
Gebrauchsanweisung

Retrograde Femurnägel Erweitert

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich.

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 Traumatologie 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“.

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

Patientenlagerung und Zugang

1. Den Patienten in Rückenlage auf einem strahlendurchlässigen OP-Tisch lagern. Den Bildverstärker so positionieren, dass die Visualisierung des proximalen und distalen Femurs sowohl auf der AP- als auch der lateralen Ebene möglich ist.
2. Die Fraktur reponieren.
3. Eine Messung vornehmen, um Länge und Durchmesser des Nagels zu bestimmen.
4. Den 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.
Vorsichtsmaßnahme: Zur Reduzierung des Risikos einer Fehlreposition beim Einbringen der Nägel bei Patienten mit guter Knochenqualität: Zuerst die Frakturposition erreichen und beibehalten und den Führungsdraht gemäß Nageldesign und Frakturbild nach anterior ausrichten.
5. Den Markkanal eröffnen.
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 fortsetzen.
Hinweis: Es ist darauf zu achten, dass die Femurkomponenten einer Prothese nicht verschoben werden und dass alle Komponenten mit ausgewählten Implantatdesign kompatibel sind.
6. Den Markraum aufbohren (optional).

Implantateinbringung

7. Den Nagel einbringen.
8. Die distale Verriegelungsoption einbringen. Der retrograde Femurnagel bietet distale Verriegelungsoptionen, einschließlich Verriegelungsschrauben, Scheiben, Kondylenmuttern und Scheiben sowie die Verriegelungsaufsatzscheibe.
Hinweis: Die Schrauben nicht mit Gewalt an der Verriegelungsaufsatzscheibe festziehen.
Das Eindrehen der Schraube und das abschließende Festziehen müssen manuell mit dem Griff des Drehmomentbegrenzers erfolgen.
Hinweis: Das abschließende Festziehen der Verriegelungsschrauben muss mit einem manuell abnehmbaren Griff abgeschlossen werden.
Hinweis: Darauf achten, dass Spiralbohrer, Schrauben, Muttern oder Scheiben andere Medizinprodukte (z. B. Knieprothese, Nagel, andere Schrauben) und/oder die kritische Anatomie (z. B. Kondylenkerbe, Gelenkspalt) nicht beeinträchtigen.
Hinweis: Es ist darauf zu achten, dass die Femurkomponenten einer Prothese nicht verschoben werden und dass alle Komponenten mit ausgewählten Implantatdesign kompatibel sind.
Hinweis: Die Mutter sollte nur mit den 5,0-mm-Verriegelungsschrauben für Marknägel verwendet werden.
9. Die proximalen Verriegelungsschrauben einbringen.
Die proximale Verriegelung kann gegebenenfalls vor der distalen Verriegelung durchgeführt werden.
10. Die Verschlusschraube einbringen.
Hinweis: Bei einem Standard-Verriegelungskonstrukt kann die Verwendung einer Verschlusschraube, Verlängerung 0 mm das Risiko einer Schraubenmigration reduzieren.

CE
0123



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