

---

# Gebrauchsanweisung Intramedulläre Nagelimplantate

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht bestimmt  
für den Vertrieb in den U.S.A.

# Gebrauchsanweisung

## Intramedulläre Nagelimplantate

Zu dieser Gebrauchsanweisung gehörende Geräte und Systeme:

Antegrader Femurnagel (AFN)  
DAD – distales Zielgerät für UTN  
DFN distaler Femurnagel  
Endkappe für TEN  
Expert A2FN  
Expert ALFN  
Expert HAN  
Expert Humerus-Nagelsystem  
Expert LFN  
Expert R/AFN  
Expert TN  
MultiLoc Humerus-Nagelsystem  
Olekranon-Osteotomienagel  
PFN – Proximaler Femurnagel  
PFN Proximaler Femurnagel  
PFNA  
PFNA. Mit Option für Augmentation  
PFNA-II  
Fixierschraube für Trochanter-Fixierungsnagel.  
Vereinfachter Universalnagel S.U.N.  
Suprapatellares Instrumentarium für Expert Tibianagel.  
TFN – Trochanter-Fixationsnagelsystem aus Titan.  
TFNA – Proximales Femur-Nagelsystem  
Das distale Zielgerät (DAD) für vereinfachte Universalnägeln (S.U.N.)  
Das Universalnagelsystem  
Elastisches Nagelsystem aus Titan/Stahl  
FN Solider Femurnagel CFN Durchbohrter Femurnagel  
UHN/PHN Humerus-Nagelsystem  
UTN/CTN Solider/Durchbohrter Tibianagel

Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch die Synthes «Wichtigen Informationen» und die entsprechenden Operationstechniken ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Intramedulläre Nagelimplantate bestehen aus metallischen Verriegelungsnägeln, Arthrodesen-Verriegelungsnägeln, flexiblen nicht verriegelnden Nägeln, schraubenförmigen oder spiralförmigen Klingen, Femurhalschrauben, Hüftschrauben, Hüft-Pins, Verschlusschrauben, Justierschrauben, Gewindeschrauben, proximalen und distalen Verriegelungsschrauben oder -bolzen.

Alle Implantate sind einzeln verpackt und steril und/oder unsteril erhältlich.

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung umfasst nicht alle Informationen, die zur Auswahl und Verwendung eines Medizinproduktes notwendig sind. Bitte lesen Sie die Etikettierung für alle erforderlichen Informationen (entsprechende OP-Techniken, Wichtige Informationen und Medizinprodukt-spezifisches Etikett).

### Material(ien)

Material(ien):	Norm(en):
Edelstahl	ISO 5832-1
UHMWPE	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7
Titanlegierung:	
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	ASTM F2066

### Vorgesehene Verwendung

Intramedulläre Nagelimplantate sind zur vorläufigen Fixierung und Stabilisierung von langen Röhrenknochen in verschiedenen anatomischen Regionen wie dem proximalen Femur, Femurschaft, der Tibia und dem Humerus vorgesehen.

Sprunggelenks-Arthrodesennägeln sind für die tibiotalkalkaneale Arthrodesen bestimmt.

TEN- und STEN-Nägeln werden einzeln oder paarweise für die elastisch stabile intramedulläre Nagelung (ESIN) verwendet.

Olekranon-Osteotomienägeln sind für die Fixierung von einfachen Frakturen und Osteotomien des Ellenbogens bestimmt.

### Indikationen

Für spezifische Indikationen in Verbindung mit dem jeweiligen intramedullären Nagelimplantat müssen die entsprechenden OP-Techniken ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) des verwendeten Produktsystems eingesehen werden.

### Kontraindikationen

Für spezifische Kontraindikationen in Verbindung mit dem jeweiligen intramedullären Nagelimplantat müssen die entsprechenden OP-Techniken ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) des verwendeten Produktsystems eingesehen werden.

### Mögliche Risiken

Wie bei allen grösseren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken. Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse können auftreten. Während es zu diversen möglichen Reaktionen kommen kann, gehört Folgendes zu den am häufigsten auftretenden:

Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beschwerden usw.), Thrombose, Embolien, Infektion, übermässige Blutungen, iatrogene neurale und vaskuläre Verletzung, Verletzungen des Weichgewebes, einschliesslich Schwellung, abnormale Narbenbildung, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, Sudeck Erkrankung, allergische/Überempfindlichkeitsreaktionen und Nebenwirkungen, die mit dem Hervorstehen des Implantats zusammenhängen, Fehlheilungen, ausbleibende Heilung.

### Steriles Medizinprodukt

**STERILE R** Durch Bestrahlung sterilisiert

Die Implantate in der Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Schutzverpackung entnehmen.

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



Nicht erneut sterilisieren

Implantierbare Medizinprodukte, die mit «Nicht resterilisieren» gekennzeichnet sind, dürfen nicht resterilisiert werden, da eine erneute Sterilisation die strukturelle Unversehrtheit des Medizinproduktes beeinträchtigen und/oder zu einem Implantatversagen führen kann.

### Einmalartikel



Nicht wiederverwenden

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

Die Wiederverwendung oder Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) 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 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 aufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate 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.

### Vorsichtsmassnahmen

Allgemeine Vorsichtsmassnahmen sind unter «Wichtige Informationen» aufgeführt.

Die Verwendung von intramedullären Nagelimplantaten bei Patienten mit offener Epiphyse kann das Knochenwachstum behindern. Es wird deswegen davon abgeraten, die intramedullären Nagelimplantate bei Patienten mit nicht ausgereiftem Skelett zu verwenden.

Für anwendungsspezifische Vorsichtsmassnahmen müssen die entsprechenden OP-Techniken ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) des verwendeten Produktsystems eingesehen werden.

### Warnungen

Allgemeine Warnungen sind unter «Wichtige Informationen» aufgeführt.

Für anwendungsspezifische Warnungen in Verbindung mit intramedullären Nagelimplantaten müssen die entsprechenden OP-Techniken ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) des verwendeten Produktsystems eingesehen werden.

### **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**

Wurde ein Gerät für die Nutzung in einer MRT-Umgebung evaluiert, dann findet sich die MRT-Information auf der Seite [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu) in der betreffenden Broschüre zur Operationstechnik.

### **Behandlung vor der Verwendung des Medizinproduktes**

Synthes Produkte werden unsteril geliefert und sind vor dem Gebrauch im OP zu reinigen und im Autoklaven zu sterilisieren. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation das Sterilisationsgut in eine zugelassene Sterilisationsfolie einschweißen oder in einen geeigneten Sterilisationsbehälter legen. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes-Broschüre «Wichtige Informationen» befolgen.

### **Klinische Aufbereitung/Wiederaufbereitung von Medizinprodukten**

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren Geräten, Instrumentenablagen und -kästchen werden in der Broschüre «Wichtige Informationen» von Synthes beschrieben. Die Montage- und Demontageanweisungen von Instrumenten «Demontage von mehrteiligen Instrumenten» können Sie unter <http://www.synthes.com/reprocessing> herunterladen.



0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)