
Gebrauchsanweisung Fortschrittlicher Tibianagel

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte auf
allen Märkten erhältlich.

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

STERILE R 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 überwachsenen Schraubenkopfs oder einem beschädigten Schraubenantrieb stehen optionale Instrumente für die Schraubenentfernung zur Verfügung, wie zum Beispiel bei Bedarf eine Kürette und ein scharfer Haken, um Gewebe aus dem 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

- 1. 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.
- 2. Fraktur reponieren.**
- 3. Die Inzision vornehmen**, die für den ausgewählten Zugang zur Tibia geeignet ist.
- 4. 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.
- 5. 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.
- 6. 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.
- 7. Nagellänge und -durchmesser bestimmen** Mit dem Messstab oder der Messlehre messen.
- 8. 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 Ahlenschiff erfordern.
- 9. Einführinstrumente zusammenbauen.** Den Zielbügel mit dem Nagel verbinden, indem die Markierungen auf dem Nagel mit den zwei Schlitzn 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.

10. 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 vorgesehenen 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 Ø 5,5 mm Ahle verwenden, um Platz für den Gewindegewindestraubenkopf 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