



MJ-FLEX

The New Metaizeau Nail™

Operationstechnik

Allgemeine Beschreibung	3
Verwendungszweck	3
Indikationen	3
Eigenschaften und Vorteile	4
Erforderliches Equipment	5
Implantatprinzipien	6
Wahl des Nagels	6
Information vor dem Gebrauch	7
Reinigung, Sterilisation und Wartung	7
Operationsschritte für die retrograde Femurnagelung	8
Lagerung des Patienten	8
Zielführung und Zugangsöffnung	10
Biegen des Nagels	11
Einführen des Nagels	12
Kürzen des Nagels	15
Abschließendes Einhämmern	16
Postoperative Pflege	17
Nagelpositionierung für verschiedene Zugangspunkte und/ oder anatomische Stellen	17
Nagelentfernung	18

Die gezeigte chirurgische Technik dient lediglich der Illustration.

Die Technik(en), die im einzelnen Fall tatsächlich angewendet wird/werden, hängt/hängen immer von der medizinischen Beurteilung des Chirurgen der besten Behandlungsmethode für jeden Patienten vor und während der Operation ab. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung für eine vollständige Liste der Hinweise, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und andere wichtige medizinische Informationen.

Beratung zur chirurgischen Technik:
J-D Metaizeau, M.D.

Allgemeine Beschreibung

MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™

Bei MJ FLEX handelt es sich um ein intramedulläres Implantat, das eigens für die Elastisch Stabile Intramedulläre Nagelung (ESIN) entwickelt wurde. Beim ESIN-Verfahren wird für eine ausgeglichene Nagelung und damit für Elastizität und Stabilität an der Bruchstelle gesorgt.

Verwendungszweck

MJ-FLEX ist für die Behandlung diaphysärer Frakturen von Röhrenknochen vorgesehen.

Indikationen

MJ-FLEX dient der Behandlung von:

- Frakturen der oberen Extremitäten und der Clavicula bei sämtlichen Patienten, außer bei Neugeborenen und Kleinkindern;
- Frakturen der unteren Extremitäten von Pädiatriepatienten, außer von Neugeborenen und Kleinkindern, bei denen ein flexibles Implantat zwingend erforderlich ist, um die Wachstumsfuge nicht zu beeinträchtigen;
- Frakturen der unteren Extremitäten von Jugendlichen mit verengtem Knochenmarkkanal.

Eigenschaften und Vorteile

- Geeignet für die Behandlung diaphysärer Frakturen der Röhrenknochen bei Kindern (außer bei Neugeborenen und Kleinkindern) und Jugendlichen, bei denen geringstmögliche Größe und Invasivität des Implantats an erster Stelle stehen
- Die patentierte Form erlaubt die Verwendung eines starken Nagels zur optimalen Füllung des Knochenmarkkanals
- Optionen aus Titan und Edelstahl
- Stark, elastisch und einfach zu biegen
- Sterile Implantate
- Lieferung der Nägel in verschiedenen Durchmessern und Längen, um die Kompatibilität mit der Anatomie des Patienten zu gewährleisten

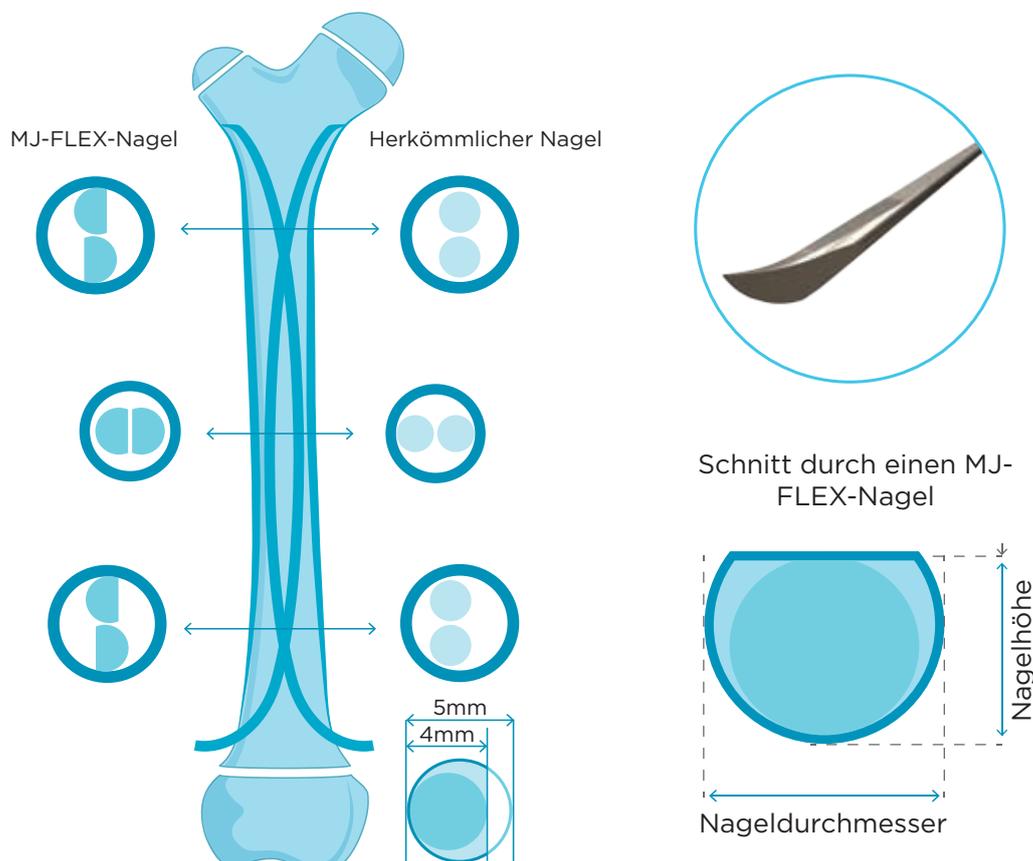
Vorteile für den Chirurgen

- Entwickelt im Hinblick auf die Möglichkeit, die Ausrichtung der Nagelspitze im Knochenmarkkanal direkt visuell zu kontrollieren, dadurch potenziell weniger Bildverstärker-Exposition während der Implantation des Nagels sowie verkürzte Operationszeit
- Möglichkeit, dank der flachen Oberfläche den Nagel auf einer echten Ebene zu biegen
- Spezielles Instrumentarium für eine optimierte Operationstechnik
- Große Vielfalt an Nägeln in verschiedenen Durchmessern, sowohl aus Titan als auch aus Edelstahl

Vorteile für den Patienten

- Stabilität der Osteosynthese in allen Ebenen aufgrund der gegenüber herkömmlichen zylindrischen Nägeln besseren Füllung des Knochenmarkkanals¹
- Wurde entwickelt im Hinblick auf die Begrenzung der Strahlenexposition während der Implantation aufgrund der einzigartigen Form, die eine visuelle Kontrolle der Nagelausrichtung ermöglicht
- Minimale Invasivität

¹Bah M, Suchier Y, Denis D, Metaizeau JD (2017) *Pre-clinical analysis of the performance of a new elastic stable intramedullary nail design*. Orthopaedic Proceedings vol. 99-B no. SUPP 3 24

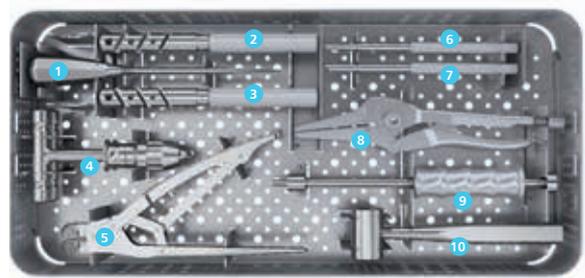


Erforderliches Equipment

166990C MJ-FLEX-Sterilisationsbox, komplett

Art.-Nr.	Bezeichnung
166990	MJ-FLEX-Sterilisationsbox, leer
166260	① Knochenahle
166300	② Bieger - rechts
166301	③ Bieger - links
166955	④ Nagel-Einsetzinstrument
W1003	⑤ Drahtschneidezange
166381	⑥ Nagelimpaktor - 2/3
166383	⑦ Nagelimpaktor - 4/5
166978	⑧ Extraktionszange
166370	⑨ Gleithammer
166380	⑩ Hammer

Der Nagelschneider (166305) ist nicht im Lieferumfang enthalten, aber auf Anfrage erhältlich.



IMPLANTATE - STERIL - Titan

Art.-Nr.	Bezeichnung
99-T662540	MJ-FLEX-Ti-Nagel L400mm D2.5mm steril
99-T663040	MJ-FLEX-Ti-Nagel L400mm D3mm steril
99-T663540	MJ-FLEX-Ti-Nagel L400mm D3.5mm steril
99-T664045	MJ-FLEX-Ti-Nagel L450mm D4mm steril
99-T664545	MJ-FLEX-Ti-Nagel L450mm D4.5mm steril
99-T665045	MJ-FLEX-Ti-Nagel L450mm D5mm steril

IMPLANTATE - STERIL - Edelstahl

Art.-Nr.	Bezeichnung
99-664045	MJ-FLEX-Ss-Nagel L450mm D4mm steril
99-664545	MJ-FLEX-Ss-Nagel L450mm D4.5mm steril
99-665045	MJ-FLEX-Ss-Nagel L450mm D5mm steril

Implantatprinzipien

Die Elastizität der vorgekrümmten Nägel gewährleistet die potentielle Energie, die für den Druck gegen die Kortikalis sorgt. Dadurch wird die Fixierung an drei Punkten (**Abb. 1**) sowie die erforderliche Korrekturspannung ermöglicht. Durch das Einbringen von Nägeln mit einem geeigneten Durchmesser in den gebrochenen Knochen kann aufgrund der kontinuierlichen Gegenwirkung zu den Dreh- und Winkelkräften der Muskeln die Fraktur reponiert werden.

Die folgenden Richtlinien werden in Bezug auf Implantatprinzipien und die geeignete Operationstechnik empfohlen:

1. Der Scheitelpunkt des vollständig eingesetzten Nagels befindet sich auf der Ebene der Fraktur (dies ermöglicht optimale Korrekturkräfte).
2. Ist der Nagel vollständig eingesetzt, sollten die Spitzen im Verhältnis zum Zugangspunkt auf der gegenüberliegenden Epiphyse liegen (dies stellt eine Dreipunktfixierung sicher).
3. Theoretisch kreuzen sich die beiden Nägel zweimal, einmal unterhalb und einmal oberhalb der Frakturzone.

Wahl des Nagels



HINWEIS: Die abgeflachte Form des MJ-FLEX-Nagels führt zu zwei verschiedenen Maßen im Querschnitt (**Abb. 2**). Diese sind der Durchmesser (D) und die Höhe (H) des Nagels. Bei der Auswahl des Nagels ist die folgende Gleichung zu berücksichtigen: $H = 80\% D$.

Die auf der Packung und dem Nagel lasermarkierte Größenangabe steht für den Durchmesser (D) des Nagels.



VORSICHTSMASSNAHME: Im Idealfall sollten beide Nägel über denselben Durchmesser verfügen, sodass die Gegenkräfte gleich sind und iatrogene Deformitäten (Valgus- oder Varusstellung) vermieden werden.



HINWEIS: In seltenen Fällen, d. h. wenn unterschiedliche Gegenkräfte erforderlich sind, um eine Frakturreposition sicherzustellen, können zwei Nägel mit unterschiedlichen Durchmessern eingesetzt werden. Stellen Sie dabei stets sicher, dass am Ende des Eingriffs eine korrekte Reponierung gegeben ist.

Werden zwei MJ-FLEX-Nägel gleicher Größe verwendet, sollte der Durchmesser (D) des ausgewählten Nagels rund 50 % des Knochenmarkkanals gemessen an der Höhe des Isthmus betragen (\emptyset IM-Kanal). Unter Berücksichtigung der Höhe (H) des Nagels

Abb. 1

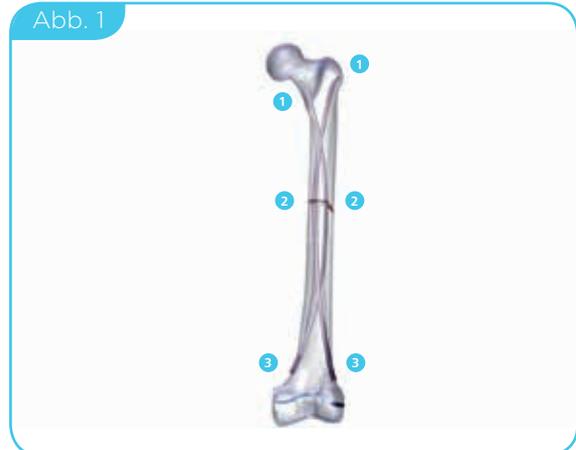
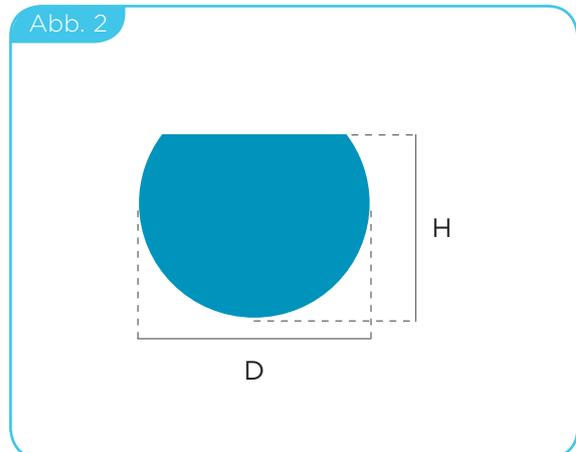
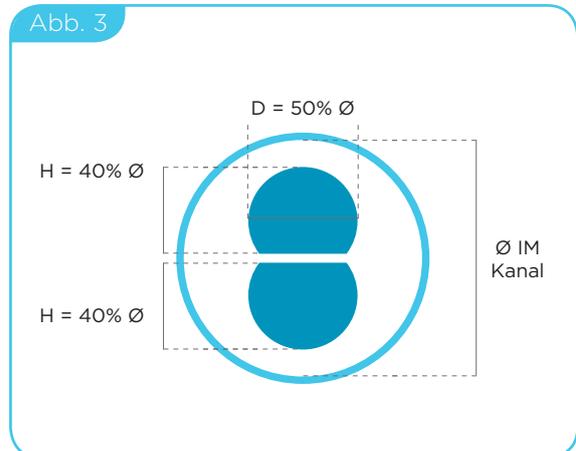


Abb. 2



Transversaler Bereich des MJ-FLEX-Nagels

Abb. 3



Knochenmarkkanalfüllung

ergibt sich automatisch ein Wert von 40 % von \varnothing IM-Kanal, was genügend Freiraum für einen zweiten Nagel mit denselben Abmessungen lässt (**Abb. 3**).

Gemäß \varnothing IM-Kanal ergeben sich somit zwei gleichwertige Berechnungen zur Auswahl der geeigneten Nagelgröße (**Tabelle 1**):

$$D = 0.5 \times \varnothing \text{ IM-Kanal}$$

oder

$$H = 0.4 \times \varnothing \text{ IM-Kanal}$$



VORSICHTSMASSNAHME: Der Durchmesser des ausgewählten Nagels sollte nicht mehr als 50 % der Breite des Isthmus betragen. Werden zwei Nägel mit unterschiedlichem Durchmesser verwendet, sollte die Summe beider Durchmesser nicht mehr als die Breite des Isthmus betragen.

Information vor dem Gebrauch

Das Produkt ist nur zur professionellen Verwendung bestimmt. Der Chirurg muss mit den Verfahren zur orthopädischen Fixation vertraut sein und vor dem Eingriff die Komponenten, Instrumente und Techniken zum Implantieren und Explantieren kennen.



WARNUNG:

- Die korrekte Ausführung der präoperativen Planung, die genaue Kenntnis der chirurgischen Technik und die korrekte Auswahl und Positionierung der Implantate sind die grundlegenden Voraussetzungen für eine erfolgreiche Operation.
- Kombinieren Sie MJ-FLEX-Nägel keinesfalls mit Komponenten aus anderen Systemen.
- Verwenden Sie nicht zwei MJ-FLEX-Nägel aus unterschiedlichen Metallen, da dies zu einer elektrolytischen Reaktion führen könnte.
- Führen Sie unter keinen Umständen mehr als zwei Nägel in denselben Knochenmarkkanal ein.
- Nägel dürfen nicht wiederverwendet werden. Wenn ein Implantat mit einer Körperflüssigkeit in Kontakt gekommen ist, muss es als bereits verwendet betrachtet werden. Eine Lockerung, ein Riss oder ein Bruch der Implantate kann zu einem Verlust der Stabilisierung führen.
- Dieses Produkt ist nicht zur Verschraubung oder Fixation an den posterioren Elementen (Pediculi) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule zugelassen.
- Bei Patienten mit noch nicht voll entwickeltem Skelett wird von einer Kreuzung der Wachstumsfugen abgeraten, um die Wahrscheinlichkeit von Wachstumsstörungen zu verringern.

\varnothing IM-Kanal	Nagelgröße	
	D (lasermarkiert)	H
5.0	2.5	2.0
6.0	3.0	2.4
7.0	3.5	2.8
8.0	4.0	3.2
9.0	4.5	3.6
10.0	5.0	4.0

Tabelle 1



VORSICHTSMASSNAHME:

- Sorgen Sie dafür, dass alle für die Operation erforderlichen Komponenten im Operationsaal 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.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder wenn eine Komponente oder ein Instrument als fehlerhaft, beschädigt oder nicht ordnungsgemäß erachtet wird.
- Das Produkt muss mit Vorsicht behandelt und gelagert werden. Kratzer und Beschädigungen an der Komponente können deren Stärke und Bruchfestigkeit deutlich verringern.
- Überprüfen Sie Passgenauigkeit und Funktionsfähigkeit von Nägeln und Instrumenten vor der Implantation.
- Idealerweise sollten zwei Nägel verwendet werden. In Fällen, in denen der Knochenmarkkanal stark verengt ist (z. B. bei Frakturen der Clavicula, des Mittelhand- und des Mittelfußknochens, der Fibula, Ulna sowie des Radius), kann unter Umständen nur ein Nagel verwendet werden, wobei darauf zu achten ist, dass der Nagel den Kanal so gut wie möglich ausfüllt;

MRT-Sicherheitsinformationen

Der ORTHOFIX MJ-FLEX-Nagel 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 ORTHOFIX MJ-FLEX-Nagels in einer MRT-Umgebung ist nicht bekannt. Der MRT-Scan eines Patienten mit diesem System kann zu Verletzung des Patienten führen.

Reinigung, Sterilisation und Wartung

Wichtige Informationen – Bitte vor Gebrauch MJ-FLEX The New Metaizeau Nail™ - PQ MJF lesen.

Operationsschritte für die retrograde Femurnagelung



HINWEIS: Im Folgenden wird das häufiger angewandte retrograde Verfahren zur Stabilisierung von Brüchen des Femurs genauer beschrieben, bei der zwei Nägel an lateralen und medialen Zugangspunkten oberhalb der distalen Epiphyse eingesetzt werden. Bei der Nagelpositionierung für verschiedene Zugangspunkte und/oder anatomische Stellen kommen dieselben Implantatprinzipien und Operationsschritte zur Anwendung.

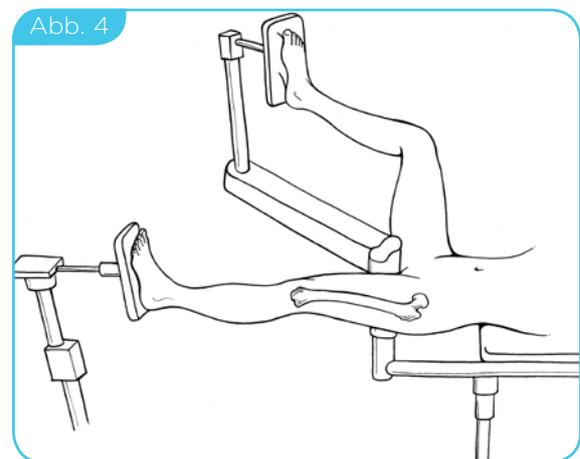
Lagerung des Patienten



HINWEIS: Die Frakturreposition sollte gemäß der normalen Vorgehensweise des Chirurgen erfolgen. Das nachfolgend beschriebene Verfahren kann jedoch von Nutzen sein.

Frakturreposition in der frontalen Ebene

Der Patient ist in Rückenlage auf einem Frakturtisch gelagert (**Abb. 4**), und der Bruch wird zunächst durch Traktion unter Bildverstärkung reponiert. Traktion und Abduktion werden dann ggf. so angepasst, dass eine anatomische Reposition erreicht wird.



Lagerung des Patienten

Zielführung und Zugangsöffnung

Zielführung

Die Zugangspunkte sind von der jeweiligen Anatomie abhängig und befinden sich medial und lateral am distalen Femur, am meta-diaphysalen Übergang, 2 bis 3 cm zur distalen Epiphyse (**Abb. 5**).

Positionieren Sie den C-Arm, um das distale Femur auf der AP-Ebene darzustellen, und verwenden Sie ein strahlenundurchlässiges Werkzeug über der Hautoberfläche und senkrecht zum Knochen, um die Zugangspunkte zu markieren.

Nehmen Sie am lateralen oder medialen Aspekt des distalen Femurs an der markierten Stelle einen 2-3 cm langen Einschnitt vor. Schneiden Sie vorsichtig bis auf die Knochenhaut, um den Knochen freizulegen und so ausreichend Freiraum für den Nagel zu schaffen.

Eröffnung der Zugangspunkte

Öffnen Sie den ersten Zugangspunkt, indem Sie mit der Knochenahle (Nr.: 166260) senkrecht unter leichtem Druck und mit einer Drehbewegung in den Knochen (**Abb. 6A**) vordringen. Wahlweise kann auch eine kanülierte Ahle (Nr.: 183260) verwendet werden. Senken Sie die Ahle nach Durchdringen der ersten Kortikalis auf einen Winkel von 45° zum Knochen, um eine schräge Öffnung in Bruchrichtung herzustellen (**Abb. 6B**). Um die Zugangsöffnung auszuweiten, kann die Ahle kreisförmig bewegt werden.



HINWEIS: Es wird empfohlen, zuerst den Nagel einzusetzen, mit dem der Bruch am wirksamsten reponiert werden kann, indem das proximale Fragment oder das am schwierigsten einzufügende Fragment ausgerichtet wird. Öffnen sie dementsprechend den medialen oder lateralen Punkt zuerst.

Wiederholen Sie das Verfahren auf der gegenüberliegenden Seite, um den zweiten Zugangspunkt zu öffnen.

Abb. 5



Zielführung

Abb. 6A



Durchdringen der ersten Kortikalis

Abb. 6B



Form der schrägen Öffnung

Biegen des Nagels



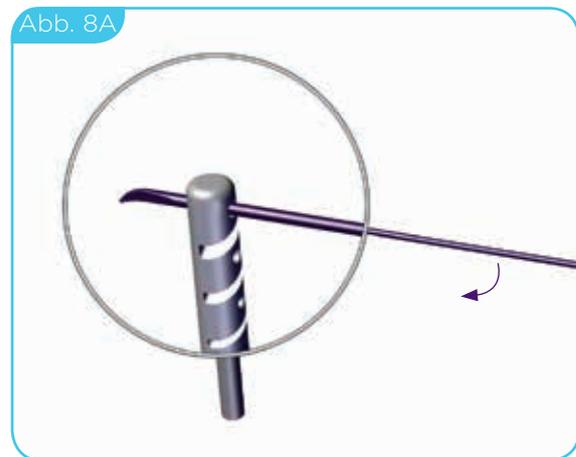
HINWEIS: Es sind zwei unterschiedliche Bieger für Links- (Nr.: 166300) oder Rechtshänder (Nr.: 166301) erhältlich. Jeder Bieger verfügt über drei verschiedene Öffnungen und Biegeschlitze (**Abb. 7**) für unterschiedliche Nagelgrößen. Zum Biegen des Nagels kann zwischen Öffnungen und Schlitzen gewechselt werden.

Der Nagel kann von Hand oder mithilfe eines Biegers und einer Hand (**Abb. 8A**) bzw. zwei Biegern (**Abb. 8B**) gebogen werden.

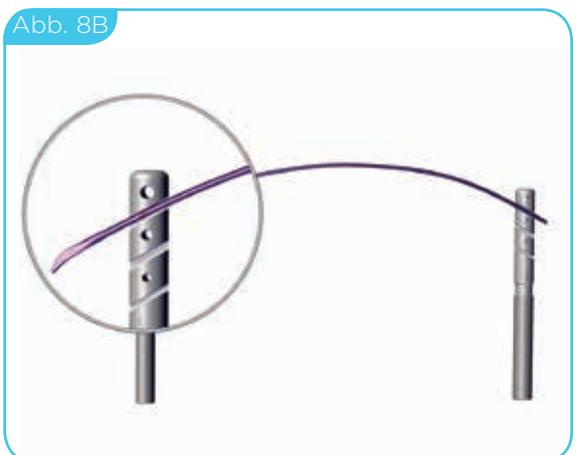
Führen Sie den Nagel je nach dessen Größe in die geeignete Öffnung bzw. den geeigneten Schlitz des Biegers ein.



Bieger – LINKS und RECHTS



Biegen des Nagels mit einem Bieger



Biegen des Nagels mit zwei Biegern

Einsetzen des Nagels

Setzen Sie den ausgewählten Nagel in das Nagel-Einsetzinstrument (Nr.: 166955) ein, sodass ein etwa 10 cm langes Stück aus dem Futter ragt. Sichern Sie den Nagel, indem Sie das Futter festhalten und den T-Griff im Uhrzeigersinn drehen (**Abb. 9**).



Ausrichten des Nagels im Nagel-Einsetzinstrument

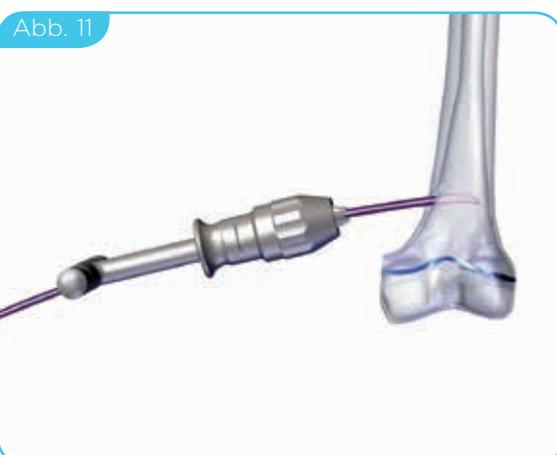


VORSICHTSMASSNAHME: Stellen Sie für eine maximale Kontrolle des Nagels sicher, dass sich eine Backe des Futters direkt über der abgeflachten Stelle des Nagels befindet (**Abb. 10**).



Ausrichten von Backe und Nagel

Setzen Sie die Spitze des Nagels distal in die Zugangsöffnung ein (**Abb. 11**).



Einführen des Nagels

Sobald die erste Kortikalis durchdrungen wurde, drehen Sie die Nagelspitze um 180° in Richtung der Fraktur (**Abb. 12**).

Dringen Sie mit dem Nagel vor, bis sich das Nagel-Einsetzinstrument in Hautnähe befindet. Vergewissern Sie sich dabei, dass die konvexe Seite des gekrümmten Nagels von der Kortikalis weg zeigt (gegenüberliegend zum Zusatzpunkt). Lösen Sie den Nagel und ziehen Sie das Nagel-Einsetzinstrument zurück, sodass weitere ungefähr 10 cm aus dem Futter ragen.



VORSICHTSMASSNAHME: Kontrollieren Sie während des Einführens den Nagel mittels Fluoroskopie, um das ungehinderte Vordringen der Spitze zu gewährleisten. Wenden Sie keine Kraft an, wenn das Implantat nicht vorrückt. Überprüfen Sie stattdessen kritisch die Situation und erwägen Sie eventuell die folgenden Optionen:

- Ziehen Sie den Nagel leicht zurück und drehen Sie ihn, bevor Sie ihn wieder einführen;
- Stellen Sie sicher, dass der Nagel korrekt ausgerichtet ist;
- Erhöhen Sie den Konturwinkel nahe der Nagelspitze;
- Schlagen Sie behutsam mit dem Hammer auf den Nagel;
- Verwenden Sie einen Nagel mit dem nächst kleineren Durchmesser.

Ausgeprägtes Hämmern sollte zu keinem Zeitpunkt notwendig sein. Der Nagel sollte mit jedem Schlag weiter vorrücken. Dringt der Nagel nicht wie beabsichtigt weiter vor, darf nicht weitergehämmert werden.

Dringen Sie mit dem Nagel weiter bis zur Frakturzone vor (**Abb. 13**).

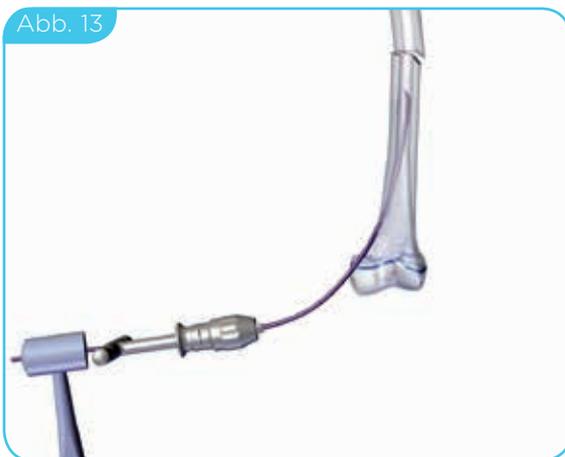


HINWEIS: Die abgeflachte Stelle des MJ-FLEX-Nagels folgt der gleichen Fläche des Bogens und bildet so einen Referenzpunkt für die Ausrichtung der Nagelspitze während des Einsetzens.

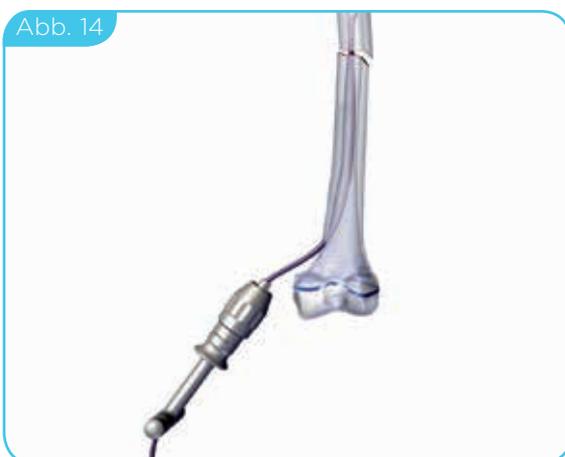
Erzielen Sie nach Erreichen der Bruchstelle unter dem Bildwandler eine teilweise Reposition und dringen Sie mit dem Nagel einige Zentimeter durch die Bruchstelle bis zum zweiten Fragment vor. Drehen Sie die Nagelspitze bei Bedarf in Richtung des Knochenmarkkanals des gegenüberliegenden Fragments (**Abb. 14**). Dies vereinfacht in vielen Fällen das Durchqueren der Bruchstelle und verhindert Zusammenstöße der Nagelspitze mit den gebrochenen Kortikalschichten.



Einführen des Nagels



Vordringen mit dem Nagel bis zum ersten Fragment



Nagelrotation auf Höhe der Bruchstelle

Falls ein Drehen des Nagels zur Durchquerung der Bruchlinie erforderlich war, drehen Sie den Nagel zurück, um die Spitze erneut auf die Kortikalis des Zugangspunktes auszurichten, und dringen Sie nach Bedarf mit dem Nagel weiter vor. Hämmern Sie den Nagel falls nötig über den T-Griff des Nagel-Einsetzinstrumentes behutsam ein.

 **HINWEIS:** Idealerweise sollte der Nagel unterhalb der Metaphyse platziert werden (**Abb. 15**).



Vordringen mit dem Nagel bis zum zweiten Fragment

Wiederholen Sie den Vorgang, um den zweiten Nagel im zweiten Zugangspunkt einzusetzen. Dringen Sie mit dem zweiten Nagel bis auf Höhe des ersten Nagels vor, der die Bruchstelle durchquert.

Die Spitze des zweiten Nagels kann im Uhrzeiger- oder Gegenuhzeigersinn gedreht werden, um eine Spiraldrehung des ersten Nagels zu verhindern.

 **WARNUNG:** Die Spitze des zweiten Nagels darf nicht um mehr als 180° gedreht werden, um zu verhindern, dass sich der Nagel um den ersten Nagel windet („Korkenziehereffekt“).

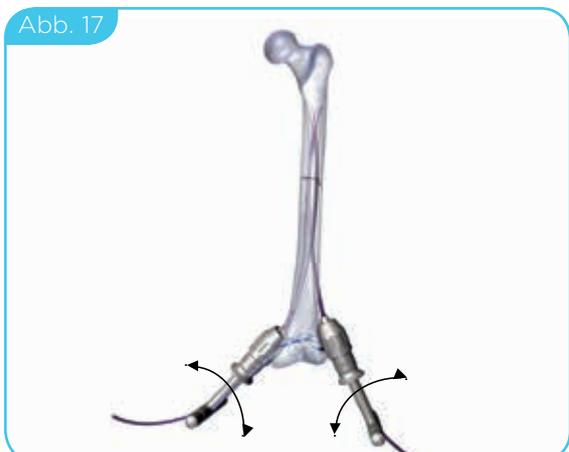
 **HINWEIS:** Wurde zur Reposition Zug ausgeübt, muss dieser vor Ausführung der nächsten Schritte verringert werden.



Einsetzen des zweiten Nagels

Prüfen Sie unter dem Bildverstärker die Rotation des Femurs und richten Sie die Fragmente bei Bedarf durch externe Einwirkung anatomisch aus. Dringen Sie nach Behebung möglicher Fehlausrichtungen abwechselnd mit beiden Nägeln vor, bis sich beide im spongiosen Knochen der Metaphyse des zweiten Fragments befinden (**Abb. 16**).

 **HINWEIS:** Nägel können sowohl zur Reposition als auch zum Ausgleich von Winkelkräften verwendet werden, um eine zufriedenstellende abschließende Reposition zu erzielen. Bei Bedarf kann durch Ausrichtung des Nagel-Einsetzinstrumentes damit der Nagelspitzen auf Fehlstellungen des proximalen Fragments eingewirkt werden (**Abb. 17**). Nach der Reposition müssen die Nägel vorsichtig eingehämmert werden, um das Implantat zu verankern



Abschließende Reposition

Theoretisch kann eine Varusstellung durch die laterale Führung der Spitze bzw. eine Valgusstellung durch die mediale Führung der Spitze behoben werden. Auf Sagittalebene kann eine Recurvatum-Fehlstellung durch posteriore Führung der Spitze bereinigt werden, während eine Flexions-Fehlstellung durch anteriore Führung der Spitze behoben werden kann.

Ist der Nagel vollständig eingesetzt, sollte die Spitze des lateral eingesetzten Nagels idealerweise direkt über der größeren Trochanter-Wachstumsfuge und die Spitze des medial eingesetzten Nagels direkt über dem kleineren Trochanter positioniert werden. Bitte bedenken Sie, dass der Nagel beim abschließenden Einhämmern weitere 2 bis 5 mm vorrückt (**Abb. 18**).



VORSICHTSMASSNAHME:

- Kontrollieren Sie mittels Fluoroskopie die Position der Nagelspitze, um eine Schädigung der Epiphysenfuge zu verhindern. Zwischen der Nagelspitze und der Epiphysenfuge sollte sich ein Abstand von mindestens 1 cm befinden, um für genügend Spielraum für ein abschließendes Einhämmern des Nagels zu sorgen.
- Wenn die Nägel falsch positioniert werden, kann dies zu Lockerung, Biegen, Einreißen oder Brechen der Komponente bzw. des Knochens führen.

Kürzen des Nagels

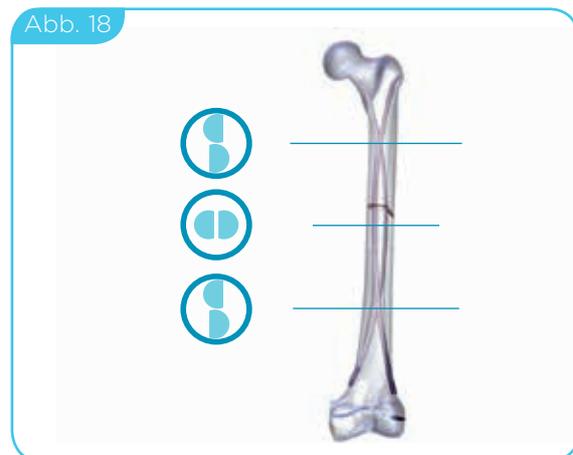


HINWEIS: Es stehen zwei unterschiedliche Nagelschneider zur Verfügung: Zum Abtrennen von Nägeln mit einem geringen Durchmesser ($D = 2.5$ und 3 mm) wird die Verwendung der Drahtschneidezange empfohlen (**Abb. 19**) (Nr.: W1003), während für größere Durchmesser der Nagelschneider (Nr.: 166305) empfohlen wird, der drei unterschiedliche Öffnungen erlaubt (**Fig. 20**).



VORSICHTSMASSNAHME: Vergewissern Sie sich, dass Sie abhängig vom Durchmesser des Nagels die geeignete Schneidezange mit der richtigen Öffnung verwenden.

Abb. 18



Vollständig eingesetzter Nagel

Abb. 19



Drahtschneidezange

Abb. 20



Nagelschneider

Um ein Verkrümmen des Nagel auf Ebene des Knochens zu vermeiden, halten Sie beide Nagelenden fest, während Sie den Nagel in einen 90-Grad-Winkel biegen, und schneiden Sie ihn dann zurecht. Kennzeichnen Sie die Schnittpunkte mit einem Stift oder einer Klemme. Idealerweise sollte sich der Abtrennpunkt für die spätere Entfernung des Nagels 1 cm über der Knochenoberfläche befinden. Nach dem abschließenden Einhämmern des Nagels verringert sich dieser Abstand.

Schneiden Sie die Nägel mit dem geeigneten Nagelschneider an den gekennzeichneten Abtrennungspunkten ab (**Abb. 21**).

Wiederholen Sie den Vorgang zum Abtrennen des zweiten Nagels.



HINWEIS: Ziehen Sie im Falle eines erschwerten Zugangs zum Abtrennungspunkt den Nagel leicht heraus, sodass Sie den Abtrennungspunkt von außerhalb der Schnittstelle erreichen können.

Abschließendes Einhämmern

Führen Sie falls nötig den Nagel wieder ein Stück ein, damit dieser leicht aus dem Knochen ragt.



HINWEIS: Zum abschließenden Einhämmern der Nägel stehen zwei verschiedene Nagelimpaktoren zur Verfügung. Für Nägel mit einem geringen Durchmesser ($D = 2.5$ bis 3 mm) wird der kleine Nagelimpaktor - 2/3 (Nr.: 166381) und für größere Nägel der größere Nagelimpaktor - 4/5 Nr.: 166383) empfohlen.



VORSICHTSMASSNAHME: Vergewissern Sie sich, dass Sie abhängig vom Durchmesser des Nagels den geeigneten Impaktor verwenden.



HINWEIS: Wenn der Nagel bündig zur Knochenhaut eingehämmert wurde, ragen abhängig von der Ausrichtung des kleinen Nagelimpaktors am Ende 3 bis 5 mm des Nagels aus der Kortikalis heraus, während es beim großen Impaktor 7 bis 12 mm sind (**Abb. 22**).

Drehen Sie den Nagel, um die gewünschte Nagellänge zu erreichen, halten Sie das Ende des Nagels mit dem ausgewählten Impaktor fest und hämmern Sie den Nagel ein. Halten Sie dabei die Reposition durch vorsichtiges Einhämmern aufrecht (**Abb. 23**).

Wurde der Nagel zu weit eingehämmert, kann er mithilfe der Extraktionszange (Nr.: 166978) herausgezogen werden.



VORSICHTSMASSNAHME: Mehrere Neupositionierungen des Nagels können eine unzureichende Verankerung der Nagelspitze zur Folge haben. Verschließen Sie die Wunde.

Abb. 21



Kürzen des Nagels

Abb. 22

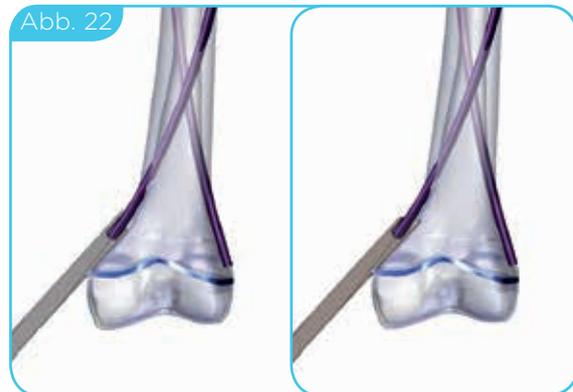


Abb. 23



Abschließendes Einhämmern

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 ganz der Verantwortung des Chirurgen:

- Normalerweise besteht keine Notwendigkeit für einen Gips. Bei weniger stabilen Brüchen wird im Falle einer klinisch bedeutenden Abweichung (Varus- oder Valgusstellung von mehr als 5°) ein einseitiger Spicaverband empfohlen.
- Aus Komfortgründen und zur progressiven Belastung wird die Verwendung von Krücken empfohlen.
- Dem Patienten sollte nach dem Ermessen des Arztes zu einer progressiven Mobilisierung und Belastung innerhalb der Schmerzgrenze geraten werden. Der Patient steuert den Grad der Gewichtsbelastung je nach Verdichtung und/oder 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 Endkappen können sich verbiegen, reißen oder sogar brechen, wenn Sie bei verzögerter Frakturheilung, Pseudarthrose und/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, darunter der Austausch des Implantats.
- Nach Abschluss der Behandlung sollten die Implantate, wenn möglich, entfernt werden.

Nagelpositionierung für verschiedene Zugangspunkte und/oder anatomische Stellen



FEMUR (antegrad)



Unterarm



Humerus (antegrad)



Humerus (retrograd)



Humerus suprakondylär



Radius (retrograd)

Nagelentfernung

Sobald die Wunde verheilt ist, können die Nägel entfernt werden.

Nehmen Sie am lateralen oder medialen Aspekt des distalen Femurs am Zugangspunkt einen 2-3 cm langen Einschnitt vor. Schneiden Sie vorsichtig bis auf die Knochenhaut, um den herausragenden Nagel freizulegen und so ausreichend Freiraum für die Verwendung der Extraktionszange (Nr.: 166978) zu schaffen.

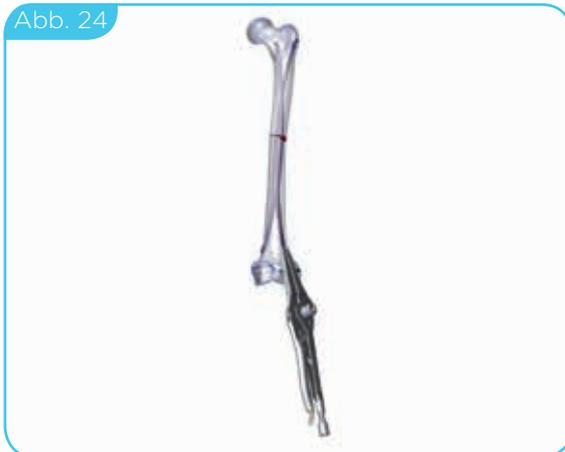
Setzen Sie die Extraktionszange am freigelegten Nagelende an (**Abb. 24**). In den meisten Fällen muss der Nagel mit der Extraktionszange nur einige Millimeter herausgezogen werden, um ihn vollständig entfernen zu können.



HINWEIS: Verwenden Sie die Extraktionszange entsprechend der Nagelstärke. Bewegen Sie den Griff nicht nach links oder rechts, um nicht den Halt zu verlieren.

Ziehen Sie den Nagel mit der Extraktionszange zurück. Sollten bei der Nagelentfernung Probleme auftreten, kann der Gleithammer (Nr.: 166370) auf die Extraktionszange abgestimmt werden (**Abb. 25**), um den Nagel vollständig zu entfernen (**Abb. 26**).

Verschließen Sie die Wunde und wiederholen Sie den Vorgang, um den zweiten Nagel zu entfernen.



Festhalten des freigelegten Nagels



Anpassung des Gleithammers



Nagelentfernung

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



Hersteller:



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



MJ-1702-OPT-G2 AA 09/17

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

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 MJF) für MJ-FLEX.