
Gebrauchsanweisung Fortschrittlicher Tibianagel

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte auf
allen Märkten erhältlich.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland



Gebrauchsanweisung

Fortschrittlicher Tibianagel

Inbegriffene Produkte

Fortschrittlicher Tibianagel

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

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

Verschlusschraube für fortschrittlichen Tibianagel

Artikelnr.	Verlängerung (mm)
04.045.850S	0
04.045.855S	5
04.045.860S	10
04.045.865S	15

Verriegelungsschraube für Markraumnägel, Ø 5 mm*

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

Verriegelungsschraube für Markraumnägel, Ø 4 mm*

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

Verriegelungsschraube für Markraumnägel, flaches Profil Ø 5 mm*

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

Verriegelungsschraube für Markraumnägel, flaches Profil Ø 4 mm*

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

Alternativ können die fortschrittlichen Tibianagelimplantate mit Hilfe der zugehörigen Instrumentierung und einem Satz der folgenden kompatiblen Schraubenimplantate eingesetzt werden:

Verriegelungsschraube 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

Verriegelungsschraube Stardrive® Ø 4 mm (dunkelblau)*

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

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

Unsteril und steril erhältliche Produkte lassen sich am Zusatz „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 entsprechen und nicht notwendigerweise der tatsächlichen Gesamtlänge der Schraube.

Einführung

Die fortschrittlichen Tibianagelimplantate bestehen aus durchbohrten Tibianägeln, durchbohrten Verschlusschrauben und Verriegelungsschrauben. Die Nägel der fortschrittlichen Tibianägel sind aus Titanlegierungen und Polyetheretherketon (PEEK) hergestellt. Außerdem sind die Nägel anatomisch konturiert und auf einen Nenndurchmesser von 8, 9, 10, 11, 12 oder 13 mm verjüngt. Die Nägel sind in Längen von 255 mm bis 465 mm erhältlich. Die Nägel mit einem Durchmesser von 9 mm bis 13 mm nehmen 5,0 mm Verriegelungsschrauben auf. Die Nägel mit einem Durchmesser von 8 mm nehmen distal 4,0 mm Verriegelungsschrauben und proximal 5,0 mm Verriegelungsschrauben auf.

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 die Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Der operierende Chirurg muss mit dem entsprechenden Operationsverfahren umfassend vertraut sein.

Materialien

Produkt(e)	Material(ien)	Norm(en)
Nägel	Ti-6Al-4V (TAV) Titanlegierung	ISO 5832-3
	PEEK (Polyetheretherketon)	ASTM F2026-17
Verschlusschrauben	Ti-6Al-7Nb (TAN) Titanlegierung	ISO 5832-11
Schrauben	Ti-6Al-7Nb (TAN) Titanlegierung	ISO 5832-11

Verwendungszweck

Die fortschrittlichen Tibianagelimplantate sind für die vorübergehende Fixierung und Stabilisierung der Tibia vorgesehen.

Anwendungsgebiete

Die fortschrittlichen Tibianagelimplantate sind für die Behandlung von Frakturen bei Erwachsenen und Jugendlichen (12–21) vorgesehen, bei denen die Epiphysenfugen (Wachstumszonen) bereits geschlossen sind. Konkret sind die Implantate indiziert für:

- Offene und geschlossene proximale und distale Tibiafrakturen
- Offene und geschlossene Tibiaschaftfrakturen
- Ausheilungen in Fehlstellung und Pseudarthrosen der Tibia

Kontraindikationen

Es gibt keine spezifischen Kontraindikationen für diese Produkte.

Patientenzielgruppe

Das Produkt ist unter Berücksichtigung von Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen sowie der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden.

Vorgesehene Benutzer

Diese Gebrauchsanweisung allein stellt nicht ausreichend Hintergrundinformationen für die sofortige Verwendung des Produkts bereit. 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, den anwendbaren Operationsverfahren und der Broschüre „Wichtige Informationen“ von Synthes 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 die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird.

Erwarteter klinischer Nutzen

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

- Stabilisierung der Knochenfragmente und Unterstützung der Heilung
- Wiederherstellung der anatomischen Ausrichtung und der Funktion der Extremität

Leistungsmerkmale des Produkts

Die fortschrittlichen Tibianagelimplantate bieten proximal und distal vielseitige Verriegelungsoptionen, welche die primäre Kompression oder sekundäre Dynamisierung ermöglichen, die von der Länge des dynamischen Schlitzes begrenzt wird.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

- Unerwünschte Gewebereaktionen, Allergie- / Überempfindlichkeitsreaktion
- Infektion
- Schlechte Gelenkmechanik
- Schäden an umgebenden Strukturen
- Embolie
- Fehlerhafte oder fehlende Frakturheilung
- Neurovaskuläre Schäden
- Schmerzen oder Beschwerden
- Knochenschäden einschließlich intra- und postoperativer Knochenfraktur, Osteolyse oder Knochennekrose
- Weichgewebeschäden (einschließlich Kompartmentsyndrom)
- Verletzung des Benutzers
- Symptome, die durch Implantatmigration, Lockerung, Biegen oder Bruch entstehen

Steriles Medizinprodukt



Sterilisiert mit ionisierender Strahlung

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



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

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 fortschrittlichen Tibianagelimplantate gewährleistet keine Sterilität des Produkts und zudem besteht das Risiko, dass das Produkt nicht mehr den Leistungsspezifikationen entspricht und/oder veränderte Materialeigenschaften aufweist.

Einmalprodukt



Nicht wiederverwenden

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 Wiederaufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. 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 sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. 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 Gebrauchsinformation nicht beschrieben. Weitere Informationen finden Sie in der Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“.

Es wird dringend empfohlen, dass die fortschrittlichen Tibianagelimplantate 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

- Entscheidend ist, dass die richtige Auswahl des Implantats den Erfordernissen der Anatomie des Patienten und der Vorrichtung des Traumas entspricht. Der Arzt sollte die Verwendung einer Ahle erwägen, um eine Unterdimensionierung zu vermeiden, die Einpassung des Nagels zu verbessern und die Knochenheilung zu beschleunigen.
- 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.
- Bedingungen, die Knochen und Implantate übermäßig beanspruchen können, wie schwere Fettleibigkeit oder degenerative Erkrankungen, müssen berücksichtigt werden. Die Entscheidung darüber, ob diese Produkte bei Patienten mit solchen Bedingungen verwendet werden sollen, muss der Arzt unter Berücksichtigung der Risiken im Vergleich zu den Vorteilen für die Patienten treffen.
- Geschädigte Gefäße an der Stelle der vorgesehenen Implantation 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 Blutsystem freigesetzt.

Vorsichtsmaßnahmen

Spezifische Vorsichtsmaßnahmen für einen chirurgischen Schritt finden Sie in Abschnitt Spezielle Anwendungshinweise.

Kombination von 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 F 2119-07

Nicht-klinische Tests des Worst-Case-Szenarios bei einem 3-T-Magnetresonanztomographie(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 Tests des Worst-Case-Szenarios führen zu einem Temperaturanstieg von 9,5 °C. Bei 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 für 6 Minuten (1,5 T) und für 15 Minuten (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 Magnetresonanztomographie(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 angewandte spezifische Absorptionsrate (SAR) muss möglichst weit reduziert werden.
- Ferner kann die Verwendung des Ventilationssystems dazu beitragen, den Temperaturanstieg im Körper zu verringern.

Behandlung vor 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 Sterilbarrieresystem (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 entnehmen.

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 Weichteile vorsichtig freipräparieren, um die Verschlusskappe darzustellen. Die Verschlusskappe mit einem selbsthaltenden Synthes Schraubenzieher entfernen.
2. Die Weichteile vorsichtig freipräparieren, um die Schraubenköpfe darzustellen. Wenn die zwei proximalsten Verriegelungsschrauben verwendet wurden, müssen diese entfernt werden. Im Falle eines übermäßig überwachten 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 Antrieb zu entfernen; ein Extraktorschaft und eine verjüngte Extraktionsschraube, um Schrauben mit beschädigtem Antrieb zu entfernen. Alle Verriegelungsschrauben mit Ausnahme einer der Schrauben entfernen.
3. Die Extraktionsschraube in den Nagel schrauben.
4. Die verbliebene Verriegelungsschraube entfernen.
5. Den Nagel extrahieren.

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 der Vorrichtung

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

Zusätzliche, produktspezifische Informationen



Achtung, Gebrauchsinformationen beachten



Bestellnummer



Los- oder Chargennummer



Verantwortlicher Hersteller



Verfallsdatum

Entsorgung

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

Die Produkte müssen als Medizinprodukt gemäß den Krankenhausverfahren entsorgt werden.

Spezielle Anwendungshinweise

- Den Patienten in Rückenlage** auf einem strahlendurchlässigen Tisch positionieren, der für den ausgewählten Zugang zur Tibia geeignet ist. Den Bildverstärker so positionieren, dass Röntgenaufnahmen der Tibia, einschließlich proximaler und distaler Gelenkflächen, in der Anterior-Posterior- (AP) und lateralen Ansicht angefertigt werden können.
- Fraktur reponieren.**
- Die Inzision vornehmen**, die für den ausgewählten Zugang zur Tibia geeignet ist.
- Eintrittspunkt bestimmen.** In der AP-Ansicht befindet sich der Eintrittspunkt auf einer Linie mit dem Markkanal und dem Tuberculum intercondylare laterale der Eminentia intercondylaris tibiae. In der lateralen Ansicht befindet sich der Eintrittspunkt an der ventralen Kante des Tibiaplateaus.
Vorsichtsmaßnahme: Eine Abweichung vom optimalen Eingangsportal kann zu einer irreversiblen Fehlausrichtung, iatrogenen Knochen- und Weichgewebeschäden und zu fehlerhafter oder ausbleibender Heilung führen.
Vorsichtsmaßnahme (Suprapatellarzugang): Die Flexion des Knies darf nicht geändert werden, nachdem die Führungsbüchse eingesetzt wurde. Eine Änderung kann zu einem erhöhten Druck auf den Knorpel führen und die chirurgischen Schritte behindern.
Vorsichtsmaßnahme (Suprapatellarzugang): Keine Kraft auf die Führungsbüchse ausüben, um den korrekten Eintrittspunkt zu erreichen. Die Position der Führungsbüchse durch geringfügige Anpassungen der Knieflexion (zwischen 10° und 30°) anpassen.
Vorsichtsmaßnahme (Suprapatellarzugang): Das Knie muss in Streckung verbleiben, nachdem die Griffenheit eingebracht wurde.
- Markkanal eröffnen.** Eine Schutzhülse verwenden, um eine Beschädigung des umgebenden Weichgewebes zu vermeiden, dabei muss überwacht werden, dass die Schutzhülse in direktem Kontakt mit der proximalen Tibia bleibt. Auf eine Tiefe von ca. 8–10 cm bohren. Bei Verwendung von Nägeln mit einem Durchmesser von 12 mm und 13 mm muss die Öffnung mit einem Markraum-Ahlensystem mindestens 1 mm größer als der Nagel gemacht werden.
Vorsichtsmaßnahme: Besonders darauf achten, die posteriore Kortikalis nicht zu durchdringen.
Vorsichtsmaßnahme: Die Suprapatellarschutzhülse ist in zwei verschiedenen Durchmessern erhältlich. Markierungen an den Hülsen geben kompatible Nageldurchmesser an. Suprapatellarschutzhülsen ermöglichen das Einsetzen von Nägeln durch die Hülse und sind mit SynReam-Ahlenköpfen kompatibel, die einen bis zu 1,5 mm größeren Durchmesser als der größte kompatible Nagel haben.
Vorsichtsmaßnahme: Nicht in der Schutzhülse bohren.
Bei Schutzhülsen, die für parapatellare und infrapatellare Zugänge verwendet werden, können keine Nägel eingesetzt werden.
- Bohrdorn einführen (Optional).**
Vorsichtsmaßnahme: Der fortschrittliche Tibianagel ist durchbohrt und kann über Bohrdorne mit einem Durchmesser von bis zu 3,8 mm am breitesten Punkt eingeführt werden. Kompatible Bohrdorne können durch das dafür vorgesehene Loch in der Mitte des Zielbügelauflaufes durchgeführt werden.
- Nagellänge und -durchmesser bestimmen** Mit dem Messstab oder der Messlehre messen.
- Aufbohren (Optional).**
Vorsichtsmaßnahme: Nicht innerhalb der Schutzhülse bohren.
Vorsichtsmaßnahme: Es muss überwacht werden, dass die Schutzhülse in direktem Kontakt mit der proximalen Tibia bleibt.
Vorsichtsmaßnahme (Suprapatellarzugang): Vor Eintritt in den Knochen muss die Ahle durch die Schutzhülse geführt werden. Dies kann einen längeren Ahlenschaff erfordern.
- Einführinstrumente zusammenbauen.** Den Zielbügel mit dem Nagel verbinden, indem die Markierungen auf dem Nagel mit den zwei Schlitzern auf dem Zylinder des Zielbügels ausgerichtet werden. Beide Teile zusammenschieben, bis sie einrasten. Die Verbindungsschraube durch den Zielbügel einführen, damit sie in den Nagel eingreift, und sicher mit dem Schraubenzieher festziehen.
Vorsichtsmaßnahme: Überprüfen, ob Nagel und Zielbügel fest verbunden sind. Gegebenenfalls nach dem Hämmern und vor der Befestigung des Zielbügelauflaufes erneut festziehen.
Vorsichtsmaßnahme: Den Zielbügelauflauf noch nicht am Zielbügel anbringen.
- Nagel einbringen.** Unter Bildverstärkerkontrolle die Passage des Nagels über die Frakturstelle überwachen und in zwei Ebenen kontrollieren, um eine Fehlausrichtung zu vermeiden.

Vorsichtsmaßnahme: Falls das Einführen des Nagels schwierig ist, mithilfe des C-Arms bestätigen, dass keine Obstruktion des Markkanals vorliegt. Falls keine Obstruktion vorgefunden wird, kann ein Nagel mit einem kleineren Durchmesser gewählt werden oder der Eintrittskanal durch Aufbohren des Markkanals auf einen größeren Durchmesser vergrößert werden.

Vorsichtsmaßnahme: Den Zielbügel nicht mit übermäßig vielen Drehbewegungen bewegen.

Vorsichtsmaßnahme: Um den Hammer zu benutzen, den Schlagauflauf am Zielbügel befestigen und durch Drehen um eine Vierteldrehung sichern. Den Nagel mit leichten, kontrollierten Hammerschlägen einbringen.

Vorsichtsmaßnahme: Bohrdorn entfernen.

- 11. Proximale Nagelposition kontrollieren.** Die proximale Nagelposition mittels Bildverstärker in der lateralen Ansicht überprüfen.

Vorsichtsmaßnahme: Der Abstand zwischen den Markierungen am Zielbügel beträgt 5 mm und entspricht den Verlängerungen der Verschlusschrauben. Diese Markierungen können genutzt werden, um den Nagel tiefer einzubringen oder die Nagellage im Markkanal zu korrigieren.

Vorsichtsmaßnahme: Sind primäre Kompression oder sekundäre Dynamisierung vorgesehen, wird empfohlen, den Nagel etwas über 7 mm tiefer einzubringen; dies entspricht dem maximalen Abstand zwischen den Positionen der statischen oder dynamischen Verriegelung. Eine Protrusion des proximalen Endes des Nagels kann zu einer Reizung der Patellarsehne führen.

Die Ausrichtungen der zwei proximalsten Verriegelungsschrauben können auf ein C-Arm-Bild projiziert werden, indem der Bohrer in die dafür vorgesehene Löcher im Zielbügelauflauf eingeführt wird. Die Schutzhülse und die Bohrbüchse in das entsprechende Loch im Zielbügelauflauf einsetzen und die Ausrichtung der Schraube mittels Röntgenbild bewerten, in dem sich die Ausrichtungen des Bohrers und der Bohrhülse überlagern.

- 12. Distale Nagelposition kontrollieren.**

Vorsichtsmaßnahme: Die Insertionstiefe ist bei Frakturen im distalen Drittel von kritischer Bedeutung, da zur Stabilisierung des distalen Segments mindestens zwei Verriegelungsschrauben distal der Frakturlinie erforderlich sind.

Vorsichtsmaßnahme: Um eine Kompression zu erzielen, muss der Tibianagel zuerst distal verriegelt werden. Der Tibianagel erlaubt eine maximale Kompression oder Dynamisierung von 7 mm.

Vorsichtsmaßnahme: Je nach den Frakturbildern kann es vorteilhaft sein, zuerst proximal zu verriegeln.

- 13. Distale Verriegelung.**

Vorsichtsmaßnahme: Die Bohrungen sofort nach dem Eindringen in beide Kortikales stoppen.

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.

Vorsichtsmaßnahme: Eine \varnothing 5,5 mm Ahle verwenden, um Platz für den Gewin-deschraubenkopf der 4,0 mm Verriegelungsschraube mit flachem Profil für den 8-mm-Nagel zu schaffen.

Vorsichtsmaßnahme: Die Schraube darf nicht mit dem Elektrowerkzeug angezogen werden. Das Elektrowerkzeug vom Schraubenziehereinsatz lösen, bevor die Schraube vollständig eingesetzt ist, und den Handgriff verwenden, um die Schraube in ihre endgültige Position zu bringen.

- 14. Proximale Verriegelung.**

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

Vorsichtsmaßnahme (mediale bis laterale Verriegelungsoptionen): Die Bohrungen sofort nach dem Eindringen in beide Kortikales stoppen.

Vorsichtsmaßnahme (schräge und AP-Verriegelungsoptionen): Eine proximale Verriegelung erfordert besondere Aufmerksamkeit. Um Verletzungen der Arteria poplitea, des Nervus tibialis und des Nervus peroneus communis sowie des proximalen Tibiofibulargelenks zu vermeiden, den Bohrvorgang stoppen, bevor der Bohrer die ferne Kortikalis durchbricht. Die Bohrerposition überwachen.

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.

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

- 15. Insertion der Verschlusskappe.** Die Verbindungsschraube entfernen. Der Zielbügel kann in Position verbleiben, um die Ausrichtung der Verschlusschraube mit der Oberseite des Nagels zu erleichtern. Die Verschlusschraube durch den Zylinder des Zielbügels einsetzen und den Nagel festziehen. Die Verlängerung der Verschlusschraube auswählen, die der erwarteten sekundären Dynamisierung entspricht und mit der knöchernen Oberfläche bündig ist.

CE
0123



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

Gebrauchsanweisung:
www.e-ifu.com