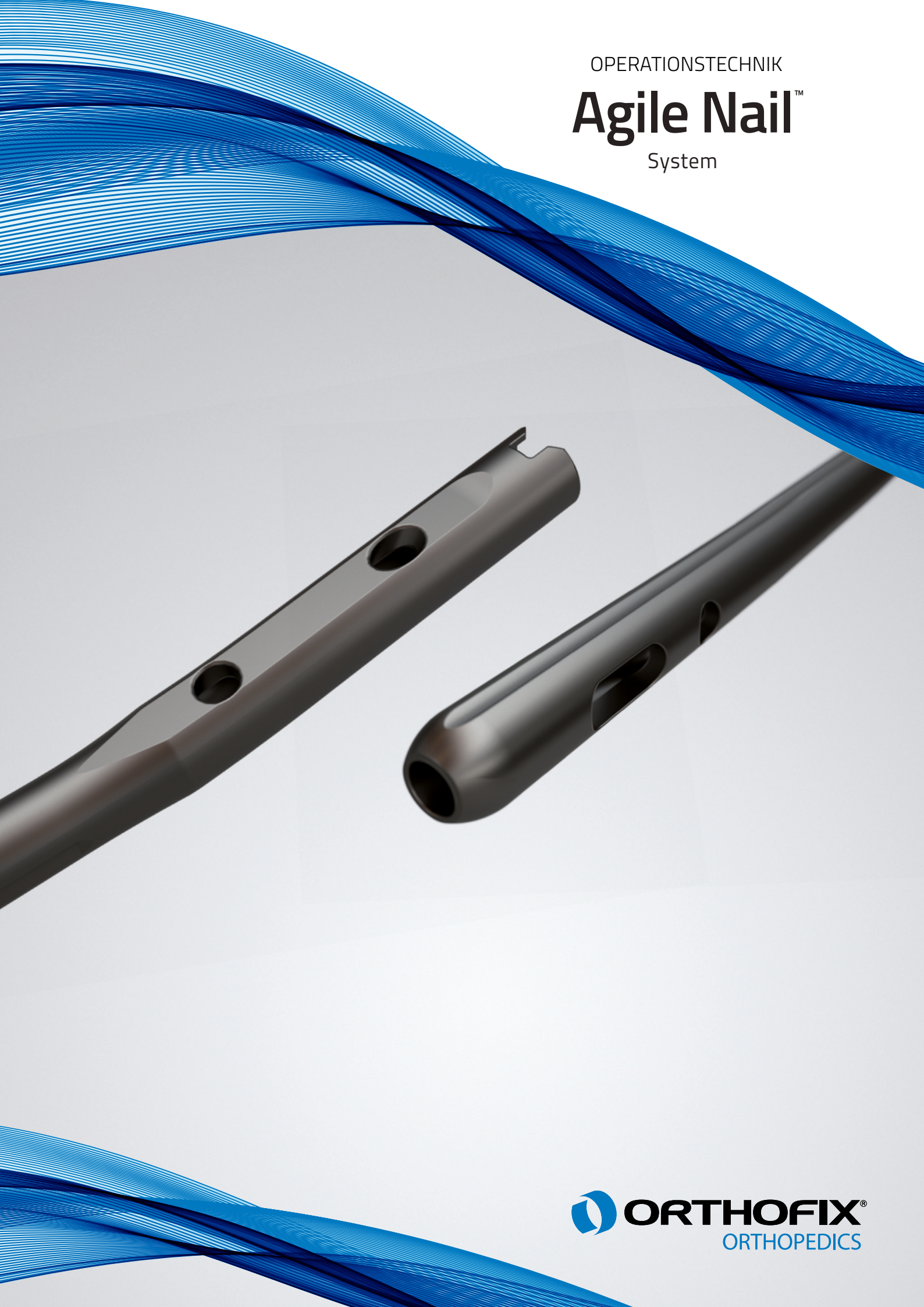
OPERATIONSTECHNIK

# Agile Nail™

System



ORTHOFIX®
ORTHOPEDICS

# Agile Nail™
System

## INHALTSVERZEICHNIS


3 Allgemeine Beschreibung
3 Indikationen
4 Eigenschaften und Vorteile
5 Konfiguration
6 Erforderliches Equipment
7 Lagerung des Patienten
9 Operationsschritte
10 Eröffnen des Femurs
11 Proximales Aufbohren
12 Wechseln des Führungsdrahts
13 Wahl der proximalen Schraube und des Nagels
15 Distales Aufbohren (optional)
16 Überprüfung der proximalen Verriegelung
17 Einführen des Nagels
18 Proximale Verriegelung
22 Distale Verriegelung
24 Einsetzen der Endkappe
26 Postoperative Pflege
27 Entfernung des Implantats

## ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Agile Nail™ wird zur Behandlung von Femurfrakturen und zur Korrektur von Fehlstellungen verwendet. Das AGILE NAIL™ System besteht aus antegraden Marknägeln für das Femur mit den entsprechenden Endkappen und Verriegelungsschrauben. Die Marknägel verfügen proximal und distal über Bohrungen für die Verriegelungsschrauben. Nägel, Endkappen und Schrauben sind aus einer Titanlegierung gefertigt und es gibt sie in verschiedenen Größen. Alle implantierbaren Komponenten sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

## INDIKATIONEN

Der Agile Nail™ Marknagel wird zur Ausrichtung und Stabilisierung von Frakturen und zur Korrektur von Deformitäten in den Markkanal des Femurs implantiert.
Der Marknagel dient der Behandlung von subtrochantären Frakturen und Femurschaftfrakturen bei pädiatrischen Patienten (außer Neugeborene und Kleinkinder) und bei Erwachsenen mit einem entsprechenden Markkanal.
Zu den Indikationen zählen:

- prophylaktische Nagelung drohender pathologischer Frakturen
- Fixierung chirurgisch vorbereiteter Femora (Osteotomie)
- Pseudarthrosen und schlecht heilende Frakturen
- Rekonstruktion nach Tumorresektion und Transplantation sowie Knochenverlängerung und -verkürzung.

## EIGENSCHAFTEN UND VORTEILE

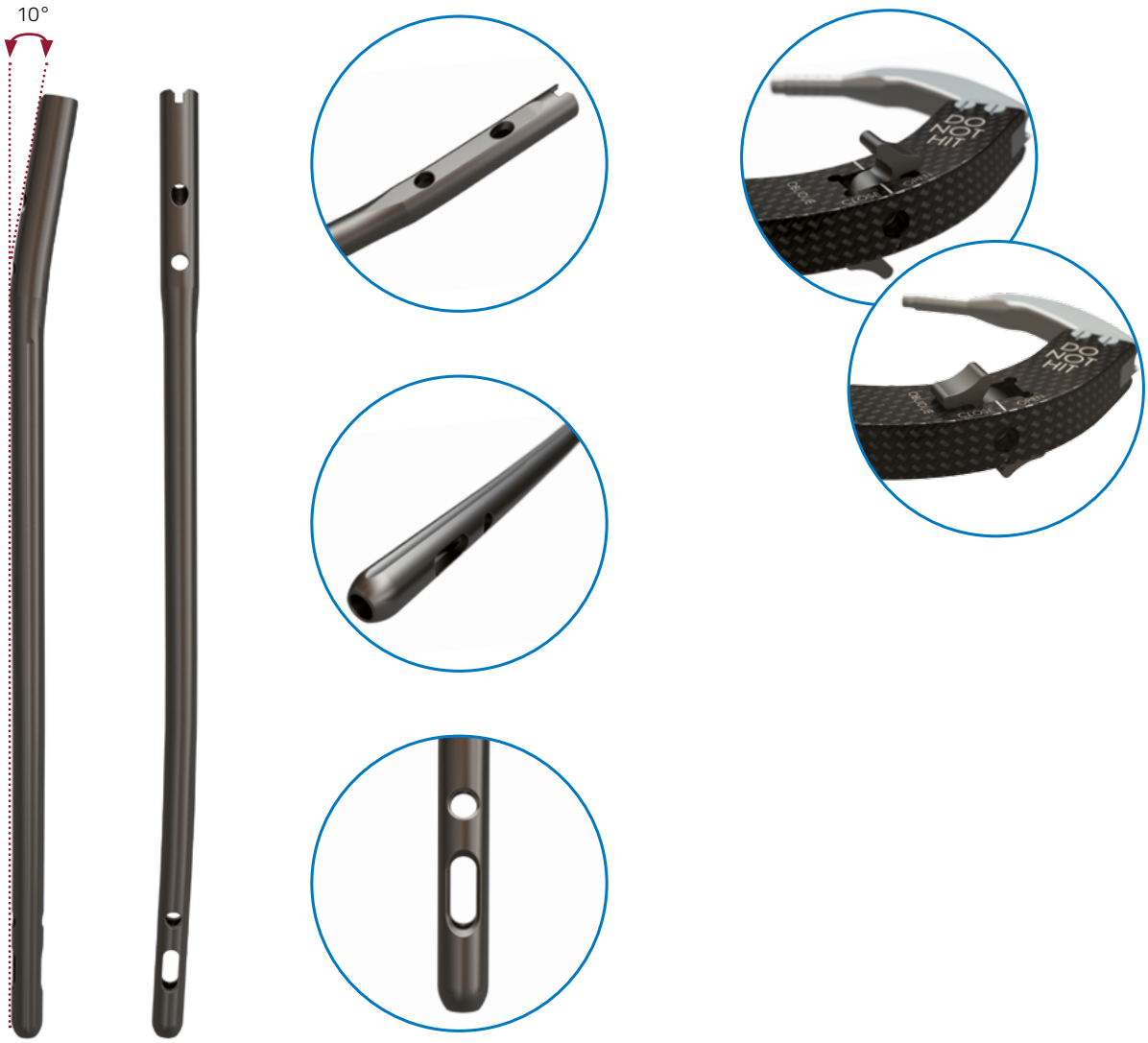
- Vorgesehen für die Behandlung von Frakturen und Deformitäten des Femurs
- Speziell entwickelt für Jugendliche und Erwachsene mit kleiner Körpergröße
- Doppelte Verriegelungsfunktion für die distale Schraube (statisch oder dynamisch)
- Sterile Implantate
- Eloxierung erhöht die Festigkeit

### Vorteile für den Chirurgen

- Durchmesser von 7 bis 10mm
- Implantate aus Titanlegierung
- Prokurvation zur einfachen Einführung des Nagels
- Optimiertes, übersichtliches Instrumentarium
- Zielbügel mit patentiertem Einrastmechanismus

### Vorteile für den Patienten

- Minimal-invasiv (mit kleinem Durchmesser für Nägel und Schrauben)
- Frühe Gewichtsbelastung je nach Komfortgrenze des Patienten und nach dem Ermessen des Chirurgen möglich
- Titanlegierung geeignet für Nickelallergiker
- 10° proximale Biegung, um die laterale Implantation des Nagels zu vereinfachen und die Auswirkungen auf die Wachstumsfuge zu reduzieren
- Kleiner proximaler Durchmesser des Nagels für reduzierte Invasivität



## KONFIGURATION

**Alle Implantate sind steril verpackt erhältlich.**

| AGILE NAIL™ - LEFT, steril | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Nagellänge (mm)** | Spezialindikationen | Gewöhnliche Femurfrakturen | | |
| | Ø7 | Ø8 | Ø9 | Ø10 |
| 180 | 99-T837180L | | | |
| 200 | 99-T837200L | | | |
| 220 | 99-T837220L | | | |
| 240 | 99-T837240L | 99-T838240L | 99-T839240L | 99-T830240L |
| 260 | 99-T837260L | 99-T838260L | 99-T839260L | 99-T830260L |
| 280 | 99-T837280L | 99-T838280L | 99-T839280L | 99-T830280L |
| 300 | 99-T837300L | 99-T838300L | 99-T839300L | 99-T830300L |
| 320 | 99-T837320L | 99-T838320L | 99-T839320L | 99-T830320L |
| 340 | 99-T837340L | 99-T838340L | 99-T839340L | 99-T830340L |
| 360 | 99-T837360L | 99-T838360L | 99-T839360L | 99-T830360L |
| 380 | 99-T837380L | 99-T838380L | 99-T839380L | 99-T830380L |
| 400 | | 99-T838400L | 99-T839400L | 99-T830400L |

| AGILE NAIL™ - RIGHT, steril | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Nagellänge (mm)** | Spezialindikationen | Gewöhnliche Femurfrakturen | | |
| | Ø7 | Ø8 | Ø9 | Ø10 |
| 180 | 99-T837180R | | | |
| 200 | 99-T837200R | | | |
| 220 | 99-T837220R | | | |
| 240 | 99-T837240R | 99-T838240R | 99-T839240R | 99-T830240R |
| 260 | 99-T837260R | 99-T838260R | 99-T839260R | 99-T830260R |
| 280 | 99-T837280R | 99-T838280R | 99-T839280R | 99-T830280R |
| 300 | 99-T837300R | 99-T838300R | 99-T839300R | 99-T830300R |
| 320 | 99-T837320R | 99-T838320R | 99-T839320R | 99-T830320R |
| 340 | 99-T837340R | 99-T838340R | 99-T839340R | 99-T830340R |
| 360 | 99-T837360R | 99-T838360R | 99-T839360R | 99-T830360R |
| 380 | 99-T837380R | 99-T838380R | 99-T839380R | 99-T830380R |
| 400 | | 99-T838400R | 99-T839400R | 99-T830400R |

| |
|---|
| Kernangebot |
| Option |
| Übergröße |

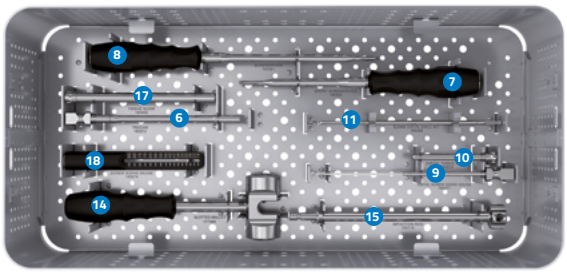
| 4.0mm VERRIEGELUNGSSCHRAUBEN, steril | |
|---|---|
| **Länge (mm)** | **Art.-Nr.** |
| 18 | 99-T834018 |
| 20 | 99-T834020 |
| 22 | 99-T834022 |
| 24 | 99-T834024 |
| 26 | 99-T834026 |
| 28 | 99-T834028 |
| 30 | 99-T834030 |
| 32 | 99-T834032 |
| 34 | 99-T834034 |
| 36 | 99-T834036 |
| 38 | 99-T834038 |
| 40 | 99-T834040 |
| 42 | 99-T834042 |
| 44 | 99-T834044 |
| 46 | 99-T834046 |
| 48 | 99-T834048 |
| 50 | 99-T834050 |
| 55 | 99-T834055 |
| 60 | 99-T834060 |
| 65 | 99-T834065 |
| 70 | 99-T834070 |
| 75 | 99-T834075 |
| 80 | 99-T834080 |
| 85 | 99-T834085 |

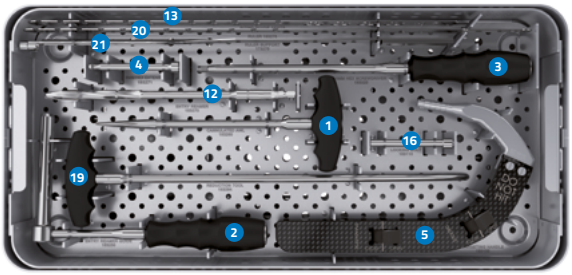
| 3.2mm-STIFTSCHRAUBEN, steril (NUR für distale Solid Nail-Fixierung 7mm) | |
|---|---|
| **Länge (mm)** | **Art.-Nr.** |
| 18 | 99-T833018 |
| 20 | 99-T833020 |
| 22 | 99-T833022 |
| 24 | 99-T833024 |
| 26 | 99-T833026 |
| 28 | 99-T833028 |
| 30 | 99-T833030 |
| 32 | 99-T833032 |
| 34 | 99-T833034 |
| 36 | 99-T833036 |
| 38 | 99-T833038 |
| 40 | 99-T833040 |
| 42 | 99-T833042 |
| 44 | 99-T833044 |
| 46 | 99-T833046 |
| 48 | 99-T833048 |
| 50 | 99-T833050 |
| 55 | 99-T833055 |
| 60 | 99-T833060 |

| NAGELENDKAPPEN | |
|---|---|
| **Länge (mm)** | **Art.-Nr.** |
| 0 | 99-T830000 |
| 5 | 99-T830005 |
| 10 | 99-T830010 |
| 15 | 99-T830015 |
| 20 | 99-T830020 |

## ERFORDERLICHES EQUIPMENT

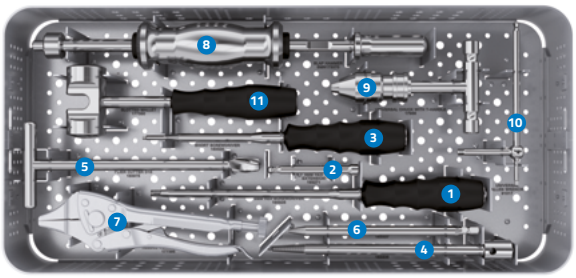
| 183990 AGILE NAIL™-Instrumentensieb, komplett | | | |
|---|---|---|---|
| **Art.-Nr.** | | **Bezeichnung** | **Anzahl** |
| 183260 | 1 | Kanülierte Ahle | 1 |
| 183230 | 2 | Eintrittsfräsenführung | 1 |
| 193325 | 3 | 6mm-Inbusschlüssel | 1 |
| 193271 | 4 | 6mm-Inbusverlängerung | 1 |
| 183100 | 5 | Zielbügel | 1 |
| 183212 | 6 | Trokar | 1 |
| 183320 | 7 | Kurzer Schraubendreher | 1 |
| 183321 | 8 | Schraubendreher | 1 |
| 183277 | 9 | Distale Schraubenmesslehre | 1 |
| 183213 | 10 | Distaler Gewebeschutz | 1 |
| 183285 | 11 | Distaler Bohrer D 3.2mm | 1 |
| 183270 | 12 | Eintrittsfräse | 1 |
| 183275 | 13 | Messlehre | 1 |
| 177380 | 14 | Schlitzhammer | 1 |
| 193115 | 15 | Einschlagstab | 1 |
| 183110 | 16 | Verriegelungsschraube | 1 |
| 183302 | 17 | Gewebeschutz | 1 |
| 183274 | 18 | Schraubenmesslehre | 1 |
| 183264 | 19 | Repositionsinstrument | 1 |
| 173276 | 20 | Linealträger | 1 |
| 183276 | 21 | Lineal | 1 |




| STERIL VERPACKTE INSTRUMENTE | |
|---|---|
| **Art.-Nr.** | **Artikelbezeichnung** |
| 99-183288 | Führungsdraht L 300 mm Ø 3.2mm |
| 99-183281 | Führungsdraht mit Olive L 980 mm Ø 2.8mm |

| 183991 AGILE NAIL™-Extraktionssieb, komplett | | | |
|---|---|---|---|
| **Art.-Nr.** | | **Bezeichnung** | **Anzahl** |
| 193325 | 1 | 6mm-Inbusschlüssel | 1 |
| 193271 | 2 | 6mm-Inbusverlängerung | 1 |
| 183320 | 3 | Kurzer Schraubendreher | 1 |
| 183336 | 4 | M7 konischer Hammer-Adapter | 1 |
| 183978 | 5 | Schneidzange Ø 15mm | 1 |
| 183337 | 6 | Schraubenextraktor, Größe 3.5-9mm | 1 |
| 177395 | 7 | Nadel-Klemmzange | 1 |
| SMN173370 | 8 | Aufsetzen des SMN SYSTEM Gleithammer | 1 |
| 17955 | 9 | Universalfutter mit T-Griff | 1 |
| 91017 | 10 | Universal Inbusschlüssel | 1 |
| 177380 | 11 | Schlitzhammer | 1 |



## LAGERUNG DES PATIENTEN

**VORSICHTSMASSNAHMEN:**

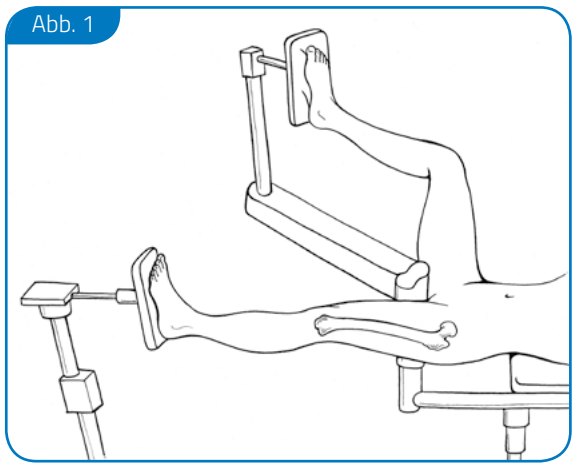
- Während des gesamten Verfahrens muss die korrekte Reposition aufrecht erhalten werden.

- Vermeiden Sie eine Distraktion des Frakturbereichs. Vor der vollständigen Fixierung muss eine bestehende Distraktion behoben werden. Es besteht sonst die Gefahr einer verzögerten Heilung oder eines Kompartmentsyndroms.

### Frakturreposition in der frontalen Ebene

Der Patient ist in Rückenlage auf einem Frakturtisch gelagert **(Abb. 1)**, und der Bruch wird zunächst durch Traktion unter Bildverstärkung reponiert. Traktion und Abduktion werden dann ggf. so angepasst, dass eine anatomische Reposition erreicht wird.

Abb. 1



### Frakturreposition in der Sagittalebene mit der „PORD™"-Vorrichtung

Eine posteriore Translation an der Frakturstelle muss jetzt korrigiert und durch die speziell dafür vorgesehene PORD™-Vorrichtung (Posterior Reduction Device - Vorrichtung zur posterioren Reposition) dauerhaft fixiert werden. Diese Vorrichtung kann auf den meisten Frakturtischen leicht angebracht werden.

A Schieben Sie den Adapter auf die Seitenschiene des Frakturtischs. Führen Sie die vertikale Stütze der Vierkanthalterung von unten in den Adapter und ziehen Sie die Klemmschraube an der Stütze fest, sodass die Halterung fest sitzt.

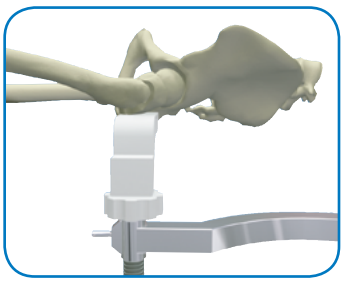
B Montieren Sie die PORD™-Vorrichtung auf folgende Weise: Schieben Sie die horizontale Stange durch die Vierkanthalterung, wobei der gekrümmte Abschnitt mit der Krümmung zum Tisch zeigt. Dieser gekrümmte Abschnitt ermöglicht eine ungehinderte Abbildung auf mehreren Ebenen durch den C-Arm des Bildverstärkers.

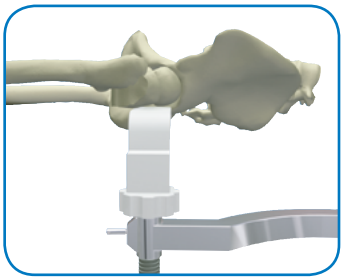
C Der Gewindestab des Stützarms muss am Träger am Ende der horizontalen Stange angebracht werden, wobei die Schraubmutter unter der röntgendurchlässigen Stütze liegt. Die Stütze wird durch Drehen der Schraubmutter nach rechts angehoben.

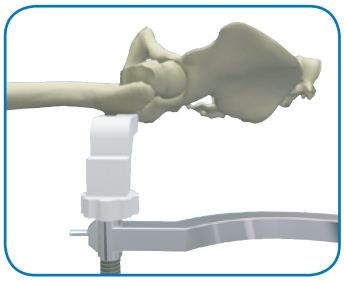
## Positionieren des Stützarms

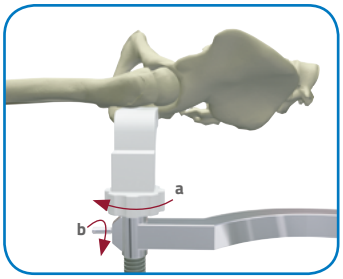
Bringen Sie den Stützarm unter den Bereich der Fraktur, der erhöht werden muss. Die richtige Position der Stütze wird auf der AP-Ansicht gezeigt (der Schatten der Stütze ist sichtbar). Heben Sie in der seitlichen Ansicht den Stützarm durch Drehen der Mutter (a) im Uhrzeigersinn an, bis eine exakte posteriore Reposition erreicht ist. Fixieren Sie die Position der Stütze jetzt durch Festdrehen der Stellschraube am Rahmen (b). Der Stützarm kann sich beim Justieren aufgrund des konischen Querschnitts des Oberschenkels drehen. Er muss daher während dieses Vorgangs und beim Festdrehen der Stellschraube festgehalten werden.

Die PORD™-Vorrichtung bleibt nun während der gesamten Operation in Stellung. Nach der Verwendung sollte die PORD™- Vorrichtung gründlich mit Seifenlösung gewaschen und vollständig getrocknet werden. Möglicherweise ist zum Trocknen des Stellschraubengehäuses Druckluft erforderlich. (Siehe Gebrauchsanweisung.)









# OPERATIONSSCHRITTE

## INFORMATION VOR DEM GEBRAUCH

### Warnhinweise

- Bei der Implantation muss die von Orthofix angegebene Operationstechnik verwendet werden.
- Verwenden Sie keine implantierbaren Komponenten des AGILE NAIL™ Systems zusammen mit Komponenten anderer Hersteller, es sei denn, dies ist ausdrücklich angegeben.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder wenn eine Komponente oder ein Instrument als fehlerhaft, beschädigt oder nicht ordnungsgemäß erachtet wird.
- Nägel, Endkappen und Schrauben dürfen nicht wiederverwendet werden. Wenn ein Implantat mit einer Körperflüssigkeit in Kontakt gekommen ist, muss es als bereits verwendet betrachtet werden. Falls ein Implantat neu positioniert werden muss, ist ein neues Implantat zu verwenden.
- Eine Lockerung, ein Verbiegen oder Bruch des Implantats führt zu einem Verlust der Stabilisierung.
- Dieses Produkt ist nicht zur Verschraubung oder Fixation an den posterioren Elementen (Pediculi) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule zugelassen.

### Vorsichtsmaßnahmen

- Sorgen Sie dafür, dass alle für die Operation erforderlichen Komponenten im Operationssaal bereitstehen.
- Untersuchen Sie alle Komponenten vor der Verwendung gründlich. Die Unversehrtheit des Produkts und dessen Sterilität (bei sterilen Produkten) und Funktionstüchtigkeit werden nur bei unbeschädigter Verpackung gewährleistet.
- Beim Umgang mit den Komponenten und ihrer Lagerung ist Vorsicht erforderlich. Die Implantate dürfen nicht verkratzt, eingekerbt oder anderweitig beschädigt werden, da dies die Funktionalität und Widerstandsfähigkeit der Komponente beeinflussen kann.
- Überprüfen Sie Passgenauigkeit und Funktionsfähigkeit des Nagels und der Instrumente vor der Implantation.
- Alle Komponenten müssen korrekt zusammengebaut und fest verriegelt werden.
- Kanülierte Instrumente müssen vor der Verwendung inspiziert werden, um sicherzustellen, dass das Lumen nicht verstopft ist. Hierfür kann ein Draht in der richtigen Größe hindurch geschoben werden.
- Die Position der Drahtspitze muss während der Nagel- oder Schraubeneinbringung kontinuierlich mit dem Bildwandler kontrolliert werden, um ein unbeabsichtigtes Vortreiben des Drahtes zu vermeiden. Dies ist besonders wichtig, wenn die Drähte zu möglicherweise gefährlichen Stellen wie zum Beispiel zur Epiphysenfuge hin weisen.
- Achten Sie bei der Extraktion von Schrauben darauf, dass Sie die Bohrrichtung umkehren, um die Schrauben nicht unbeabsichtigt weiter an eventuell gefährliche Stellen vorzudrehen.

### MRT-Sicherheitsinformationen

Der AGILE NAIL™ wurde nicht in einer MRT-Umgebung auf Sicherheit und Kompatibilität getestet. Das System wurde nicht in einer MRT-Umgebung auf Erwärmung, Verlagerung oder Bildartefakte getestet. Die Sicherheit des AGILE NAIL™ in einer MRT-Umgebung ist nicht bekannt. Der MRT-Scan eines Patienten mit diesem System kann zu Verletzung des Patienten führen.

## ERÖFFNEN DES FEMURS

| INSTRUMENTIERUNG | |
|---|---|
| **Art.-Nr.** | **Artikelbezeichnung** |
| 99-183288 | Führungsdraht, L 300mm, Ø 3.2mm |
| 183230 | Eintrittsfräsenführung |
| 183260 | Kanülierte Ahle |
| 183270 | Eintrittsfräse |

**WARNUNG:** Um eine Verletzung der Arteria circumflexa femoris medialis und das Risiko einer avaskulären Nekrose des Femurkopfes möglichst auszuschließen, kommt als Eintrittspunkt nur der laterale Aspekt des Trochanter major infrage.

### Zugang

Lagern Sie den Patienten in Rücken- oder Seitenlage auf einem Frakturtisch. Um den Zugang zum Markraum zu erleichtern, abduzieren Sie den Oberkörper etwa 10°–15° zur kontralateralen Seite und adduzieren Sie das betroffene Bein um 10°–15°.
Ertasten Sie die hintere Kante des Trochanter major und führen Sie einen Hautschnitt von ca. 2-3cm proximal des obersten Punktes des Trochanter major in einer Linie mit dem proximalen Femurschaft aus.

### Zielführung

Der exakte Eintrittspunkt ist von der jeweiligen Anatomie abhängig, er befindet sich am lateralen Aspekt des Trochanter major, auf halbem Wege zwischen der anterioren und posterioren Ausdehnung **(Abb. 2)**.

Positionieren Sie den C-Arm so, dass das proximale Femur in der AP- und ML-Ebene sichtbar ist und verwenden Sie einen 3.2mm-Führungsdraht (Art.-Nr.: 99-183288) zum Auffinden des Eintrittspunkts.

Abb. 2

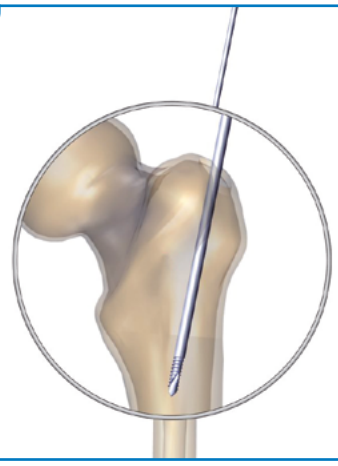
Zielführung

Unter dem Bildverstärker sollte der Eintrittspunkt in der AP-Ansicht leicht lateral zum höchsten Punkt des Trochanter major liegen und in der ML-Ansicht in der Mitte des Trochanter major.

Führen Sie den 3.2mm-Führungsdraht 1–2 cm distal des Trochanter minor ein **(Abb. 3)**.

**VORSICHTSMASSNAHME:** Überprüfen Sie mit dem Bildwandler, ob die Position des 3.2mm-Führungsdrahts auf der lateralen Seite des Femurs ausreichend Platz für die Eröffnungsahle und die Eintrittsfräse zulässt.

Abb. 3



Einführen des Führungsdrahts

### Eröffnung des Eintrittspunkts

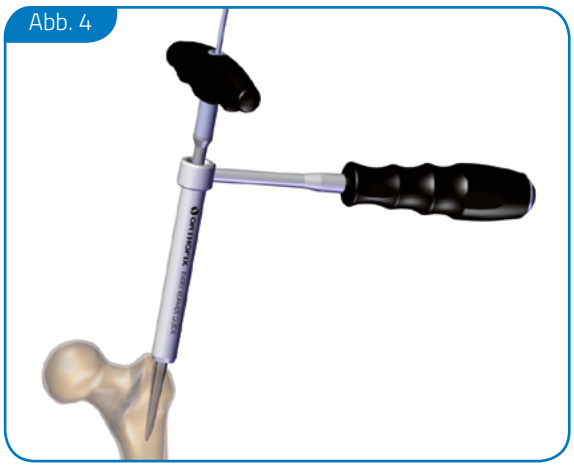
Führen Sie die Eintrittsfräsenführung (Art.-Nr.: 183230) über den 3.2mm-Führungsdraht bis zum Eintrittspunkt gefolgt von der kanülierten Ahle (Art.-Nr.: 183260).

Eröffnen Sie den Eintrittspunkt, indem Sie die kanülierte Ahle vorsichtig über den 3.2mm-Führungsdraht in einer drehenden Bewegung einführen und darauf achten, die mediale Kortikalis nicht zu durchstoßen **(Abb. 4)**.

Entfernen Sie dann die kanülierte Ahle und lassen Sie den 3.2mm-Führungsdraht in der gewünschten Position.

**VORSICHTSMASSNAHME:** Falls der 3.2mm-Führungsdraht bei der Eröffnung des Eintrittspunkts beschädigt oder verbogen wird, muss für die Einführung der proximalen Fräse ein neuer Führungsdraht verwendet werden.

Abb. 4



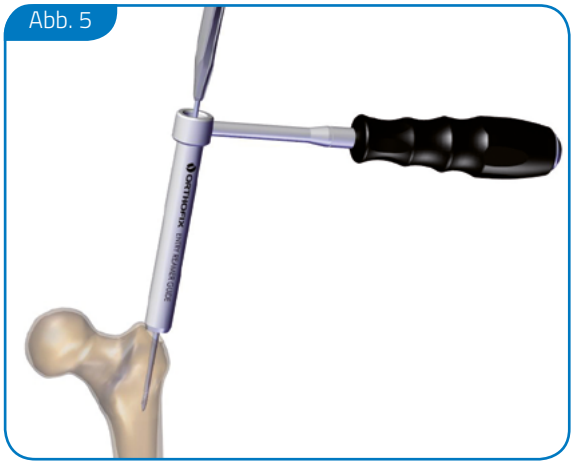
Eröffnung des Eintrittspunkts

## PROXIMALES AUFBOHREN

Treiben Sie mit dem Bohrer die Eintrittsfräse (Art.-Nr.: 183270) über den 3.2mm-Führungsdraht vor **(Abb. 5)**.

**VORSICHTSMASSNAHME:** Überwachen Sie die Spitze der Eintrittsfräse, um sie nicht weiter als beabsichtigt einzuführen (achten Sie insbesondere darauf, nicht weiter als bis zur medialen Kortikalis zu fräsen).

Abb. 5



Proximales Aufbohren

Die korrekte Einführungstiefe der Zugangsfräse lässt sich auf folgende Arten überprüfen:

- **Option 1:** Beenden Sie das Aufbohren, wenn sich die proximale Rille der Zugangsfräse auf der Höhe der Zugangsfräsenführung befindet **(Abb. 6A)**.
- **Option 2:** Beenden Sie das Aufbohren, wenn sich die distale Rille der Zugangsfräse auf der Höhe des Trochanter major befindet **(Abb. 6B)**.

Entfernen Sie Zugangsfräse, die Zugangsfräsenführung und den 3.2mm-Führungsdraht.

Abb. 6A

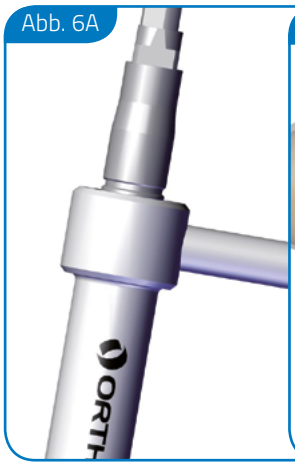


Abb. 6B

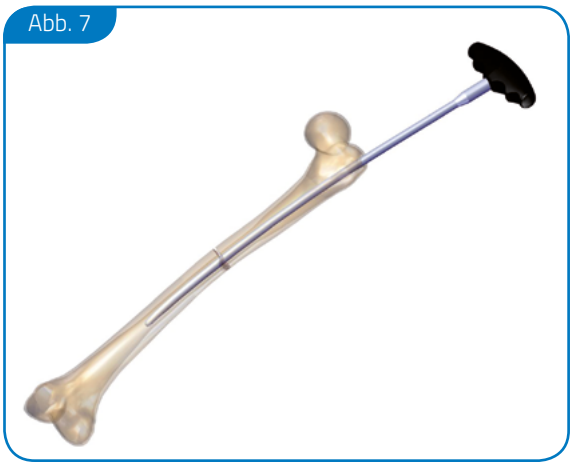
Option 1 Option 2

## WECHSELN DES FÜHRUNGSDRAHTS

| INSTRUMENTIERUNG | |
|---|---|
| **Art.-Nr.** | **Artikelbezeichnung** |
| 99-183281 | Führungsdraht mit Olive L 980mm, Ø 2.8mm |
| 183264 | Repositionsinstrument |

Falls erforderlich, führen Sie das kanülierte Repositionsinstrument (Art.-Nr.: 183264) vorsichtig, über die Frakturlinie hinaus, in den Markkanal ein **(Abb. 7)**. Verwenden Sie die speziell geformte Spitze des Repositionsinstruments, um die Frakturlinie zu überwinden.

Abb. 7



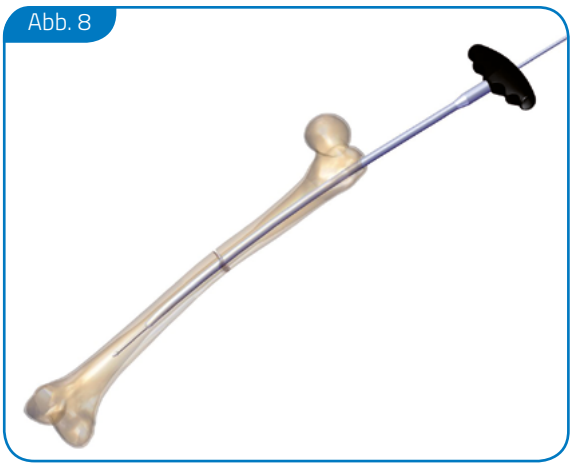
Einführen des Repositionsinstruments

Führen Sie den Führungsdraht mit Olive manuell (Art.-Nr.: 99-183281) bis zur gewünschten Tiefe in das kanülierte Repositionsinstrument ein **(Abb. 8)**.

**VORSICHTSMASSNAHME:** Überprüfen Sie mit dem Bildwandler die Frakturreposition und die endgültige Lage des Führungsdrahts mit Olive, um eine versehentliche Beschädigung der distalen Femur-Epiphysenfuge zu vermeiden.

Entfernen Sie dann das kanülierte Repositionsinstrument und lassen Sie den Führungsdraht mit Olive in der gewünschten Position.

Abb. 8



Einführen des Führungsdrahts mit Olive

## WAHL DER PROXIMALEN SCHRAUBE UND DES NAGELS

| INSTRUMENTIERUNG | |
|---|---|
| **Art.-Nr.** | **Artikelbezeichnung** |
| 183275 | Messlehre |
| 173276 | Linealträger |
| 183276 | Lineal |

Wählen Sie die Größe und Position des Nagels und der Verriegelungsschrauben entsprechend der Position und des Musters der Fraktur und nach den besonderen Gegebenheiten des jeweiligen Patienten. Wenn die Komponenten falsch positioniert werden, kann dies zu Lockerung, Biegen, Einreißen oder Brechen der Komponente bzw. des Knochens führen.

**WARNUNG:** An ihrem proximalen Ende sind die Nägel mit „LEFT" (links) oder „RIGHT" (rechts) gekennzeichnet. Vergewissern Sie sich, dass der richtige Nagel für das zu behandelnde Bein verwendet wird.

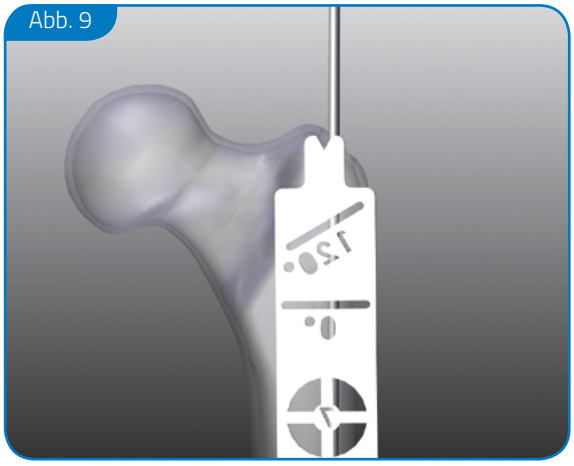
**VORSICHTSMASSNAHME:** Der Nagel und die Positionierung der proximalen Schrauben müssen nach der Frakturreposition bzw. der Osteotomie gewählt werden.

### Wahl der proximalen Schraube

Richten Sie die Messlehre (Art.-Nr.: 183275) an der Femurachse auf der Höhe des vorgesehenen Eintrittspunkts aus und wählen Sie den optimalen Winkel für die Schraube (120° [schräg] oder 0° [transversal]). Verwenden Sie dazu den Bildverstärker und positionieren Sie einen Führungsdraht über der entsprechenden Markierung auf der Messlehre.

**VORSICHTSMASSNAHME:** Je nach Position des Nagels und der Knochenanatomie wird empfohlen, die Spitze der proximalen Verriegelungsschraube in Richtung Trochanter minor zu legen, um eine Beschädigung der Epiphysenfuge möglichst zu vermeiden. **(Abb. 9)**.

Abb. 9



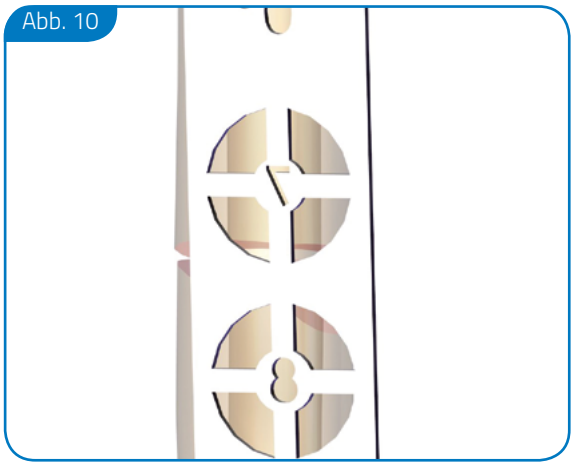
Positionierung der proximalen Schraube

### Auswahl des optimalen Nageldurchmessers

Positionieren Sie den C-Arm für eine AP- oder ML-Ansicht auf der Höhe des Isthmus. Halten Sie die Messlehre über die Femurachse, wobei die Durchmesserlehre über dem engsten Teil des Markraums zentriert liegt. Wählen Sie auf der runden Anzeige unter Bildverstärker den Nageldurchmesser, der den Kanal am besten ausfüllt **(Abb. 10)**.

**VORSICHTSMASSNAHME:** Der Durchmesser des Nagels muss kleiner als der engste Teil des Markraums gewählt werden.

Abb. 10



Auswahl des Nageldurchmessers

## Auswahl der optimalen Nagellänge

Es gibt zwei Optionen zur Auswahl der richtigen Nagellänge.

**VORSICHTSMASSNAHME:** Wählen Sie die Länge des Nagels so, dass die Epiphyse nicht beschädigt wird. Eine Kompression zur Schließung des Frakturspalts oder eine Dynamisierung müssen dabei berücksichtigt werden. Wenn eine Kompression oder Dynamisierung geplant ist, muss ein kürzerer Nagel ausgewählt werden.

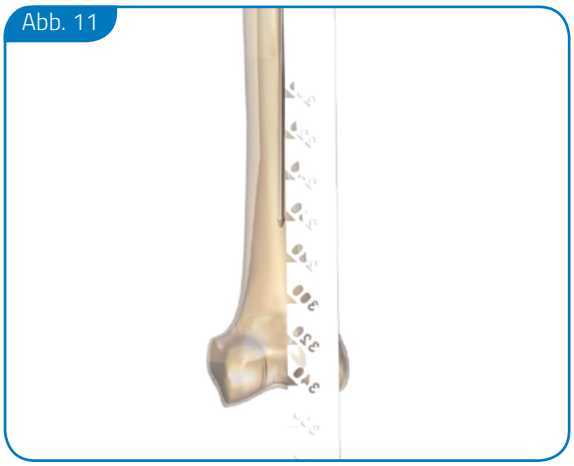
- **Option A:** Richten Sie unter Bildverstärker die Messlehre über der Femurachse vom Eintrittspunkt zum distalen Femur aus **(Abb. 9)**. Lesen Sie unter Bildverstärker die optimale Nagellänge direkt in der gewünschten Einführungstiefe von der Messlehre ab **(Abb. 11)**.

- **Option B:** Die Olive des Führungsdrahts kennzeichnet die endgültige Position der distalen Spitze des Nagels. Positionieren Sie unter Bildverstärker die Olive in der gewünschten Tiefe.

  Setzen Sie das Lineal (Art.-Nr.: 183276) auf den Linealträger (Art.-Nr.: 173276) und platzieren Sie die Spitze des Linealträgers auf der Höhe des Eintrittspunkt auf dem Trochanter major. **(Fig. 12A)**.

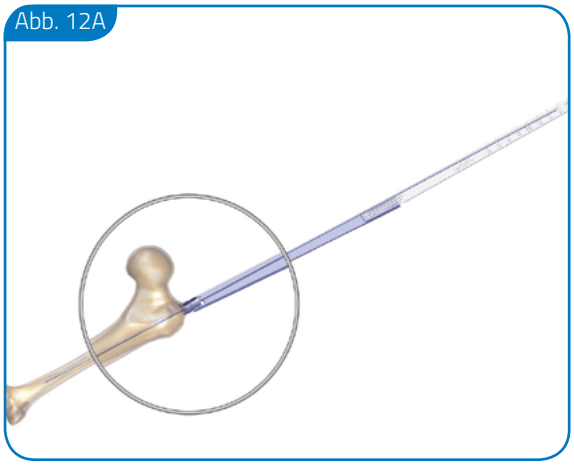
  Richten Sie das Lineal am hervorstehenden Teil des Führungsdrahts aus und lesen Sie die Nagellänge am Ende des Führungsdrahts auf dem Lineal ab **(Abb. 12B)**.

Abb. 11



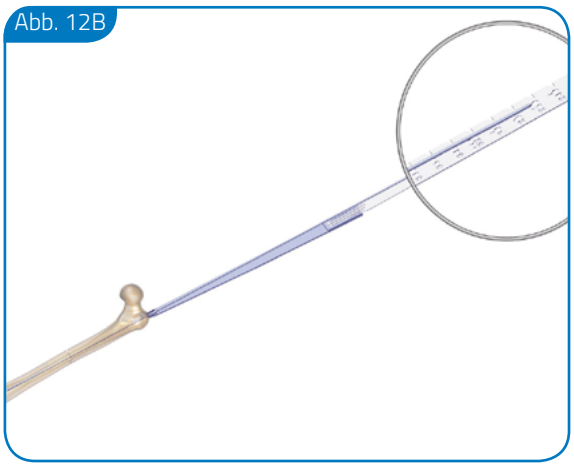
Auswahl der Nagellänge

Abb. 12A



Positionierung des Linealträgers

Abb. 12B



Auswahl der Nagellänge

## DISTALES AUFBOHREN (OPTIONAL)

**HINWEIS:** Der Nagel kann mit oder ohne Aufbohren eingesetzt werden, abhängig von den Gegebenheiten des Patienten, dem Bruchtyp sowie Knochendurchmesser und -qualität.

**VORSICHTSMASSNAHME:** Falls erforderlich, erweitern Sie den Femurkanal mit der flexiblen Fräse (möglichst in 0.5mm-Schritten) auf mindestens 1.0mm mehr als der gewählte Nageldurchmesser.

Überprüfen Sie, ob die kanülierte flexible Fräse mit dem 2.8mm-Führungsdraht mit Olive (Art.-Nr.: 99-183281) kompatibel ist.

Setzen Sie die Eintrittsfräsenführung über den Führungsdraht mit Olive auf Höhe des Eintrittspunkt auf den Trochanter major. Führen Sie die Fräse über den Führungsdraht ein und fräsen Sie den Markraum auf den gewünschten Durchmesser auf **(Abb. 13)**.

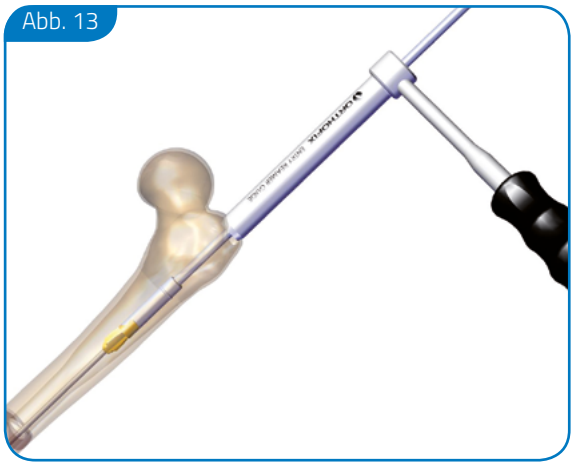
**VORSICHTSMASSNAHME:** Führen Sie die Fräse unter regelmäßigem, mäßigem Druck vorwärts. Die Fräse dabei nicht mit Kraftaufwand führen. Ziehen Sie die Fräse immer wieder etwas zurück, um Reste aus dem Markraum zu entfernen.

Überwachen Sie das Vordringen der Fräsenspitze mit dem Bildwandler, um eine versehentliche Beschädigung der distalen Femur-Epiphyse zu vermeiden.

Überprüfen Sie nach dem Aufbohren den Führungsdraht mit Olive mit dem Bildwandler. Falls der Führungsdraht beschädigt oder verbogen ist, verwenden Sie zum Einführen des kanülierten Nagels einen neuen Führungsdraht.

Entfernen Sie die Fräse und die Eintrittsfräsenführung und lassen Sie den Führungsdraht mit Olive in der gewünschten Position.

Abb. 13



Distales Aufbohren

## ÜBERPRÜFUNG DER PROXIMALEN VERRIEGELUNG

| INSTRUMENTIERUNG | |
|---|---|
| **Art.-Nr.** | **Artikelbezeichnung** |
| 183100 | Zielbügel |
| 183110 | Verriegelungsschraube |
| 193325 | 6mm-Inbusschlüssel |
| 183302 | Gewebeschutz |
| 183212 | Trokar |
| 99-183288 | Führungsdraht, L 300mm, Ø 3.2mm |

**VORSICHTSMASSNAHME:** Achten Sie darauf, dass die Bohrungen Zielbügel und am Nagel vor dem Eingriff perfekt übereinander ausgerichtet sind.

Setzen Sie den gewählten Nagel am Zielbügel (Art.-Nr.: 183100) ein, indem Sie die Laschen am Handgriff in Übereinstimmung mit den entsprechenden Aussparungen auf der Oberseite des Nagels bringen. **(Abb. 14A)**.

Setzen Sie die Fixierungsschraube (Art.-Nr.: 183110) am Zielbügel **(Abb. 14B)** ein und befestigen Sie sie mit dem 6mm-Inbusschlüssel (Art.-Nr.: 193325) am proximalen Nagelende **(Fig. 14C)**.

Führen Sie den Gewebeschutz (Art.-Nr.: 183302) in die transversale Bohrung des Zielbügels, den Trokar (Art.-Nr.: 183212) in den Gewebeschutz und dann den 3.2mm-Führungsdraht in den Trokar ein **(Abb. 15A)**.
Führen Sie den 3.2mm-Führungsdraht in die Bohrung des Nagels ein, ohne ein Impingement zu verursachen.

Wiederholen Sie denselben Vorgang für die schräge Bohrung im Zielbügel **(Abb. 15B)**.

Abb. 14A

Anbringen des Nagels

Abb. 14B

Einsetzen der Fixierungsschraube

Abb. 14C

Festziehen der Fixierungsschraube

Abb. 15A

Prüfung der transversalen Bohrung

Abb. 15B

Prüfung der schrägen Bohrung

## EINFÜHREN DES NAGELS

| INSTRUMENTIERUNG | |
|---|---|
| **Art.-Nr.** | **Artikelbezeichnung** |
| 193115 | Einschlagstab |
| 177380 | Schlitzhammer |

Richten Sie den Zielbügel in anteriorer Position aus. Führen Sie den kanülierten Nagel durch den Eintrittspunkt über den Führungsdraht mit Olive.

**HINWEIS:** Wenn zur Behandlung der Fraktur ein solider Nagel gewählt wurde, muss der Führungsdraht mit Olive entfernt werden, bevor der Nagel direkt in den Markraum eingesetzt wird.

Drehen Sie den Zielbügel während des Einführens um etwa 90° von der anterioren in die laterale Position. Falls sich der Nagel nicht in die laterale Position drehen lässt, nehmen Sie ihn heraus und setzen Sie in mit dem Zielbügel leicht lateral zur sagittalen Ebene erneut ein.

Überwachen Sie den Nagel beim Durchtritt durch die Frakturebene und kontrollieren Sie die Ausrichtung der Knochenenden in zwei Ebenen, um eine Fehlausrichtung zu vermeiden.

Führen Sie den Nagel so weit ein, bis sich sein Kopf auf der Ebene der Öffnung im Femur oder leicht darunter befindet **(Abb. 16)**.

Abb. 16

Einführen des kanülierten Nagels

Falls erforderlich, drehen Sie zum Hämmern den Einschlagstab auf den Zielbügel und treiben Sie den Nagel vorsichtig vor **(Abb. 17)**.

**WARNUNG:** Schlagen Sie nicht direkt auf den Zielbügelhandgriff. Ein Hämmern des Nagels darf nur über den auf dem Zielbügel aufgesetzten Einschlagstab erfolgen.

**VORSICHTSMASSNAHME:** Klopfen Sie immer mit Gefühl; ein ausgeprägtes Hämmern sollte zu keinem Zeitpunkt notwendig sein. Fahren Sie nicht mit dem Hämmern fort, wenn das Implantat nicht vorrückt. Überprüfen Sie kritisch die Situation und erwägen Sie eventuell weiteres Aufbohren.

Überprüfen Sie erneut die Fraktur- bzw. Osteotomie- reposition und die endgültige Position des Nagels unter Bildverstärker. Entfernen Sie den Einschlagstab.

Abb. 17

Einklopfen des Nagels

## PROXIMALE VERRIEGELUNG

| INSTRUMENTIERUNG | |
|---|---|
| **Art.-Nr.** | **Artikelbezeichnung** |
| 183274 | Schraubenmesslehre |
| 183302 | Gewebeschutz |
| 183212 | Trokar |
| 99-183288 | Führungsdraht, L 300mm, Ø 3.2mm |

**WARNUNG:** Verwenden Sie für die proximale Verriegelung des Nagels nur eine 4.0mm-Gewinde-Verriegelungsschraube (Art.-Nr.: T8340XX). Stiftschrauben (Art.-Nr.: T8330XX) dürfen für die proximale Fixierung nicht verwendet werden.

4.0mm-Gewinde-Verriegelungsschraube (Art.-Nr.: T8340XX)

Der Nagel wird nur mit einer proximalen Verriegelungsschraube festgezogen, die entweder in die transversale oder in die schräge Bohrung eingesetzt wird. Die transversale und die schräge proximale Verriegelungsschraube haben konvergierende Richtungen und dürfen nicht zusammen eingesetzt werden.

**VORSICHTSMASSNAHME:** Die Auswahl der geeigneten Länge für die proximale Verriegelungsschraube ist für eine effiziente und sichere Fixierung der Knochenfragmente wesentlich. Die Länge der Schrauben sollte mithilfe der dafür vorgesehenen Instrumente, wie in der Operationstechnik beschrieben, bestimmt werden.

**HINWEIS:** Wenn ein kanülierter Nagel verwendet wurde, entfernen Sie den Führungsdraht mit Olive, vor dem Einsetzen der proximalen Verriegelungsschraube.

Die Abbildungen 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24 und 25 zeigen die Vorgehensweise bei Verwendung der transversalen Bohrung. Zum Einsetzen der Verriegelungsschraube durch die schräge Bohrung des Zielbügels sind die Verfahrensschritte zur Auswahl der Schraubenlänge und zum Einsetzen genau dieselben.

## Bestimmung der Länge der proximalen Schraube

Führen Sie den Trokar in den Gewebeschutz ein. Schieben Sie die gesamte Vorrichtung in die geeignete Bohrung des Zielbügels, je nachdem ob für die proximale Verriegelungsschraube eine transversale oder schräge Position gewählt wurde. Schieben Sie den Gewebeschutz und den Trokar bis zur Haut, um den Punkt der Inzision zu bestimmen **(Abb. 18)**.

Setzen Sie an dieser Stelle eine 1–2cm lange Inzision. Schieben Sie dann den Gewebeschutz und den Trokar vorsichtig durch Drehen des Trokars bis auf den Knochen vor.

Abb. 18

Einführen von Gewebeschutz und Trokar (Option transversale Bohrung)

**VORSICHTSMASSNAHME:** Um sicher die korrekte Länge der proximalen Verriegelungsschraube auszuwählen, muss die Spitze des Trokars so ausgerichtet werden, dass sie flach auf den Knochen auftrifft.

Befestigen Sie den Gewebeschutz am Zielbügel, indem Sie die Verriegelung schließen **(Abb. 19)**.

Abb. 19

Schließen der Verriegelung

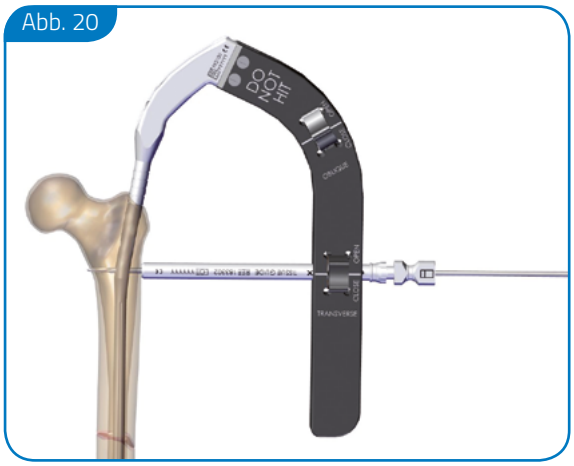
Führen Sie mit der Bohrmaschine einen 3.2mm-Führungsdraht durch den Trokar bis zur gegenüberliegenden Kortikalis in den Knochen ein **(Abb. 20)**.

Überprüfen Sie mit dem Bildverstärker die endgültige Position des Führungsdrahts: Die Spitze des 3.2mm-Führungsdrahts definiert die endgültige Position der proximalen Verriegelungsschraube.

**VORSICHTSMASSNAHME:** Vergewissern Sie sich, dass der 3.2mm-Führungsdraht nicht durch eine vorherige Verwendung beschädigt oder verbogen ist, um sicher zu gehen, dass die korrekte Länge der proximalen Verriegelungsschraube gewählt wird. Verwenden Sie, falls nötig, einen neuen Führungsdraht.

Die Spitze des Führungsdrahts darf nicht mehr als 2mm bis 4mm über die Kortikalis hinausragen. Achten Sie darauf, nicht zu weit in Weichteile vorzudringen, um neurovaskuläre Schäden zu vermeiden.

Abb. 20



Einführen des Führungsdrahts

Setzen Sie die Schraubenmesslehre (Art.-Nr.: 183274) über den 3.2mm-Führungsdraht **(Abb. 21)**.

**VORSICHTSMASSNAHME:** Um sicher die korrekte Länge der proximalen Verriegelungsschraube auszuwählen, muss die Spitze des Trokars so ausgerichtet werden, dass sie flach auf den Knochen auftrifft, und die Messlehre muss eben auf dem Trokar aufliegen.

Abb. 21

Einsetzen der Messlehre

Lesen Sie die korrekte Länge der proximalen Verriegelungsschraube auf der Skala der Schraubenmesslehre auf der Höhe des Endes des 3.2mm-Führungsdrahts ab **(Abb. 2)**.

Abb. 22

Richtiges Ablesen der Länge

## Einsetzen der proximalen Verriegelungsschraube

| INSTRUMENTIERUNG | |
|---|---|
| **Art.-Nr.** | **Artikelbezeichnung** |
| 183321 | Schraubendreher |

Entfernen Sie den 3.2mm-Führungsdraht und den Trokar, sodass der Gewebeschutz am Zielbügel befestigt verbleibt.

**VORSICHTSMASSNAHME:** Nach der Messung der Länge der proximalen Verriegelungsschraube muss der Zielbügel genau in der gleichen Position gehalten werden. Jegliche Bewegung des Zielbügelhandgriffs führt zu einer Fehlausrichtung zwischen Bohrer und Bohrloch.

Verbinden Sie die gewählte proximale Verriegelungsschraube mit dem Schraubendreher mit Haltefunktion (Art.-Nr.: 183321) **(Abb. 23)**.

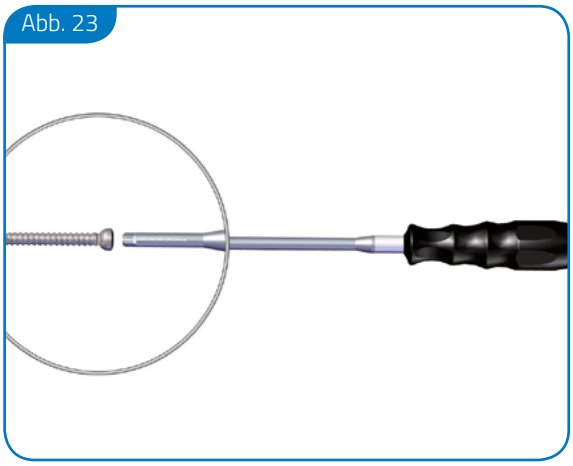
Führen Sie die Verriegelungsschraube durch den Gewebeschutz in das vorgebohrte Loch und schrauben Sie sie in den Knochen **(Abb. 24)**.

Überprüfen Sie die Position der Verriegelungsschraube mit dem Bildverstärker.

**VORSICHTSMASSNAHME:** Vermeiden Sie ein Überdrehen der Schraube, deren Kopf nur in Kontakt mit der Kortikalis gelangen soll. Führen Sie die Schraube nicht weiter ein, wenn Sie einen Widerstand spüren.

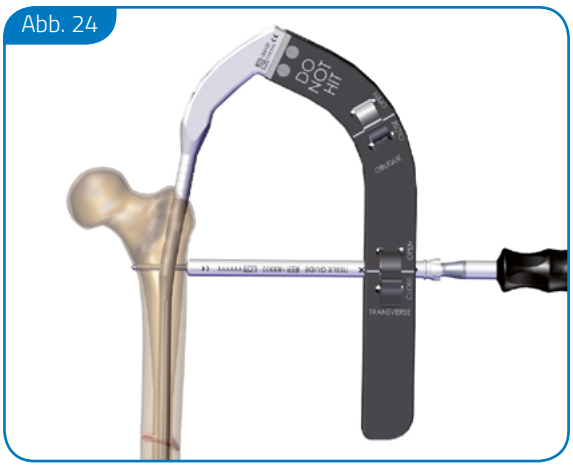
Entfernen Sie den Gewebeschutz vom Zielbügel, indem Sie die Verriegelung öffnen **(Abb. 25)**.

Abb. 23



Anbringen der Schraube

Abb. 24



Einsetzen der proximalen Verriegelungsschraube

Abb. 25

Entfernen des Gewebeschutzes

## DISTALE VERRIEGELUNG

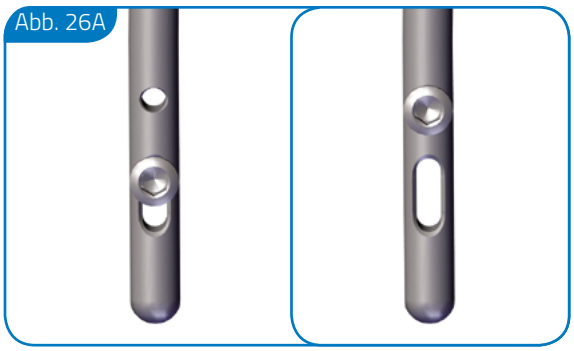
| INSTRUMENTIERUNG | |
|---|---|
| **Art.-Nr.** | **Artikelbezeichnung** |
| 183285 | Distaler Bohrer Ø 3.2mm |
| 183213 | Distaler Gewebeschutz |
| 183277 | Distale Schraubenmesslehre |

### Optionen der distalen Verriegelung

Eine runde und eine ovale Bohrung am distalen Ende des Nagels ermöglichen drei verschiedene Verriegelungsoptionen:

**A.** Für eine statische Verriegelung führen Sie eine Schraube in das proximale Ende der ovalen Bohrung ein oder alternativ eine Schraube in die runde Bohrung **(Abb. 26A)**.

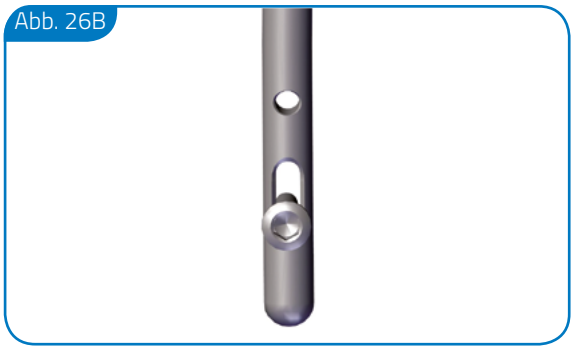
Abb. 26A



Statisch fixierend

**B.** Für eine sofortige Dynamisierung setzen Sie eine Schraube in das distale Ende der ovalen Bohrung ein **(Abb. 26B)**. Die ovale Bohrung bietet eine Bewegungsfreiheit von 7mm.

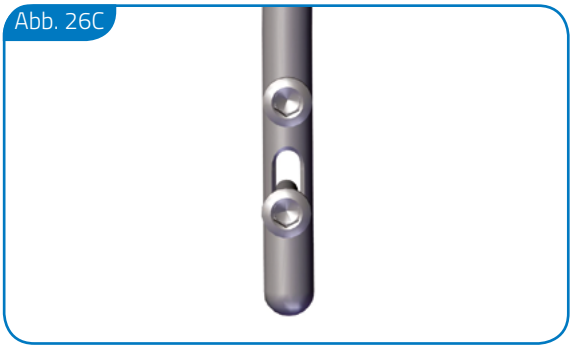
Abb. 26B



Dynamisch fixierend

**C.** Wenn eine eventuelle spätere Dynamisierung ermöglicht werden soll, setzen Sie eine Schraube in die runde und eine Schraube am distalen Ende der ovalen Bohrung ein, um eine sofortige statische Fixierung des Nagels zu erhalten, die später durch das Entfernen der Schraube aus der runden Bohrung in eine dynamische Fixierung umgewandelt werden kann **(Abb. 26C)**. Die ovale Bohrung bietet eine Bewegungsfreiheit von 7mm.

Abb. 26C



Statisch, potentiell dynamisch fixierend

## Bestimmung der Länge der distalen Schraube

Richten Sie den C-Arm an der distalen runden Bohrung des Nagels aus, bis in ML-Ansicht ein perfekter Kreis sichtbar ist.

Platzieren Sie unter Bildverstärkerkontrolle einen Führungsdraht auf der Haut, um die gewählte runde oder ovale Bohrung zu markieren und führen Sie entsprechend eine Inzision aus. Führen Sie die Spitze des distalen Bohrers (Art.-Nr.: 183285) manuell durch die Inzision bis zum Knochen ein.

Zentrieren Sie unter Verwendung des Bildwandlers mit Freihandtechnik die Spitze des distalen Bohrers über der gewählten runden oder ovalen Bohrung.

Halten Sie den distalen Bohrer genau in dieser Position, führen Sie den distalen Gewebeschutz über den Bohrer und bohren Sie durch die Kortikalis, passieren Sie den Nagel und bohren Sie bis zur gegenüberliegenden Kortikalis **(Abb. 27A)**.

Überprüfen Sie mit dem Bildverstärker die endgültige Position des distalen Bohrers: Die Spitze des distalen Bohrers definiert die endgültige Position der distalen Verriegelungsschraube.

Vergewissern Sie sich, dass der graduierte Bohrer nicht durch eine vorherige Verwendung beschädigt oder verbogen wurde, um sicher zu gehen, dass die korrekte Länge der distalen Verriegelungsschraube gewählt wird. Verwenden Sie nötigenfalls einen neuen Bohrer.

**VORSICHTSMASSNAHME:** Die Spitze des graduierten Bohrers darf nicht mehr als 2mm bis 4mm über die Kortikalis hinausragen. Achten Sie darauf, nicht zu weit in Weichteile vorzudringen, um neurovaskuläre Schäden zu vermeiden.

Um sicher die richtige Länge der distalen Schraube wählen zu können, muss der distale Gewebeschutz richtig ausgerichtet werden und eben auf dem Knochen aufliegen.

Lesen Sie die erforderliche Länge der distalen Verriegelungsschraube auf der Skala des graduierten distalen Bohrers am Ende des distalen Gewebeschutzes ab **(Abb. 27B, Option A)**.

Entfernen Sie den distalen graduierten Bohrer und führen Sie die Messlehre für die distale Verriegelungsschraube ein, bis sie über die entfernt gelegene Kortikalis hinausragt. **(Abb. 28A)**. Ziehen Sie die Messlehre für die distale Verriegelungsschraube zurück, bis sich ihr Haken in festem Kontakt mit der entfernten Kortikalis befindet, sodass das Instrument nicht weiter zurückgezogen werden kann **(Abb. 28B)**.

Lesen Sie die erforderliche Länge der distalen Verriegelungsschraube auf der Skala der Messlehre am Ende des distalen Gewebeschutzes ab **(Abb. 28C)**.

Abb. 27A

Einführen des graduierten Bohrers

Abb. 27B

Bestimmung der Länge der distalen Schraube **(Option A)**

Abb. 28A

Abb. 28B

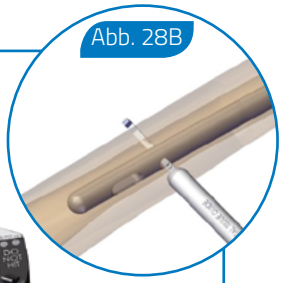


Abb. 28C

28A Einführen der Messlehre für die distale Verriegelungsschraube
28B Korrekte Position der Messlehre für die distale Verriegelungsschraube
28C Bestimmung der Länge der distalen Schraube **(Option B)**

## Einsetzen der distalen Verriegelungsschraube

| INSTRUMENTIERUNG | |
|---|---|
| **Art.-Nr.** | **Artikelbezeichnung** |
| 183320 | Kurzer Schraubendreher |

**WARNUNG:** Wählen Sie die Art der distalen Schraube entsprechend dem verwendeten Nagel:

- Verwenden Sie zur distalen Verriegelung eines kanülierten Nagels ausschließlich 4.0mm-Gewinde-Verriegelungsschrauben (Art.-Nr.:T8340XX).
- Verwenden Sie zur distalen Verriegelung eines soliden 7mm-Nagels ausschließlich 3.2mm-Stiftschrauben (Artikelnummer: T8330XX).

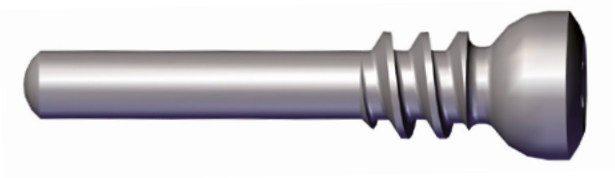
**VORSICHTSMASSNAHME:** Bevor Sie den Nagel endgültig festziehen, überprüfen Sie erneut die Reposition und die richtige Ausrichtung der Fragmente sowie die Beinlänge.

Entfernen Sie den distalen Gewebeschutz. Erfassen Sie die gewählte distale Verriegelungsschraube mit dem kurzen Schraubendreher mit Haltefunktion (Art.-Nr.: 183320) und befestigen Sie sie in der Bohrung im Knochen **(Abb. 29)**.

**VORSICHTSMASSNAHME:** Vermeiden Sie ein Überdrehen der Schraube, deren Kopf nur in Kontakt mit der Kortikalis gelangen soll. Führen Sie die Schraube nicht weiter ein, wenn Sie einen Widerstand spüren.

Überprüfen Sie die Position der Verriegelungsschraube mit dem Bildverstärker.

**HINWEIS:** Wenn die statische Verriegelungsoption mit möglicher Dynamisierung **(Abb. 26C)** gewählt wurde, wiederholen Sie den Vorgang zum Einsetzen der distalen Verriegelungsschraube mit der zweiten Schraube.



3.2mm-Stiftschraube (Art.-Nr.: T8330XX)

Abb. 29

Einsetzen der distalen Verriegelungsschraube

## EINSETZEN DER ENDKAPPE

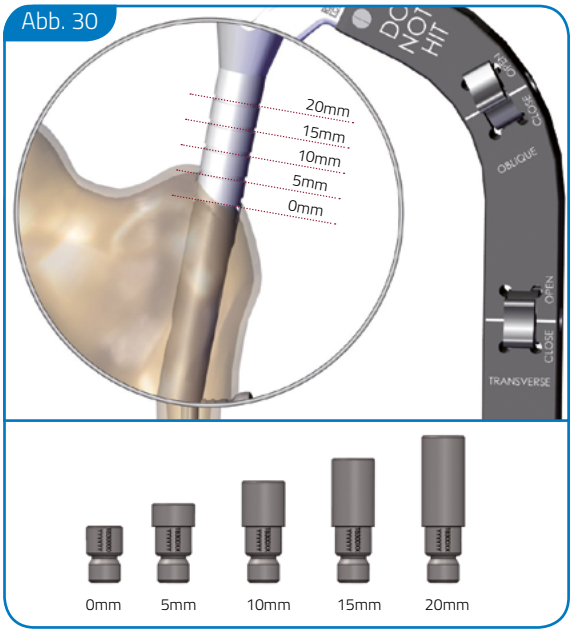
| INSTRUMENTIERUNG | |
|---|---|
| **Art.-Nr.** | **Artikelbezeichnung** |
| 193325 | 6mm-Inbusschlüssel |
| 193271 | 6mm-Inbusverlängerung |

**VORSICHTSMASSNAHME:** Eine Endkappe begrenzt das Einwachsen des Knochens, sodass der Nagel leichter wieder entfernt werden kann.

Wählen Sie vor dem Entfernen des Zielbügels unter Bildverstärker anhand der Markierungslinien oben auf dem Zielbügel die geeignete Endkappengröße.

Beginnend bei der distalen Markierung (0mm) ist der Abstand bis zur proximalen Markierung in 5mm-Schritte unterteilt (5, 10, 15 und 20mm). Wenn der Messwert zwischen zwei Markierungen liegt, wählen Sie den niedrigeren Wert **(Abb. 30)**.

Abb. 30




Auswahl der Endkappengröße

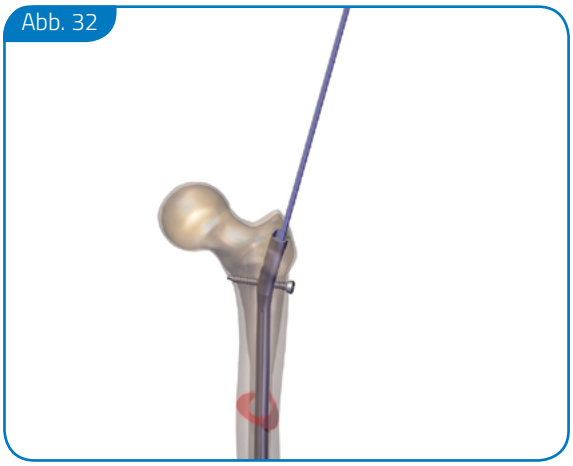
Entfernen Sie die Fixierschraube und den Zielbügel mit dem 6mm-Inbusschlüssel **(Abb. 31)**. Falls notwendig, setzen Sie die 6 mm-Inbusverlängerung (Art.-Nr.: 193271) auf den Schraubendreher auf.

Abb. 31

Entfernung des Zielbügels

Setzen Sie einen 3.2mm-Führungsdraht auf das proximale Ende des Nagels **(Abb. 32)**.

Abb. 32

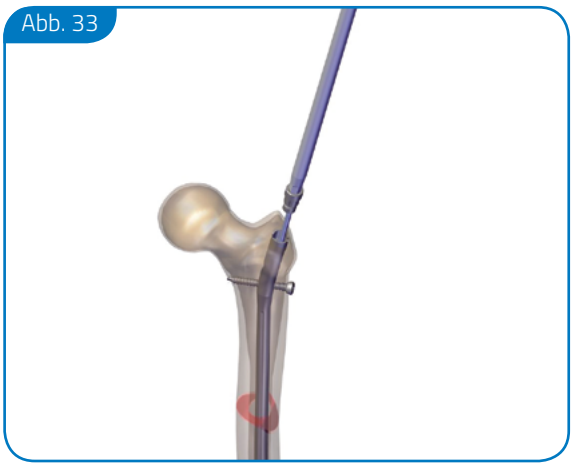


Einführen des Führungsdrahts

Setzen Sie die gewählte Endkappe auf den kanülierten 6mm-Inbusschlüssel. Führen Sie die Endkappe über den Führungsdraht ein und befestigen Sie diese am proximalen Ende des Nagels **(Abb. 33)**. Entfernen Sie den Führungsdraht.

Überprüfen Sie nach dem Eingriff mit dem Bildwandler, ob die Frakturreposition und die Position aller Implantate korrekt sind.

Abb. 33



Einsetzen der Endkappe

## POSTOPERATIVE PFLEGE

Überwachen Sie bei allen Patienten aufmerksam den Heilungsprozess. Wählen Sie je nach Patient und Anwendung die geeignete Nachbehandlung. Im Folgenden finden Sie Vorschläge von Orthofix. Die Nachbehandlung unterliegt aber in jedem Fall voll der Verantwortung des Chirurgen:

- Normalerweise besteht keine Notwendigkeit für einen Gips und die Verwendung von Gehhilfen zu Komfortzwecken ist optional.
- Dem Patienten sollte nach dem Ermessen des Arztes zu einer möglichst frühen Mobilisierung und Belastung innerhalb der Schmerzgrenze geraten werden.
- Am ersten postoperativen Tag kann dem Patienten das Aufsetzen gestattet werden. Bei stabilen Frakturen mit dynamischer Fixierung sollte sofort mit der Gewichtsbelastung begonnen werden. Bei weniger stabilen Frakturen mit statischer Fixierung steuert der Patient meist den Grad der Gewichtsbelastung je nach Verdichtung und Kallusbildung.
- Physiotherapie ist nur selten nötig.
- Die Patienten sollten angewiesen werden, dem behandelnden Arzt alle unerwünschten und unerwarteten Entwicklungen mitzuteilen.

**HINWEIS:** Der Nagel und die Schrauben können sich verbiegen, reißen oder sogar brechen, wenn Sie bei verzögerte Frakturheilung, Pseudarthrose oder Fehlausrichtung belastet werden. Vorrichtungen zur internen Fixation dienen der Verteilung des Gewichts und der Ausrichtung der frakturierten Knochenoberflächen, um den Heilungsvorgang zu fördern. Die Beanspruchung durch Gewichtsbelastung und Aktivitäten ist ausschlaggebend für die Lebensdauer des Implantats.

**VORSICHTSMASSNAHME:** Falls sich der Kallus nur langsam oder gar nicht bildet, kann das Implantat aufgrund von Materialermüdung brechen. Um dies zu vermeiden, können weitere Maßnahmen erforderlich sein, wie eine Dynamisierung zur Förderung der Kallusbildung oder ein Ersetzen des Implantats.

## ENTFERNUNG DES IMPLANTATS

| INSTRUMENTIERUNG | |
|---|---|
| **Art.-Nr.** | **Artikelbezeichnung** |
| 183336 | M7 konischer Hammer-Adapter |
| 183978 | Schneidzange Ø 15mm |
| 183337 | Schraubenextraktor, Größe 3.5-9mm |
| 177395 | Nadel-Klemmzange |
| SMN173370 | Gleithammer |
| 17955 | Universalfutter mit T-Griff |
| 91017 | Universal-Inbusschlüssel |

**VORSICHTSMASSNAHME:** Nach Abschluss der Behandlung sollten die Implantate, wenn möglich, entfernt werden.

Der Chirurg trifft die abschließende Entscheidung, ob das Implantat entfernt werden kann. Nach dem Entfernen des Implantats ist durch adäquate postoperative Betreuung einem erneuten Bruch vorzubeugen.

### Entfernung von Endkappen und Schrauben

### Zugang

Lagern Sie den Patienten in Rücken- oder Seitenlage auf einem Frakturtisch.
Um den Zugang zur Hinterkante des Trochanter major zu erleichtern, abduzieren Sie den Oberkörper etwa 10°–15° zur kontralateralen Seite und adduzieren Sie das betroffene Bein um 10°–15°. Ertasten Sie die hintere Kante des Trochanter major und führen Sie einen Hautschnitt von ca. 2-3cm proximal des obersten Punktes des Trochanter major in einer Linie mit dem proximalen Femurschaft aus.

Führen Sie mithilfe des Bildverstärkers einen 3.2mm-Führungsdraht über den lateralen Aspekt des Trochanter major auf halbem Weg zwischen anteriorer und posteriorer Ausdehnung bis zur Endkappe am Kopf des Nagels **(Abb. 34)**.

Überprüfen Sie die Position des Führungsdrahts in AP- und LM-Ebene, um zu gewährleisten, dass er auf der Endkappe zentriert ist.

Bei einer heterotopen Ossifikation um den Kopf des Nagels führen Sie die kanülierte Schneidzange (Art.-Nr.: 183978) über den Führungsdraht ein und entfernen Sie vorsichtig den um den Nagel gebildeten Knochen, um die Endkappe darzustellen **(Abb. 35)**.

Abb. 34

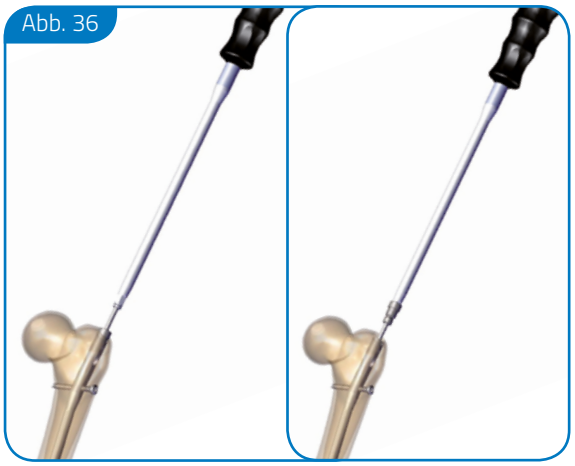
Einführen des Führungsdrahts

Abb. 35

Entfernen von Knochenüberwachsungen

Führen Sie den kanülierten 6mm-Inbusschlüssel über den Führungsdraht in die Endkappe ein und entfernen Sie die Endkappe durch Drehen nach links **(Fig. 36)**.

Entfernen Sie den Führungsdraht.



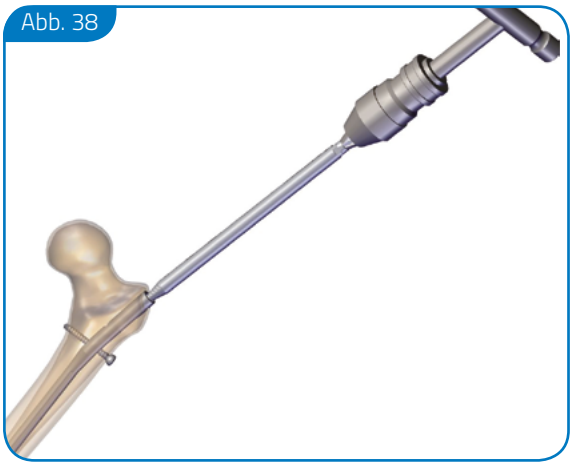

Entfernen der Endkappe

**HINWEIS:** Falls notwendig, entfernen Sie den Führungsdraht und setzen Sie die 6mm-Inbusverlängerung (Art.-Nr.: 193271) auf den Schraubendreher auf **(Abb. 37)**.

Entfernen der Endkappe mit der 6mm-Verlängerung

**HINWEIS:** Falls der Sechskant der Endkappe überdreht ist, entfernen Sie den Führungsdraht, setzen Sie den Schraubenextraktor (Art.-Nr.: 183337) auf das Universalfutter mit T-Griff (Art.-Nr.: 17955) und entfernen Sie die Endkappe manuell durch Drehen nach links. **(Abb. 38)**.

**VORSICHTSMASSNAHME:** Verwenden Sie den Schraubenextraktor nicht unter Krafteinwirkung.

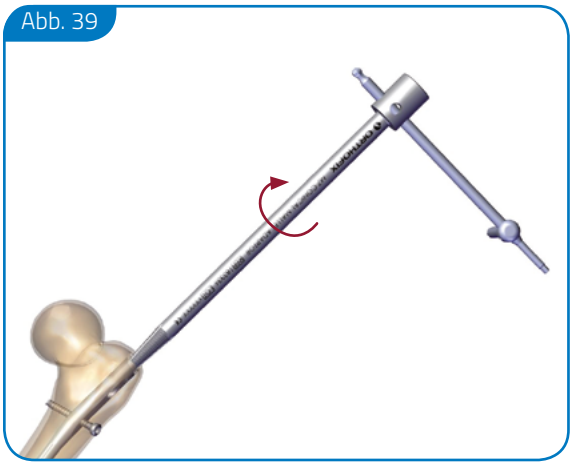



Entfernen einer überdrehten Endkappe

Schrauben Sie den Hammer-Adapter (Art.-Nr.: 183336) nach rechts auf den Nagelkopf und ziehen Sie diesen mit dem Universal-Inbusschlüssel (Art.-Nr.: 91017) fest **(Abb. 39)**.

**VORSICHTSMASSNAHME:** Um ein Verdrehen oder zu weites Einführen des Nagels zu verhindern, setzen Sie den Hammeradapter ein, bevor Sie die Verriegelungsschrauben entfernen.

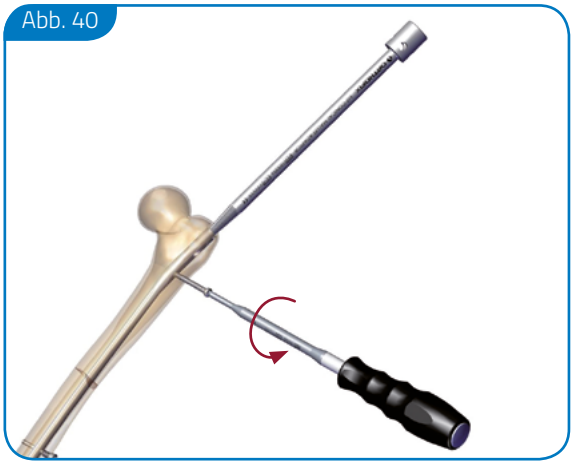
Abb. 39



Aufsetzen des Hammeradapters

Bestimmen Sie mittels Bildverstärker die Position der proximalen Verriegelungsschraube in ML-Ebene und setzen Sie an dieser Stelle eine 1-2cm lange Inzision. Drehen Sie die proximale Verriegelungsschraube mit dem kurzen Schraubendreher nach links heraus **(Abb. 40)**.

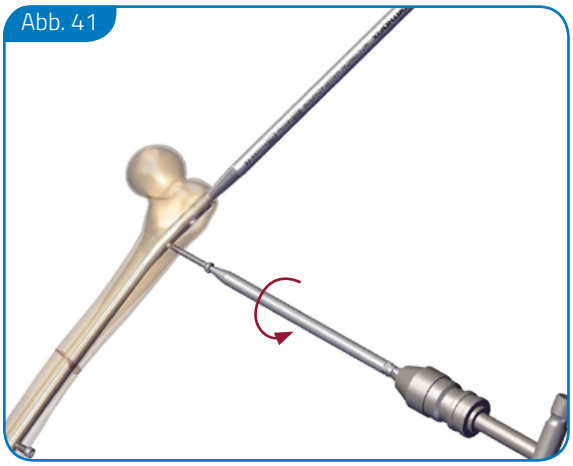
Abb. 40



Entfernen der proximalen Verriegelungsschraube

**HINWEIS:** Falls der Schraubenkopf überdreht ist, setzen Sie den Schraubenextraktor (Art.-Nr.: 183337) auf das Universalfutter mit T-Griff (Art.-Nr.: 17955) und entfernen Sie die Schraube manuell durch Drehen nach links **(Abb. 41)**.

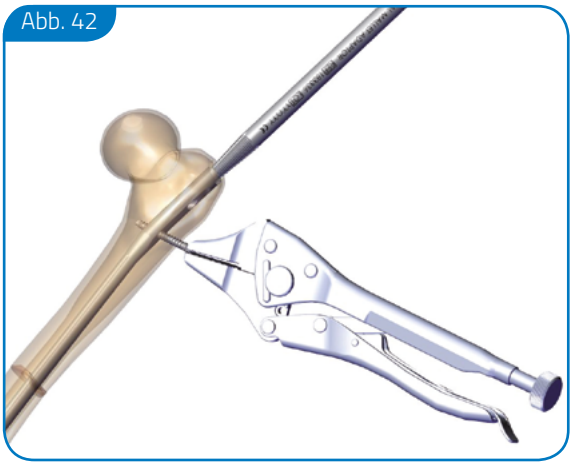
Abb. 41



Entfernen einer überdrehten Schraube

**HINWEIS:** Falls das Gewinde beschädigt oder die Schraube gebrochen ist, erfassen Sie die Schraube mit der Nadel-Klemmzange (Art.-Nr.: 177395) und ziehen Sie sie heraus **(Abb. 42)**.

Abb. 42

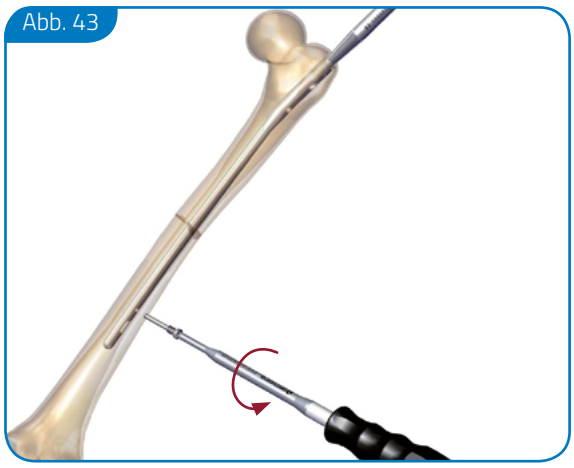


Entfernen einer beschädigten oder gebrochenen Schraube

Bestimmen Sie mittels Bildverstärker die Position der distalen Verriegelungsschraube in ML-Ebene und setzen Sie an dieser Stelle eine 1-2cm lange Inzision. Drehen Sie die distale Verriegelungsschraube mit dem kurzen Schraubendreher nach links heraus
**(Abb. 43)**.

**HINWEIS:** Falls das Gewinde beschädigt oder die Schraube gebrochen ist, entfernen Sie diese mit dem Extraktor **(Abb. 41)** oder der Nadel-Klemmzange **(Abb. 42)**.

Abb. 43



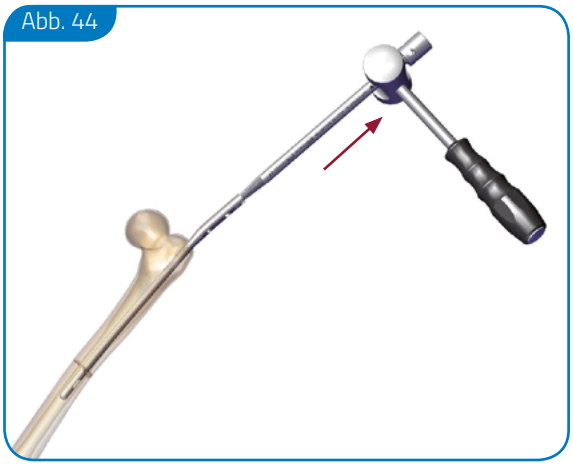
Entfernen der distalen Schraube

## ENTFERNEN DES NAGELS

**WARNUNG:** Vergewissern Sie sich vor dem Entfernen des Nagels, dass alle Verriegelungsschrauben entfernt wurden.

- **Option A:** Entfernen Sie den Nagel, in dem Sie vorsichtig mit dem Schlitzhammer auf den aufgesetzten Hammeradapter klopfen **(Abb. 44)**.

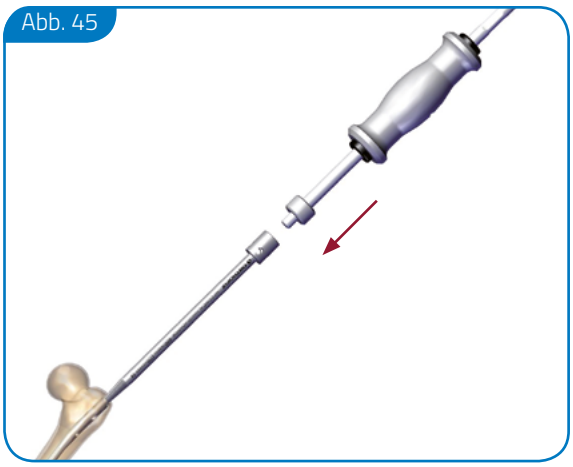
Abb. 44



Entfernen des Nagels mit dem Schlitzhammer

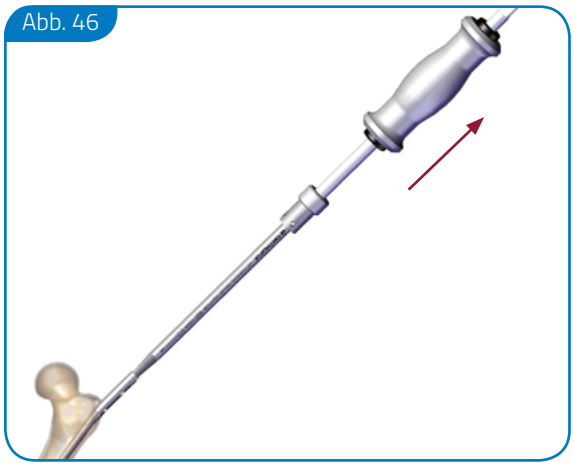
- **Option B:** Setzen Sie den Gleithammer auf den aufgesetzten Hammeradapter **(Abb. 45)** und entfernen Sie den Nagel durch vorsichtiges Klopfen **(Abb. 46)**.

Abb. 45



Aufsetzen des Gleithammers

Abb. 46



Entfernen des Nagels mit dem Gleithammer

**Spezifische Informationen zu Indikationen und Kontraindikationen, Warnhinweisen, Sicherheitsmaßnahmen, Nebenwirkungen und Sterilisation entnehmen Sie bitte der dem jeweiligen Produkt beiliegenden Gebrauchsanweisung.**

Gebrauchsanweisungen in elektronischer Form sind auf der Website http://ifu.orthofix.it erhältlich.

Gebrauchsanweisungen in elektronischer Form – Mindestanforderungen für die Ansicht:
- Internetverbindung (56 kbps)
- Möglichkeit zum Betrachten von PDF-Dateien (ISO/IEC 32000-1)
- Speicherplatz: 50 MB

Eine kostenlose Papierversion kann beim Kundendienst angefordert werden (Lieferfrist 7 Tage):
Tel. +49 089 354 9999 0, Fax +49 089 354 9999 77,
E-Mail: customerservice@orthofix.de

Achtung: Nach US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Medizinprodukt nur an einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft bzw. abgegeben werden.
Der ordnungsgemäße chirurgische Eingriff liegt in der Verantwortung des zuständigen Arztes. Dieses Handbuch dient der Information. Jeder Chirurg muss aufgrund seiner persönlichen medizinischen Ausbildung und Erfahrung über die Eignung einer Technik entscheiden. Spezifische Informationen zu Indikationen und Kontraindikationen, Warnhinweisen, Sicherheitsmaßnahmen, Nebenwirkungen und Sterilisation entnehmen Sie bitte der mit den jeweiligen Produkten mitgelieferten Gebrauchsanweisung (PQ ANS) für das Agile Nail-System.

Hersteller:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (Verona), Italien
Telefon +39 045 6719000, Fax +39 045 6719380
Web www.orthofix.com

**Rx Only**

CE 0123

**Vertrieben von:**

**Deutschland/Österreich**
**Orthofix GmbH**

Siemensstr. 5, 85521 Ottobrunn
Tel.: +49 89 354 99 99 - 0
Fax: +49 89 354 99 99 - 77

info@orthofix.de



ORTHOFIX® ORTHOPEDICS