an der Gewebeschutzhülse mit dem Pfeil auf dem Zielbügelauflauf auszurichten. Eine Stichinzision vornehmen und den Trokar bis zum Knochen einbringen. Die Gewebeschutzhülse um eine Vierteldrehung drehen, um sie zu verriegeln. Den Trokar entfernen.

Vorsichtsmaßnahme: Beim Verriegeln der Gewebeschutzhülsen vermeiden, den Zielbügelauflauf und den Zielbügel zu spannen, da dies die Genauigkeit des Zielbügelauflaufes beeinträchtigen kann. Die Hülsen müssen die Kortikalis berühren, aber es kann Spannung auftreten, wenn die Gewebeschutzhülsen zu stark nach unten gedrückt werden.

3. Bohren und Länge der Verriegelungsschraube bestimmen

Instrument

03.045.022	Spiralbohrer, kalibriert, \varnothing 4,2 mm, extra lang
------------	--

Darauf achten, dass die Bohrbüchse fest an der nahen Kortikalis anliegt. Mit dem Spiralbohrer bis zur gewünschten Tiefe bohren. Nach dem Bohren die Position des Spiralbohrers bestätigen.

Darauf achten, dass die Bohrbüchse fest an der nahen Kortikalis anliegt. Am hinteren Ende der Bohrbüchse den Messwert an der Skala des Spiralbohrers ablesen. Dieser Messwert entspricht der geeigneten Länge der Verriegelungsschraube. Spiralbohrer und Bohrbüchse entfernen.

Alternatives Instrument

03.019.017	Tiefenmessgerät für MultiLoc Humerusnagelsystem
------------	---

Nach dem Bohren den Spiralbohrer und die Bohrbüchse entfernen.

Das Tiefenmessgerät durch die Gewebeschutzhülse einbringen. Die Position des Hakens des Tiefenmessgeräts bestätigen und darauf achten, dass die Hülse des Tiefenmessgeräts fest gegen die nahe Kortikalis gedrückt wird.

Den Messwert am Tiefenmessgerät ablesen, um die angemessene Länge der Verriegelungsschraube zu bestimmen.

Hinweis: Für Schraubenlängen von mehr als 100 mm sollte der 03.045.022 Spiralbohrer verwendet werden, um die Schraubenlänge zu bestätigen.

4. Verriegelungsschraube einbringen

Instrumente

03.045.001	Schraubenzieher XL25
------------	----------------------

03.045.002	Rückhalteschraube für Schraubenzieher XL25
------------	--

Die Verriegelungsschraube der geeigneten Länge mit dem Schraubenzieher durch die Gewebeschutzhülse einbringen.

Die Schritte 2 und 3 für weitere distale Verriegelungsschrauben wiederholen.

Die Rückhalteschraube gegen den Uhrzeigersinn drehen, um sie vom Schraubenkopf zu lösen. Schraubenzieher, Gewebeschutzhülse und Zielbügelaufsatz entfernen.

Hinweis: Bei einem Standard-Verriegelungskonstrukt kann die Verwendung einer 0-mm-Verschlusschraube das Risiko einer Schraubenmigration reduzieren.

Alternative Instrumente

03.045.005	Schraubenzieher XL25, mit Schnellkupplung, Hex 12 mm
------------	--

03.045.006	Rückhalteschraube für Schraubenzieher, mit Schnellkupplung, Hex 12 mm, XL25
------------	---

03.140.027	Griff, groß, durchbohrt, mit Schnellkupplung, Hex 12 mm
------------	---

Mit dem elektrisch betriebenen Schraubenzieher die Verriegelungsschraube geeigneter Länge durch die Gewebeschutzhülse einbringen, bis sich der Kopf der Verriegelungsschraube in der Nähe der nahen Kortikalis befindet.

Hinweis: Das abschließende Festziehen der Verriegelungsschrauben muss mit einem manuell abnehmbaren Handgriff durchgeführt werden. Die Antriebsmaschine vom Schraubenziehereinsatz lösen, bevor die Schraube vollständig eingesetzt ist, und den Handgriff verwenden, um die Schraube in ihre endgültige Position zu bringen.

Der Schaft des Schraubenziehers hat zwei Linien, von denen eine die Insertionstiefe der Standard-Verriegelungsschraube und die andere die Insertionstiefe der Low-Profil-Verriegelungsschraube in Relation zur Spitze der Gewebeschutzhülse angibt.

5. Option: 0-mm-Verschlusschraube einbringen

Instrumente

03.045.005	Schraubenzieher XL25, mit Schnellkupplung, Hex 12 mm
------------	--

03.045.006	Rückhalteschraube für Schraubenzieher, mit Schnellkupplung, Hex 12 mm, XL25
------------	---

03.010.496	T-Griff, durchbohrt, mit Schnellkupplung
------------	--

Die Verbindungsschraube entfernen.

Bei der 0-mm-Verschlusschraube kann der Zielbügel in Position verbleiben, um die Ausrichtung der Verschlusschraube auf den Nagel zu erleichtern. Die Verschlusschraube passt durch die Durchbohrung des Zielbügels.

Die Verschlusschraube durch die Durchbohrung des Zielbügels einsetzen und bis zum festen Sitz festziehen. Die Verschlusschraube durch Drehen so auf den Nagel schrauben, dass sie die distale Schraube verriegelt. Um ein höheres Insertionsdrehmoment zu erzielen, den T-Griff verwenden, um sicherzustellen, dass die Verschlusschraube fest an der distalen Schraube sitzt. Zur Visualisierung, ob die Verschlusschraube die Schraube berührt, kann Bildverstärkerkontrolle eingesetzt.

Falls gewünscht, kann die Verschlusschraube mithilfe der Rückhalteschraube am Schraubenzieher verriegelt werden.

Freihandverriegelung

1. Bildverstärker ausrichten

Reposition bestätigen und Ausrichtung mit AP- und lateralen Bildern korrigieren. Den Bildverstärker mit dem Loch im Nagel ausrichten, der der Fraktur am nächsten liegt, bis ein perfekter Kreis im Zentrum des Bildschirms zu sehen ist.

2. Inzisionsstelle bestimmen

Eine Skalpellklinge oder die Spitze des Spiralbohrers auf der Haut über der Mitte des Lochs ansetzen, um die Inzisionsstelle zu markieren, und eine Stichinzision vornehmen.

3. Bohren

Instrument

03.010.104	4,2 mm, 3-lippige Spiralbohrer-Schnellkupplung, Nadelspitze, 145 mm
------------	---

Die Spitze des Spiralbohrers durch die Inzision bis zum Knochen einführen.

Die Antriebsmaschine so neigen, dass die Spitze des Spiralbohrers über dem Verriegelungsloch zentriert ist. Der Spiralbohrer sollte den Kreis des Verriegelungslochs fast vollständig ausfüllen. Spiralbohrer in dieser Position halten und durch beide Kortikales bohren.

Hinweis: Für eine bessere Kontrolle des Spiralbohrers die Antriebsmaschine nach Durchbohrung der nahen Kortikalis abschalten. Den Spiralbohrer manuell durch den Nagel führen, bevor die Antriebsmaschine eingeschaltet und die ferne Kortikalis durchbohrt wird.

4. Länge der Verriegelungsschraube bestimmen

Instrumente

03.010.104	4,2 mm, 3-lippige Spiralbohrer-Schnellkupplung, Nadelspitze, 145 mm
------------	---

03.010.429	Messstab für Verriegelungsschrauben bis 100 mm, für intramedulläre Nägel
------------	--

Nur so weit bohren, bis die Bohrspitze die ferne Kortikalis durchbohrt hat. Den Spiralbohrer von der Antriebsmaschine trennen.

Die richtige Position des Spiralbohrers relativ zur Gegenkortikalis unter Bildverstärkung kontrollieren. Messstab auf den Spiralbohrer legen. Die Länge der Schraube direkt am Messstab am Ende des Spiralbohrers ablesen. Dieser Wert bezeichnet die geeignete Länge der Verriegelungsschraube.

Hinweis: Die korrekte Positionierung des Spiralbohrers und des Messstabs ist wichtig für die genaue Messung der Länge der Verriegelungsschraube.

Alternatives Instrument

03.019.017	Tiefenmessgerät für MultiLoc Humerusnagelsystem
------------	---

Mit dem Tiefenmessgerät die Länge für die Verriegelungsschraube ermitteln. Darauf achten, dass die Außenhülse am Knochen anliegt und der Haken die ferne Kortikalis erfasst.

Die Schraubenlänge an der Rückseite der Außenhülse direkt am Tiefenmessgerät ablesen.

5. Verriegelungsschraube einbringen

Instrumente

03.045.003	Schraubenzieher, kurz, XL25
------------	-----------------------------

03.045.004	Rückhalteschraube für Schraubenzieher, kurz, XL25
------------	---

Die Verriegelungsschraube der richtigen Länge unter Verwendung des Schraubenziehers einbringen.

Die Länge der Verriegelungsschraube unter Bildverstärkerkontrolle überprüfen. Nötigenfalls kann mit der gleichen Technik eine zweite Verriegelungsschraube eingebracht werden.

Die Schritte 1 bis 5 für die zweite proximale Verriegelungsschraube wiederholen.

Instrumente

03.045.007	Schraubenzieher, kurz, XL25, Schnellkupplung, Hex 12 mm
------------	---

03.045.008	Rückhalteschraube für Schraubenzieher mit Schnellkupplung, Hex 12 mm, kurz, XL25
------------	--

03.140.027	Griff, groß, durchbohrt, mit Schnellkupplung, Hex 12 mm
------------	---

Mit dem elektrisch betriebenen Schraubenzieher die Verriegelungsschraube geeigneter Länge einbringen, bis sich der Kopf der Verriegelungsschraube in der Nähe

der nahen Kortikalis befindet. Den Schraubenzieher von der Antriebsmaschine entfernen und am Handgriff befestigen, um die Einbringung manuell abzuschließen.

LAW-Technik – Verriegelbarer Unterlegscheibenaufsatz

Verriegelbarer Unterlegscheibenaufsatz für RFN-Advanced™

Der verriegelbare Unterlegscheibenaufsatz ist konturiert und wird in 5°- und 10°-Version angeboten, um die Schraubenlochposition relativ zur Position des Nagels im Knochen zu berücksichtigen. Die Versionen für links und rechts sind jeweils nachstehend abgebildet.

Hinweis: Die Position der posterioren 3,5-mm-VA-Verriegelungsschrauben unterscheidet sich bei der linken und rechten Unterlegscheibe. Dieser Unterschied berücksichtigt die Position der absteigenden schräg verlaufenden Schrauben, wenn der Nagel im linken oder rechten Femur eingesetzt wird.



Verriegelbarer Unterlegscheibenaufsatz für RFN-Advanced

Der verriegelbare Unterlegscheibenaufsatz ist mit Ätzmarkierungen versehen, die Informationen über Typ und Ausrichtung des verriegelbaren Unterlegscheibenaufsatzes bereitstellen.

ANT – gibt die anteriore Kante an
R (oder L) – gibt rechts bzw. links an
5° (oder 10°) – gibt die Biegung an

Hinweis: Zwischen den 5,0-mm-VA-Verriegelungslöchern ist eine Markierungslinie eingeztzt, um die Ausrichtung auf den Nagel anzuzeigen.



Verriegelbarer Unterlegscheibenaufsatz für RFN-Advanced

Bei bestimmten Patienten kann der verriegelbare 5°-Unterlegscheibenaufsatz für die Verwendung mit einem periprothetischen Nagel geeignet sein oder der verriegelbare 10°-Unterlegscheibenaufsatz kann für die Verwendung mit einem Nagel mit Standardkrümmung geeignet sein. Der Chirurg muss die Position des Nagels in Bezug auf den vorgeformten Sitz des verriegelbaren Unterlegscheibenaufsatzes berücksichtigen.

Wenn die Position der proximalen lateral-medialen Schraube aufgrund der Anatomie des Patienten, der Nagelinsertionstiefe oder des Vorhandenseins einer TEP-Femurkomponente besser ist, kann der verriegelbare 10°-Unterlegscheibenaufsatz aufgrund des Übergangs vom Epikondylus einen besseren Sitz aufweisen.

1. Nagelinsertion

Den Nagel mit der retrograden Technik einbringen.

Den Bildverstärker so ausrichten, dass eine anatomische laterale Ansicht mit Kondylenüberlappung erhalten wird.

Die Position des Patienten und die laterale Ansicht beibehalten und den Nagel neu positionieren, um möglichst perfekte Kreise zu erhalten.

Hinweis: Der verriegelbare Unterlegscheibenaufsatz ist passend zur Patientenanatomie geformt, wenn der Nagel wie beschrieben positioniert wird.

Hinweis: Wenn geplant wird, den verriegelbaren Unterlegscheibenaufsatz in Gegenwart einer TEP-Femurkomponente zu verwenden, darf die Auflagefläche des verriegelbaren Unterlegscheibenaufsatzes nicht in Konflikt oder Kontakt mit der Femurkomponente kommen.

2. Zielbügelauflauf anbringen

Instrumente

03.233.006	Zielbügelauflauf, strahlendurchlässig
------------	---------------------------------------

Zielbügelauflauf am Zielbügel befestigen.

Vorsichtsmaßnahme: Keine Kräfte auf Zielbügelauflauf, Gewebeschutzhülse, Bohrbüchsen und Spiralbohrer ausüben. Solche Kräfte können das genaue Zielen durch die Verriegelungslöcher verhindern und die Spiralbohrer beschädigen.

3. Nagel mit medialer diagonaler Schraube oder Spiralbohrer in Position sichern

Instrumente

03.045.019	Gewebeschutzhülse, Ø 11/8
03.045.020	Bohrbüchse, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2-mm-Trokar, 210 mm
03.045.022	Spiralbohrer, kalibriert, Ø 4,2 mm, extra lang
03.045.001	Schraubenzieher XL25
03.045.002	Rückhalteschraube für Schraubenzieher XL25

Den Nagel am distalen Fragment mit der medialen diagonalen Schraube oder mit einem Spiralbohrer im medialen diagonalen Loch verriegeln, um die Bewegung des Nagels in Relation zum distalen Fragment einzuschränken.

Die dreiteilige Trokarkombination (Gewebeschutzhülse, Bohrbüchse und Trokar) montieren und durch das mediale diagonale Loch des Zielbügelauflaufes einbringen. Eine Stichinzision vornehmen und den Trokar bis zum Knochen einbringen. Den Trokar entfernen.

Darauf achten, dass die Bohrbüchse fest an der nahen Kortikalis anliegt. Mit dem Spiralbohrer bis zur gewünschten Tiefe bohren.

Wenn der Spiralbohrer zur Stabilisierung des Nagels verwendet wird, den Spiralbohrer von der Bohrmaschine trennen und mit Schritt 4 fortfahren.

Wenn zur Stabilisierung des Nagels eine Schraube eingebracht wird, darauf achten, dass die Bohrbüchse fest an der nahen Kortikalis anliegt; dann am hinteren Ende der Bohrbüchse den Messwert an der Skala des Spiralbohrers ablesen. Dieser Messwert entspricht der geeigneten Länge der Verriegelungsschraube. Spiralbohrer und Bohrbüchse entfernen.

Mit dem Schraubenzieher die Verriegelungsschraube geeigneter Länge durch die Gewebeschutzhülse einbringen, bis der Kopf der Verriegelungsschraube an der nahen Kortikalis anliegt.

4. Lateralen Kondylus freilegen und verriegelbaren Unterlegscheibenaufsatz einbringen

Instrumente

03.233.008	Haltevorrichtung, Verriegelungsstift, für verriegelbaren Unterlegscheibenaufsatz
03.233.009	Haltevorrichtung, Griff für verriegelbaren Unterlegscheibenaufsatz
03.045.019	Gewebeschutzhülse, Ø 11/8
03.045.020	Bohrbüchse, Ø 4,2 mm

Eine Inzision von ca. 8 cm Länge lateral anlegen.

Hinweis: Die durch den Zielbügelauflauf eingebrachten Gewebeschutzhülsen können als Hinweis für die Position des verriegelbaren Unterlegscheibenaufsatzes verwendet werden.

Eine Bohrbüchse in eine Gewebeschutzhülse montieren. In alle lateralen bis medialen Löcher im Zielbügelauflauf eine Hülseneinheit teilweise einführen, sodass noch Platz für die Einbringung des verriegelbaren Unterlegscheibenaufsatzes ist. Den Verriegelungsstift in den Griff der Haltevorrichtung einführen. Den verriegelbaren Unterlegscheibenaufsatz an der Haltevorrichtungseinheit anbringen, indem der Stift ausgerichtet und bis zum sicheren Sitz festgezogen wird.

Den verriegelbaren Unterlegscheibenaufsatz so auf dem Knochen positionieren, dass die beiden 5,0-VA-Verriegelungslöcher mit den Gewebeschutzhülsen ausgerichtet sind.

Hinweis: Der verriegelbare Unterlegscheibenaufsatz ist korrekt positioniert, wenn der Griff der Haltevorrichtung distal und anterior zu den Gewebeschutzhülsen ausgerichtet ist.

Den verriegelbaren Unterlegscheibenaufsatz mithilfe der Hülsen auf dem Knochen in Position halten.

5. 5,0-mm-VA-Verriegelungsschrauben bohren

Instrumente

03.045.019	Gewebeschutzhülse, Ø 11/8
03.045.020	Bohrbüchse, Ø 4,2 mm
03.045.022	Spiralbohrer, kalibriert, Ø 4,2 mm, extra lang

Mit dem Spiralbohrer das proximale Loch bohren, bis die Spitze des Spiralbohrers die Gegenkortikalis durchstößt.

Den Spiralbohrer durch Trennen vom Bohrer in seiner Position belassen.

Mit einem zweiten Spiralbohrer das distale Loch bohren, bis die Spitze des Spiralbohrers die Gegenkortikalis durchstößt.

Mit dem Spiralbohrer die 5,0-mm-VA-Verriegelungsschraube geeigneter Länge für das distale Loch bestimmen.

Hinweis: Das 03.019.017 Tiefenmessgerät kann auch verwendet werden, um die Verriegelungsschraube der geeigneten Länge zu bestimmen.

Spiralbohrer und Bohrbüchse entfernen.

6. 5,0-mm-VA-Verriegelungsschrauben teilweise einbringen

Instrumente	
03.010.109	T25 STARDRIVE™-Schraubenziehereinsatz
03.045.019	Gewebeschutzhülse, Ø 11/8

Mit dem Schraubenzieher die Verriegelungsschraube geeigneter Länge durch die Geweschutzhülse in das distale Loch einbringen und ca. 1 cm vor dem vollständigen Einführen der Schraube anhalten.

Hinweis: Auf diese Weise kann die Manipulation des verriegelbaren Unterlegscheibenaufsatzes für einen besseren Sitz auf dem Knochen erleichtert werden.

Die 5,0-mm-VA-Verriegelungsschraube kann mit dem T25 -StarDrive™-Schraubenziehereinsatz und einer Antriebsmaschine eingebracht werden.

Bei der proximalen Schraube die Schraubenlänge mithilfe des Spiralbohrers bestimmen. Spiralbohrer und Bohrbüchse entfernen.

Mit dem Schraubenzieher die Verriegelungsschraube geeigneter Länge durch die Geweschutzhülse einbringen und ca. 1 cm vor dem vollständigen Einführen der Schraube anhalten.

Hinweis: Wenn sich beide 5,0-mm-VA-Verriegelungsschrauben ca. 1 cm über dem verriegelbaren Unterlegscheibenaufsatz befinden, mit dem nächsten chirurgischen Schritt fortfahren.

7. Laterale diagonale Schraube in den Nagel einbringen (optional)

Instrumente	
03.045.019	Gewebeschutzhülse, Ø 11/8
03.045.020	Bohrbüchse, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2-mm-Trokar, 210 mm
03.045.022	Spiralbohrer, kalibriert, Ø 4,2 mm, extra lang
03.045.001	Schraubenzieher XL25
03.045.002	Rückhalteschraube für Schraubenzieher XL25

Die dreiteilige Trokarkombination (Gewebeschutzhülse, Bohrbüchse und Trokar) montieren und durch das laterale diagonale Loch des Zielbügelaufsatzes einbringen. Eine Stichinzision vornehmen und den Trokar bis zum Knochen einbringen. Den Trokar entfernen.

Darauf achten, dass die Bohrbüchse fest an der nahen Kortikalis anliegt.

Mit dem Spiralbohrer bis zur gewünschten Tiefe bohren.

Spiralbohrerposition bestätigen.

Darauf achten, dass die Bohrbüchse fest an der nahen Kortikalis anliegt. Am hinteren Ende der Bohrbüchse den Messwert an der Skala des Spiralbohrers ablesen. Dieser Messwert entspricht der geeigneten Länge der Verriegelungsschraube.

Hinweis: Wenn ein Spiralbohrer im medialen diagonalen Bohrloch verwendet wurde, um den Nagel zu stabilisieren, den Spiralbohrer entfernen und die Verriegelungsschraube geeigneter Länge einbringen.

Mit dem Schraubenzieher die Verriegelungsschraube geeigneter Länge durch die Geweschutzhülse einbringen, bis der Kopf der Verriegelungsschraube an der nahen Kortikalis anliegt.

Gewebeschutzhülse und Zielbügelaufsatz entfernen.

8. LAW-Sitz bestätigen und 5,0-mm-VA-Verriegelungsschrauben festziehen

Instrumente	
03.233.008	Haltevorrichtung, Verriegelungsstift, für verriegelbaren Unterlegscheibenaufsatz
03.233.009	Haltevorrichtung, Griff für verriegelbaren Unterlegscheibenaufsatz
03.231.015	SD25 STARDRIVE™ Schraubenziehereinsatz 6-mm-Sechskantkupplung, 180 mm
03.231.018	Blauer 6-Nm-Drehmomentbegrenzergriff mit 6-mm-Sechskantkupplung

Die Position des verriegelbaren Unterlegscheibenaufsatzes mithilfe der Haltevorrichtung manipulieren, bis der gewünschte Sitz auf dem Knochen erreicht ist.

Hinweis: Der verriegelbare Unterlegscheibenaufsatz ist mit zwei posterioren 3,5-mm-Verriegelungsschraubenlöchern konzipiert, die in situ geformt werden können.

Wenn der gewünschte Sitz des verriegelbaren Unterlegscheibenaufsatzes erreicht ist, beide 5,0-mm-VA-Verriegelungsschrauben mit dem 6-Nm-Drehmomentbegrenzergriff anziehen.

Hinweise:

Schraubenposition und -länge vor dem endgültigen Festziehen bestätigen.

Die Schrauben nicht mit maschinellem Antrieb am verriegelbaren Unterlegscheibenaufsatz festziehen. Das Eindrehen der Schraube und das abschließende Festziehen müssen manuell mit dem Drehmomentbegrenzergriff (6,0 Nm) erfolgen.

Den Verriegelungsstift der Haltevorrichtung aus dem verriegelbaren Unterlegscheibenaufsatz drehen und den Stift der Haltevorrichtung vom Griff entfernen.

9. Option: Formgebungslaschen der 3,5-mm-VA-Verriegelungsschrauben

Instrument	
03.221.251	Biegehandgriff für 3,5-mm-VA-Verriegelungslöcher

Die hinteren Schraubenlöcher verfügen über eine Lasche, die das Biegen in situ ermöglicht. Den Biegehandgriff in situ verwenden, um die Laschen in die gewünschte Position zu bringen. Ein zweiter Biegehandgriff kann in einem benachbarten Schraubenloch verwendet werden, um Hebelwirkung für die Biegung zu ermöglichen.

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

Hinweis: Das Formen des posterioren, proximalen Schraubenlochs kann dazu führen, dass die Schraube den Nagel anterior überkreuzt.

10. Bohren und 3,5-mm-VA-Verriegelungsschraube einbringen

Instrumente	
03.133.003	3,5-mm-VA-Bohrbüchse
03.133.108	2,8-mm-Spiralbohrer, Schnellkupplung, 200 mm, 110 mm Kalibrierung
03.113.019	Schraubenziehereinsatz STARDRIVE™ 165 mm
319.090	Tiefenmessgerät für kleine Schrauben
03.127.016	2,5-Nm-Drehmomentbegrenzergriff mit Schnellkupplung

Bei Verwendung des Kegeldes im gewünschten verriegelbaren Unterlegscheibenaufsatz-Loch fest drücken, damit die Spitze der Bohrbüchse sicher in den kleeblattförmigen Teil des VA-Verriegelungsschraubenlochs einrastet. Die Einkerbungen oben auf dem Kegel sind visuelle Markierungen für die Ausrichtung der Bohrbüchsen spitze. Der Kegel bietet ein sicheres Fenster einer 30°-Angulation. Bei Verwendung des kugelförmigen Spitzendes das Instrument vorsichtig in das Loch mit variablem Winkel drücken. Der Lippenabschnitt des kugelförmigen Spitzendes greift in den kleeblattförmigen Teil des Lochs ein und gibt eine taktile Rückmeldung der Angulation. Weiterhin leichten Druck ausüben und dabei die Bohrbüchse im gewünschten Winkel halten. Das kugelförmige Spitzende der Bohrbüchse bietet die Möglichkeit, eine Angulation zu wählen. Um eine Abwinkelung von 15° zu gewährleisten, das Kegelerde der Bohrbüchse mit variablem Winkel verwenden. Mit dem 2,8-mm-Spiralbohrer das Loch bohren.

Hinweise:

- Beim Bohren sollte die Spitze der Bohrbüchse vollständig im Loch sitzen.
- Der Winkel des Spiralbohrers kann unter Röntgendurchleuchtung kontrolliert werden, damit der gewünschte Winkel erreicht wird.
- Röntgenbildgebung kann verwendet werden, um zu bestätigen, dass die distale posteriore Schraube nicht in die Kerbe eingebracht wird.
- Bei Verwendung der Bohrbüchsen mit variablem Winkel stellt das Einführen der Schraube im Nennwinkel den geringstmöglichen Profilaufbau sicher.
- Bohrbüchsen sind nicht selbsthaltend.

Die Spiralbohrer sind so kalibriert, dass Tiefenmessungen direkt am Spiralbohrerschaft abgelesen werden können, wenn die kugelförmigen Spitzenden verwendet werden; für die Bohrbüchse mit variablem Winkel sind keine Kalibrierungen verfügbar. Alternativ dazu, Spiralbohrer und Bohrbüchse entfernen und das Tiefenmessgerät verwenden, um die erforderliche Schraubenlänge zu bestimmen.

Hinweis: Kalibrierte Spiralbohrer dürfen nicht verwendet werden, um die Schraubenlänge durch den kegelförmigen Teil der Bohrbüchsen mit variablem Winkel zu messen.

Eine Verriegelungsschraube mit dem T15-Stardrive-Schraubenzieher einbringen. Das Festziehen der 3,5-mm-VA-Verriegelungsschrauben muss manuell mit dem 2,5-Nm-Drehmomentbegrenzergriff durchgeführt werden.

Darauf achten, dass der Schraubenweg keine anderen Schraubenwege kreuzt. Die Schraube einbringen und mit dem verriegelbaren Unterlegscheibenaufsatz verriegeln. Sobald der Drehmomentwert erreicht ist, gibt der Drehmomentbegrenzergriff ein hörbares Klicken ab, was anzeigt, dass die Schraube sitzt und verriegelt ist.

Hinweise:

- Die Verriegelungsschraube vorsichtig festziehen, da für die Verriegelung der Schraube keine übermäßige Kraftaufwendung erforderlich ist.
- Schraubenposition und -länge vor dem endgültigen Festziehen bestätigen.
- Die Schrauben nicht mit maschinellem Antrieb am verriegelbaren Unterlegscheibenaufsatz festziehen. Das Eindrehen der Schraube und das abschließende Festziehen müssen manuell mit dem Drehmomentbegrenzergriff (2,5 Nm) erfolgen.

Kondylenmutter und Unterlegscheibe

Optionen für die Verwendung von Kondylenmuttern

- Doppelte Muttern an distaler Schraube
- Doppelte Muttern mit Unterlegscheiben an distaler Schraube
- Distale Mutter mit Unterlegscheibe für Schraubenkopf an distaler und proximaler Schraube

Hinweis: Muttern und Unterlegscheiben sind nur für die Verwendung mit 5,0-mm-Standard-Verriegelungsschrauben (04.045.026 bis 04.045.120) bestimmt.

Die Anzahl der verwendeten Muttern und Unterlegscheiben ist von der Präferenz des Chirurgen, der Anatomie des Patienten oder dem klinischen Zustand abhängig.

Hinweis: Die Mutter verfügt über eine Reibungskomponente, um die Mutter sicher an der Schraube zu befestigen. Der Chirurg kann beim Einsetzen der Mutter auf die Schraube Reibung spüren.

Die Verwendung von Muttern und/oder Unterlegscheiben kann bei Patienten mit einer Knieprothese aufgrund von Interferenz der Prothese, einschließlich Prothesenbox, Stiften und Rändern, begrenzt sein.
Die Verwendung von Muttern kann bei Patienten, bei denen der Nagel tief in den Kanal eingebracht wird, oder bei Patienten mit kleiner Anatomie, die zu unzureichender Insertionstiefe der Mutter führen kann, begrenzt sein.

Hinweis: Vor dem Einbringen der Mutter darauf achten, dass die Insertionstiefe zwischen Mutter und Nagel ausreichend ist, um Kontakt zwischen Mutter und Nagel zu vermeiden. Wenn die Mutter den Nagel berührt, bevor sie vollständig eingesetzt wurde, kann die Mutter aus dem Knochen herausragen.

Während die tatsächliche Länge der Mutter 15 mm beträgt, ist ein Mindestmesswert des Tiefenmessgeräts/Spiralbohrers von 20 mm erforderlich, um eine ausreichende Insertionstiefe für die Mutter zu gewährleisten.
Hinweis: Wenn mehr als eine Schraube mit einer Mutter geplant ist, muss die endgültige Position benachbarter Schrauben/Muttern berücksichtigt werden, um Beeinträchtigungen zu vermeiden.

Techniken für das Einbringen von Muttern und Unterlegscheiben

Für das Einbringen der Muttern und Unterlegscheiben gibt es zwei Techniken:

1. Mutter-über-Spiralbohrer-Technik
2. Mutter-über-Schraube-Technik

Position der Muttern bestätigen und Nagel in Position verriegeln

Instrumente	
03.045.019	Gewebeschutzhülse, Ø 11/8
03.045.020	Bohrbüchse, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2-mm-Trokar, 210 mm
03.045.022	Spiralbohrer, kalibriert, Ø 4,2 mm, extra lang
03.045.001	Schraubenzieher XL25
03.045.002	Rückhalteschraube für Schraubenzieher XL25

Den Nagel am distalen Fragment verriegeln, um die Bewegung des Nagels relativ zum distalen Fragment zu beschränken.

Die dreiteilige Trokarkombination (Gewebeschutzhülse, Bohrbüchse und Trokar) montieren und durch das mediale diagonale Loch des Zielbügelaufsatzes einbringen. Eine Stichinzision vornehmen und den Trokar bis zum Knochen einbringen. Den Trokar entfernen.

Darauf achten, dass die Bohrbüchse fest an der nahen Kortikalis anliegt. Mit dem Spiralbohrer bis zur gewünschten Tiefe bohren. Nach dem Bohren die Position des Spiralbohrers bestätigen. Spiralbohrerposition bestätigen. Darauf achten, dass die Bohrbüchse fest an der nahen Kortikalis anliegt. Am hinteren Ende der Bohrbüchse den Messwert an der Skala des Spiralbohrers ablesen. Dieser Messwert entspricht der geeigneten Länge der Verriegelungsschraube.

Spiralbohrer und Bohrbüchse entfernen.

Mit dem Schraubenzieher die Verriegelungsschraube geeigneter Länge durch die Geweschutzhülse einbringen, bis der Kopf der Verriegelungsschraube an der nahen Kortikalis anliegt.

Kondylenmutter und Unterlegscheibe: Mutter-über-Spiralbohrer-Technik 1. Bohren und Länge der Verriegelungsschraube bestimmen

Instrumente	
03.233.006	Zielbügelaufsatz, strahlendurchlässig
03.045.019	Gewebeschutzhülse, Ø 11/8
03.045.020	Bohrbüchse, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2-mm-Trokar, 210 mm
03.045.022	Spiralbohrer, kalibriert, Ø 4,2 mm, extra lang

Die dreiteilige Trokarkombination (Gewebeschutzhülse, Bohrbüchse und Trokar) montieren und durch das gewünschte Loch des Zielbügelaufsatzes einbringen. Eine Stichinzision vornehmen und den Trokar bis zum Knochen einbringen. Den Trokar entfernen.

Darauf achten, dass die Bohrbüchse fest an der nahen Kortikalis anliegt. Mit dem Spiralbohrer durch beide Kortikales bohren, bis die Spitze des Spiralbohrers die Gegenkortikalis durchstößt.

Spiralbohrerposition bestätigen.

Darauf achten, dass die Bohrbüchse fest an der nahen Kortikalis anliegt. Am hinteren Ende der Bohrbüchse den Messwert an der Skala des Spiralbohrers ablesen. Dieser Messwert entspricht der geeigneten Länge der Verriegelungsschraube. Den Spiralbohrer in seiner Position im Knochen belassen. Den Spiralbohrer von der Antriebsmaschine trennen.

Mit dem Spiralbohrer/Tiefenmessgerät überprüfen, ob ein bikortikaler Mindestabstand von 48 mm gemessen wird, um eine ausreichende Insertionstiefe zu gewährleisten.

Hinweis: Die Anatomie und/oder Position des Nagels im Knochen berücksichtigen. Ein Mindestabstand von 20 mm, gemessen mit dem Spiralbohrer bzw. Tiefenmessgerät von der Knochenoberfläche bis zur äußeren Oberfläche des Nagels, ist erforderlich, um zu gewährleisten, dass die Mutter beim abschließenden Festziehen nicht mit dem Nagel in Kontakt kommt.

2. Distale Mutter einbringen

Instrumente	
03.045.033	Antrieb für Mutter
03.045.001	Schraubenzieher XL25
03.045.022	Rückhalteschraube für Schraubenzieher XL25

An der kontralateralen Position im Zielbügelaufsatz den Mutterantrieb teilweise durch den Zielbügelaufsatz einbringen. Die Mutter am Mutterantrieb anbringen.
Hinweis: Wenn die Unterlegscheibe für die Mutter verwendet wird, die Unterlegscheibe über der Mutter positionieren, bevor die Mutter in Richtung Knochen eingebracht wird.

Die Mutter zum Knochen führen und die Ausrichtung mit der Spitze des Spiralbohrers gewährleisten.

Den Spiralbohrer in Position halten und die Mutter mit dem Steckschlüssel festziehen, bis sie sitzt.

Den Steckschlüssel an der Mutter belassen. Spiralbohrer entfernen.

3a. Für die Konfiguration mit einer einzelnen distalen Mutter: Verriegelungsschraube einbringen

Instrumente	
03.045.001	Schraubenzieher XL25
03.045.002	Rückhalteschraube für Schraubenzieher XL25
03.045.019	Gewebeschutzhülse, Ø 11/8

Zum Einsetzen der Unterlegscheibe für die Schraube die Geweschutzhülse zurückziehen. Die Verriegelungsschraube angemessener Länge durch die Geweschutzhülse einbringen, bis die Schraubenspitze exponiert ist.

Die Unterlegscheibe für die Schraube über die Schraubenspitze positionieren. Die Einbringung fortsetzen, bis der Schraubenkopf an der nahen Kortikalis anliegt.

Den Schraubenzieher in der Schraube belassen.

Nach dem Einbringen der Schraube durch den Nagel mittels Röntgenaufnahmen darauf achten, dass die Spitze der Schraube mit der Mutter im Knochen ausgerichtet ist. Beim Einführen der Schraube durch die Mutter mit dem Mutterantrieb das Gegendrehmoment für die Mutter aufbringen. Die Schraube weiter einbringen, bis sie sitzt.

Hinweis: Die Poly-Einlage verhindert das Gleiten der Schraube, wenn die Mutter zum Erreichen von Kompression verwendet wird. Um das Risiko zu reduzieren, dass die Schraube und der Nagel aus ihrer Position gedreht werden und/oder die Knochenreposition beeinträchtigt wird, mit dem Schraubenzieher beim Einbringen der Mutter das Gegendrehmoment aufbringen.

Mutterantrieb, Schraubenzieher und Geweschutzhülse entfernen.

Schritte 1 bis 4 für weitere Muttern wiederholen, falls erforderlich.

3b. Für die Konfiguration mit doppelten Muttern: Verriegelungsschraube einbringen

Instrumente	
03.045.001	Schraubenzieher XL25
03.045.002	Rückhalteschraube für Schraubenzieher XL25
03.045.019	Gewebeschutzhülse, Ø 11/8

Den Schraubenzieher mit Rückhalteschraube in den Schraubenkopfantrieb einsetzen. Die Rückhalteschraube in den Schraubenkopf schrauben, bis sie sicher sitzt. Wenn die Geweschutzhülse in der gewünschten Schraubenlochposition im Zielbügelaufsatz ist, die Geweschutzhülse in zurückgezogener Position im Zielbügelaufsatz sichern, um die Mutter an der Schraubenspitze anzubringen.

Hinweis: Wenn die Unterlegscheibe für die Mutter verwendet wird, die Unterlegscheibe über die Mutter positionieren, bevor die Einheit aus Schraube und Mutter zum Knochen eingebracht wird.

Hinweis: Vor dem Einbringen der Schraube in den Knochen kann eine Zange verwendet werden, um die Mutter während der Schraubeneinbringung zu halten, bis der Schraubenkopf in der Mutter sitzt.

Die Verriegelungsschraube der geeigneten Länge mit dem Schraubenzieher durch die Geweschutzhülse einbringen.

Nach dem Einbringen der Schraube durch den Nagel mittels Röntgenaufnahmen darauf achten, dass die Spitze der Schraube mit der Mutter im Knochen ausgerichtet ist. Beim Einführen der Schraube durch die Mutter mit dem Mutterantrieb das Gegendrehmoment für die Mutter aufbringen. Schraube und Mutter weiter einbringen, bis sie sitzen.

Hinweis: Die Poly-Einlage verhindert das Gleiten der Schraube, wenn die Mutter zum Erreichen von Kompression verwendet wird. Um das Risiko zu reduzieren, dass die Schraube und der Nagel aus ihrer Position gedreht werden und/oder die Knochenreposition beeinträchtigt wird, mit dem Schraubenzieher beim Einbringen der Mutter das Gegendrehmoment aufbringen.

Mutter, Schraubenzieher und Geweschutzhülse entfernen.

Schritte 1 bis 3 für weitere Muttern wiederholen, falls erforderlich.

Kondylenmutter und Unterlegscheibe: Mutter-über-Schraube-Technik

Instrumente	
03.233.006	Zielbügelauflauf, strahlendurchlässig
03.045.019	Gewebeschutzhülse, Ø 11/8
03.045.020	Bohrbüchse, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2-mm-Trokar, 210 mm
03.045.022	Spiralbohrer, kalibriert, Ø 4,2 mm, extra lang

1. Bohren und erforderliche Schraubenlänge und Muttern-Insertionstiefe bestimmen

Die dreiteilige Trokarkombination (Gewebeschutzhülse, Bohrbüchse und Trokar) montieren und durch das gewünschte Loch des Zielbügelauflaufes einbringen. Eine Stichinzision vornehmen und den Trokar bis zum Knochen einbringen. Den Trokar entfernen.

Darauf achten, dass die Bohrbüchse fest an der nahen Kortikalis anliegt. Mit dem Spiralbohrer durch beide Kortikales bohren, bis die Spitze des Spiralbohrers die Gegenkortikalis durchstößt.

Spiralbohrerposition bestätigen.

Darauf achten, dass die Bohrbüchse fest an der nahen Kortikalis anliegt. Am hinteren Ende der Bohrbüchse den Messwert an der Skala des Spiralbohrers ablesen. Dieser Messwert entspricht der geeigneten Länge der Verriegelungsschraube.

Mit dem Spiralbohrer/Tiefenmessgerät überprüfen, ob ein bikortikaler Mindestabstand von 48 mm gemessen wird, um eine ausreichende Insertionstiefe zu gewährleisten.

Spiralbohrer entfernen.

Hinweis: Die Anatomie und/oder Position des Nagels im Knochen berücksichtigen. Ein Mindestabstand von 20 mm, gemessen mit dem Spiralbohrer bzw. Tiefenmessgerät von der Knochenoberfläche bis zur äußeren Oberfläche des Nagels, ist erforderlich, um zu gewährleisten, dass die Mutter beim abschließenden Festziehen nicht mit dem Nagel in Kontakt kommt.

2. Option: Kopfraumfräser für Mutter

Instrument	
03.045.034	Kopfraumfräser Ø 7,4 mm, Schnellkupplung

Zur leichteren Insertion der Mutter in harten Knochen kann ein Kopfraumfräser verwendet werden.

Den elektrisch betriebenen Kopfraumfräser durch den Zielbügelauflauf an der Position des gewünschten Schraubenlochs verwenden. Mit dem Kopfraumfräser bohren, bis der Anschlag des Kopfraumfräasers die kortikale Oberfläche berührt.

3a. Für die Konfiguration mit einer einzelnen distalen Mutter: Verriegelungsschraube einbringen

Instrumente	
03.045.001	Schraubenzieher XL25
03.045.002	Rückhalteschraube für Schraubenzieher XL25
03.045.019	Gewebeschutzhülse, Ø 11/8

Den Schraubenzieher mit Rückhalteschraube in den Schraubenkopfantrieb einsetzen. Die Rückhalteschraube in den Schraubenkopf schrauben, bis sie sicher sitzt. Zum Einsetzen der Unterlegscheibe für die Schraube die Geweschutzhülse zurückziehen. Die Verriegelungsschraube angemessener Länge durch die Geweschutzhülse einbringen, bis die Schraubenspitze exponiert ist.

Die Unterlegscheibe für die Schraube über die Schraubenspitze positionieren. Das Einbringen der Schraube fortsetzen, bis der Schraubenkopf an der nahen Kortikalis anliegt.

Den Schraubenzieher in der Schraube belassen.

3b. Für die Konfiguration mit doppelten Muttern: Verriegelungsschraube einbringen

Den Schraubenzieher mit Rückhalteschraube in den Schraubenkopfantrieb einsetzen. Die Rückhalteschraube in den Schraubenkopf schrauben, bis sie sicher sitzt. Wenn die Geweschutzhülse in der gewünschten Schraubenlochposition im Zielbügelauflauf ist, die Geweschutzhülse in zurückgezogener Position im Zielbügelauflauf sichern, um die Mutter an der Schraubenspitze anzubringen.

Die Verriegelungsschraube der geeigneten Länge mit dem Schraubenzieher durch die Geweschutzhülse einbringen, bis die Spitze der Schraube zu sehen ist. Die Mutter auf die Schraubenspitze schrauben, bis sie sicher sitzt.

Die Einheit aus Schraube und Mutter und die Geweschutzhülse bis zum Knochen einbringen.

Hinweis: Wenn die Unterlegscheibe für die Mutter verwendet wird, die Unterlegscheibe über die Mutter positionieren, bevor die Einheit aus Schraube und Mutter zum Knochen eingebracht wird.

Mit dem Einbringen von Schraube und Mutter fortfahren, bis die Mutter im Knochen sitzt und der Schraubenkopf in der Mutter sitzt.

Hinweis: Vor dem Einbringen der Schraube in den Knochen kann eine Zange verwendet werden, um die Mutter während der Schraubeneinbringung zu halten, bis der Schraubenkopf in der Mutter sitzt. Den Schraubenzieher in der Schraube belassen.

4. Distale Mutter einbringen und abschließend festziehen

Instrumente	
03.045.033	Antrieb für Mutter
03.045.001	Schraubenzieher XL25
03.045.022	Rückhalteschraube für Schraubenzieher XL25

An der kontralateralen Position im Zielbügelauflauf den Mutterantrieb teilweise durch den Zielbügelauflauf einbringen.

Die Mutter am Mutterantrieb anbringen.

Hinweis: Wenn die Unterlegscheibe für die Mutter verwendet wird, die Unterlegscheibe über der Mutter positionieren, bevor die Mutter in Richtung Knochen eingebracht wird.

Die Mutter zum Knochen führen und die Ausrichtung mit der Schraubenspitze gewährleisten.

Den Schraubenzieher in Position halten und die Mutter mit dem Steckschlüssel festziehen, bis sie sitzt.

Hinweis: Die Poly-Einlage verhindert das Gleiten der Schraube, wenn die Mutter zum Erreichen von Kompression verwendet wird. Um das Risiko zu reduzieren, dass die Schraube und der Nagel aus ihrer Position gedreht werden und/oder die Knochenreposition beeinträchtigt wird, mit dem Schraubenzieher beim Einbringen der Mutter das Gegendrehmoment aufbringen.

Mutterantrieb, Schraubenzieher und Geweschutzhülse entfernen.

Schritte 1 bis 4 für weitere Muttern wiederholen, falls erforderlich.

Verschlusschraube einbringen

Option: Verschlusschraube einbringen

Instrumente	
03.045.001	Schraubenzieher XL25
03.045.002	Rückhalteschraube für Schraubenzieher XL25

Die Verbindungsschraube entfernen.

Bei der 0-mm-Verschlusschraube kann der Zielbügel in Position verbleiben, um die Ausrichtung der Verschlusschraube auf den Nagel zu erleichtern. Die Verschlusschraube passt durch die Durchbohrung des Zielbügels. Die Verschlusschraube durch die Durchbohrung des Zielbügels einsetzen und bis zum festen Sitz festziehen. Die 5-mm- und 10-mm-Verschlusschrauben passen nicht durch die Durchbohrung des Zielbügels. Zum Einbringen der Verschlusschraube den Zielbügel entfernen. Die Verschlusschraube einbringen und bis zum sichern Sitz festziehen.

Falls gewünscht, kann die Verschlusschraube mithilfe der Rückhalteschraube am Schraubenzieher verriegelt werden. Dazu die Rückhalteschraube bis zum Anschlag durch die Rückseite des Schraubenziehers schieben. Im Uhrzeigersinn drehen und solange weiter vorschieben, bis die Spitze aus der Spitze des Schraubenziehers herausragt.

Entfernen der Polymer-Einlage

Option: Polymer-Einlage entfernen

Instrument	
03.019.017	Tiefenmessgerät für MultiLoc Humerusnagelsystem

Alternatives Instrument	
356.717	Führungsdraht 2,8 mm, Länge 460 mm, mit Haken

Um die Einlage zu entfernen, den Haken vom Tiefenmessgerät entfernen. Dazu die äußere Hülse bis zum Zerlegen schieben.

Das Instrument nahe am Haken halten. Den Haken durch die Durchbohrung in das distale Ende des Nagels einbringen. Den Rand des proximalen Schraubenlochs der Einlage einhaken und sicherstellen, dass der Haken nicht mit dem Nagel in Kontakt kommt. Am Haken ziehen, um die Einlage zu entfernen.

CE
0123



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