OrthoXel,
Cube House,
Model Farm Road,
Cork, T12 H966,Ireland,
+ 353 21 2429 500
CK-DHF1-IFU-001 Rev 10
Date; 07th September 2022

EN Apex Nailing System

Attention Operating Surgeon

IMPORTANT NOTES

Intramedullary nails are intended to aid fracture healing and not to replace normal skeletal structures. Appropriate selection of implant size, length, and interlocking is essential for successful fracture treatment. As with all fracture fixation devices, healing is not guaranteed and outcomes vary by patient. Weight bearing on bones that have failed to heal or have partially or improperly healed can produce stresses in metallic implants that may lead to fatigue failure or breakage of the implant. Follow-up care and consultation with the patient are essential for safe and effective use. Metallic surgical implants are never to be reused (single use).

SYSTEM DESCRIPTION

The Apex Nailing System consists of nails of various lengths and diameters with distal and proximal holes to accept self-tapping locking screws. The Apex Femoral nail is a single product allowing implantation from an antegrade or retrograde orientation. Refer to the Apex Tibial or Femoral Nail Surgical Technique guide for a full list of sizes. The proximal end of every nail contains a preassembled insert, which is temporarily aligned and retained by means of a removable pin. The nail is designed to accept a proximal threaded end cap, which may be chosen from a range of available extension lengths. The nails, inserts, screws, and end caps are all manufactured from titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI) in conformance with ASTM and/or ISO standards.

UNITED STATES INDICATIONS

The Apex Nailing System is intended for temporary fixation and stabilization of the fractures of the tibia or femur. The Apex Nail is indicated for used in adult patients for treatment of:

- Open and closed tibial or femoral fractures, including simple, severely comminuted, spiral, large oblique, and segmental fractures;
- Fractures involving osteopenic or osteoporotic bone;
- Fractures with bone loss;
- Treatment of pseudoarthrosis, nonunion, and malunion;
- Correction osteotomy;
- Pathologic fractures and prophylactic nailing of impending pathologic fractures; In addition the Apex Femoral Nail can treat;
- Periprosthetic fractures;
- Closed supracondylar fractures (retrograde only) and;
- Intertrochanteric and subtrochanteric fractures (antegrade only).

CONTRAINDICATIONS

Surgeons are expected to exercise sound judgement in the selection of patients who may be suitable for intramedullary nailing. Possible contraindications for the use of this device may include:

- Active or previous infection;
- Fixation across open epiphyseal plates;
- Insufficient quantity or quality of bone, obliterated medullary canal, and congenital or acquired bony deformity;
- Foreign body sensitivity including suspected or documented metal allergy or intolerance;
- Patient conditions including limited blood supply to the injured limb, pulmonary insufficiency, hypovolemia, hypothermia, or coagulopathy;
- Patients with mental or neurologic conditions who are unwilling or unable to follow postoperative care instructions.

WARNINGS

Patient Selection and Information

- The general principles of patient selection and sound surgical judgment apply to the intramedullary nailing procedure.
- Successful fracture management requires that the patient be willing and able to adhere to the follow-up care guidelines proscribed by the surgeon. Prior to surgery, patients should be informed of the general surgical risks and possible adverse effects associated with intramedullary fixation and the expectations for follow-up examination and care.
- Smoking increases the risk of delayed healing and nonunion. Patients should be informed of the risks associated with tobacco use and nicotine consumption in any form.
- Nutritional insufficiency may increase the risk of delayed healing and nonunion. Patients should be counselled on the importance of a balanced and nutritious diet.
- Patients who are senile, mentally ill, intellectually disabled, or who have uncontrolled alcoholism or substance abuse are at higher risk for non-compliance with postoperative care instructions. These patients may ignore, forget, or misunderstand activity restrictions or smoking and dietary guidelines and should be treated with judicious caution and a proactive management strategy involving all caregivers.

Preoperative Planning

- An adequate inventory of implant sizes, including nails, screws, and endcaps should be available at the time of surgery.
- The Apex Nail is implanted with the Apex Nail Instrumentation Kit (as detailed in the Surgical Technique Guide), additional general surgical instruments, an intramedullary reaming system, and a surgical suite with image intensifier are required to complete the surgical procedure.
- Test for and rule out metal allergies and sensitivities preoperatively.
- Carefully consider the location of the fracture relative to the positions of the proximal and distal locking holes in the nail. Do not leave empty fixation holes at or within the fracture line as this may increase the risk of bending or breakage of the implant.
- When selecting an appropriate implant size for the patient, consider the fatigue life of the implant. Fatigue failure results from cyclic loading of metals over a period of time. The fatigue life (i.e. number of loading cycles before failure) is determined by the size of the nail and screws used and the loads applied by the patient according to body mass and activity level. Under equivalent loading conditions, larger nails have a longer fatigue life than smaller nails. Whenever possible, use larger nail to maximize the fatigue life of the implant system.
- Intramedullary reaming reduces the driving force required to insert the nail and the risk of damage to the implant and the bone during nail insertion. Consider reaming 0.5-mm to 1.5-mm larger than the nail diameter chosen for the patient.

Intraoperative Precautions

- Surgeons are expected to have a thorough understanding of the operative procedure, instrumentation kit, and complete implant system before undertaking any procedure.
- A purpose-built implant instrument kit has been supplied for use with this intramedullary nail only. The instruments are specially-designed to ensure accurate alignment of the implant components and targeted proximal drilling and screw insertion. Do not modify or supplement the instrument kit with components from any other implant system. Improper use of instrumentation may result in incorrect sizing, inaccurate drilling, operative delay, implant damage or loss of designed functionality, excessive wear, and/or premature device failure.
- A stable construct should be achieved and verified under image intensification.
- Remove all packaging materials and instrument components prior to closing the surgical site.
- In certain cases, a bone graft may be appropriate.

Postoperative Precautions

- Intramedullary nails are not intended to support significant weight bearing in the absence of bony union for an extended period of time. As with any fixation device, excessive cyclic loading of the metallic components causes repetitive stresses, which can lead to component fatigue fracture (i.e. breakage of screws or nail). For this reason, clear communication of appropriate early weight-bearing guidelines to the patient is critically important. Patients must be admonished that the implant system is not a replacement for normal healthy bone and that weight bearing must be limited until union can be confirmed by radiographic and clinical examination.
- Overweight and obese patients and patients who are non-compliant with regard to early weight-bearing guidelines must be advised of the risk of implant fatigue failure and be offered auxiliary support (e.g. external supports, braces, walking aids, etc.).
- Patient stature and the size and shape of the fractured bone may limit the size and strength of the implant used. Surgeons must exercise sound judgement in proscribing postoperative care and weight-bearing guidelines for all patients and especially those who require smaller-diameter nails and screws.
- Patients who are pre-disposed for healing complications or who experience a delayed union or nonunion should be cautioned against excessive weight-bearing and advised of their increased risk of implant failure due to the absence of bony support.
- Additional weight-bearing restrictions may be appropriate for patients with a fracture line occurring within 5 cm of a screw hole because this scenario may place greater stress on the nail at the location of the hole and increase the risk of implant fatigue failure.
- Patients should receive periodic clinical and radiographic evaluations for at least the first six months post-fixation. Monitor patients for evidence of implant migration, loosening, bending, or breakage. If any of these conditions arise, especially in cases of delayed or nonunion, implant damage may worsen, so consider additional activity restrictions or early revision.
- Difficult fractures may take 8-12 months to heal. Patients who experience a delayed union are at increased risk for implant fatigue failure, especially when smaller diameter nails are used. For high-risk patients who require a small-diameter nail, consider one or more of the following adjunctive treatments: fracture-site grafting at the time of surgery, or prophylactic exchange nailing for a larger-diameter nail at 3-4 months if there is no radiographic evidence of union.
- After complete union has been achieved, the presence of the implant may cause stress shielding, which may increase the risk of re-fracture in an active patient. The surgeon should weigh the risks versus benefits when deciding whether to remove the implant after healing is complete, especially in elderly or debilitated patients.
- If implant removal is indicated, provide the patient with appropriate postoperative management guidelines to reduce the risk of re-fracture after implant removal. Counsel the patient that this re-fracture is most likely soon after explantation, when voids left in the bone after implant removal have not filled in completely.
- After removal, label all implant components as a potential biohazards. Reuse of devices labelled for single-use may result in product contamination and patient infection.

Other Mechanical and Metallurgical Considerations

- Surgeons are expected to understand the medical, surgical, mechanical, and metallurgical properties, features, and limitations of the implant system.
- In addition to the risk of fatigue failure under excessive loading conditions, implants may fail if improperly handled pre- or intraoperatively. Do not bend, notch, scratch, cut, or otherwise modify nails or screws. Improper handling or modification may increase the risk of implant breakage.
- Do not apply excessive torque when seating bone screws; this may cause intraoperative screw breakage.
- Implanted metals and metal alloys are subject to corrosion due to constantly-changing in vivo conditions that may expose the implant to salts, acids, and alkalis.
- The surfaces of this implant system have been treated by anodisation to reduce their corrosion potential. Scratching, filing, notching, abrading, or otherwise removing or disturbing the surface coating may increase the risk of corrosion and must be avoided.
- Dissimilar metals and metal alloys in contact with each other are at increased risk of corrosion. All components of this nailing system are made from the same metal alloy and should never be combined with elements from another nailing system.
- All components of the implant system (nail, insert, screws, and endcap) are single-use only. Never reuse any component of the implant system, even if it was implanted only momentarily and has been subsequently sterilized. A previously-used implant may appear to be undamaged, but stresses generated during the first implantation may have caused damage that could reduce the service life of the implant.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

- Nonunion or delayed union.
- Malunion with loss of anatomic alignment.
- Limb shortening due to compression of the fracture or bone resorption.
- Loosening or migration of the implant, including loss of fixation due to osteoporosis.
- Bending or breakage of the implant.
- Scar formation and/or soft tissue injury.
- Nerve damage due to surgical or pre-existing trauma.
- Pain, discomfort, or abnormal sensation due to the presence of the implant.
- Metal sensitivity or allergic reaction to a foreign body.
- Decrease in bone density due to stress shielding.
- Necrosis of bone.
- Postoperative bone fracture and/or pain.
- Inadequate healing.
- Early or late infections, both deep and superficial.

MRI INFORMATION

Non-clinical testing has demonstrated that the Apex Nailing System is MR Conditional: A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:
Cylindrical-bore,
Horizontal magnetic field of 1.5 or 3 T,
Maximum spatial field gradient: (1.5 T: 73.64 T/m, 3 T: 36.82 T/m),
Radio-frequency (RF) field exposure, RF excitation:
Circularly Polarized (CP),
RF transmit coil: whole-body transmit coil,
RF receive coil type: whole-body receive coil,
Maximum permitted whole-body averaged specific absorption rate (SAR):
Normal Operating Mode,
2 W/kg,
Scan duration: Maximum 1h of continuous scanning.
Metal implants can result in image artifacts that could cause misinterpretation of results. When deciding whether patients should undergo MRI, physicians must consider both the advantages of imaging and the possibility of image distortion due to the implants.

STERILITY

OrthoXel Intramedullary Nail implants are provided sterile and clearly marked "Sterilized using irradiation" on the packaging. These implants have been sterilized using a minimum dosage of 2.5 megaRad (25 kGy) of gamma radiation. Where specified, do not use implants after expiration date.

PACKAGING

Store packaging in a cool dry location away from direct sunlight. If sterile packaging is damaged do not use implant.

CAUTION:

Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INFORMATION

Comments regarding this device can be directed to Attn: Regulatory Dept., OrthoXel, Cube House, Model Farm Road, Cork, T12 H966, Ireland, Tel: + 353 21 2429 500
All trademarks herein are the property of OrthoXel or its subsidiaries unless otherwise indicated.

IT Sistema di inchiodamento Apex

All'Attenzione del chirurgo che praticherà l'intervento

NOTE IMPORTANTI

I chiodi endomidollari hanno lo scopo di facilitare la guarigione della frattura e non di sostituire le normali strutture scheletriche. Perché il trattamento della frattura abbia un esito positivo, è fondamentale scegliere misura, lunghezza e bloccaggio dell'impianto adatti. Come per tutti i dispositivi di osteosintesi per fratture, non si garantisce la guarigione e gli esiti variano da paziente a paziente. Sottoporre le ossa che non sono state in grado di guarire o che sono guarite parzialmente o in modo improprio a un carico di peso può provocare uno stress sugli impianti metallici, che può portare a guasti da affaticamento o rotture dello stesso. Per utilizzare l'impianto in maniera efficace e sicura, è fondamentale effettuare visite di follow-up e di consultazione con il paziente. Gli impianti chirurgici in metallo non devono mai essere riutilizzati (monouso).

DESCRIZIONE DEL SISTEMA

Il Sistema di inchiodamento Apex è costituito da chiodi di varie lunghezze e diametri con fori distali e prossimali per accogliere viti di bloccaggio autofilettanti. Il chiodo Femorale Apex è un prodotto unico, che permette l'impianto con un approccio sia anterogrado o retrogrado. Si rimanda alla guida tecnica chirurgica Apex Tibial or Femoral Nail Surgical Technique per un elenco completo delle misure. L'estremità prossimale di ogni chiodo contiene un inserto pre-assemblato, temporaneamente allineato e trattenuto tramite un perno smontabile. Il chiodo è progettato per accettare un'estremità prossimale filettata, che può essere scelta tra una gamma di lunghezze di estensione disponibili. I chiodi, gli inserti, le viti e le estremità sono tutti fabbricati in lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI) conforme agli standard ASTM e/o ISO.

INDICAZIONI PER GLI STATI UNITI

Il Sistema di inchiodamento Apex è pensato per la fissazione temporanea e la stabilizzazione delle fratture della tibia o del femore. Il chiodo Apex è indicato per essere utilizzato in pazienti adulti peril trattamento di:

- Fratture della tibia o del femore esposte e chiuse, incluse fratture semplici, gravemente comminute, spiroidi, grandi oblique e segmentarie;
- Fratture osteopeniche o osteoporotiche;
- Fratture con perdita ossea;
- Trattamento di pseudoartrosi, fratture non consolidate o mal consolidate;
- Fratture patologiche e inchiodamento profilattico delle fratture patologiche imminenti. Inoltre il chiodo femorale Apex può curare:
- Fratture periprotesiche;
- Fratture sovracondiloidee (solo retrograde) e;
- Fratture intertrocanteriche e sottotrocanteriche (solo anterograde).

CONTROINDICAZIONI

I chirurghi sono tenuti a esercitare una forte capacità di giudizio nella selezione di pazienti che possono essere adatti all'impianto di chiodi endomidollari. Le possibili controindicazioni per l'utilizzo di questo dispositivo includono:

- Infezione attiva o precedente;
- Fissaggio su piastre epifisarie esposte;
- Quantità o qualità ossea insufficiente, canale midollare distrutto e deformità ossea congenita o acquisita;
- Sensibilità ai corpi estranei, inclusa sospetta o documentata allergia o intolleranza al metallo;
- Condizioni del paziente, inclusi limitato afflusso di sangue all'arto ferito, insufficienza polmonare, ipovolemia, ipotermia o coagulopatia;
- Pazienti con condizioni mentali o neurologiche non disponibili o non in grado di seguire le istruzioni di assistenza postoperatoria.

AVVERTENZE

Selezione e Informazione del paziente

- Alla procedura di inchiodamento endomidollare si applicano tutti i principi generali di selezione del paziente e dell'esercizio della capacità di giudizio da parte del chirurgo.
- Gestire le fratture con successo richiede che il paziente sia disposto a seguire le linee guida di cura prescritte dal chirurgo e sia in grado di farlo. Prima dell'intervento chirurgico, i pazienti devono essere informati riguardo ai rischi chirurgici generali e ai possibili effetti collaterali associati alla fissazione endomidollare, così come in merito alle aspettative per follow-up e conseguenti cure.
- Fumare aumenta il rischio di ritardo nella guarigione e di mancata saldatura della frattura. I pazienti devono essere informati circa i rischi associati al consumo di tabacco e nicotina in qualsiasi forma.
- Una carenza nutrizionale può aumentare il rischio di ritardo nella guarigione e di mancata saldatura della frattura. I pazienti devono essere informati in merito all'importanza di una dieta equilibrata e nutriente.
- I pazienti che soffrono di demenza senile, disturbi mentali, disabilità intellettive o che abusano di alcool o stupefacenti rischiano più di altri di non seguire le istruzioni di assistenza postoperatoria. Tali pazienti potrebbero ignorare, dimenticare o fraintendere le restrizioni di attività o le linee guida dietetiche o sul fumo e devono essere trattati con le dovute precauzioni e una strategia di gestione proattiva che coinvolge tutti i caregiver.

Pianificazione preoperatoria

- Al momento dell'intervento, deve essere disponibile un inventario adeguato di impianti di varie misure, inclusi chiodi, viti e tappi di chiusura.
- Il Chiodo Apex viene impiantato mediante il kit di strumentazione Apex Nail (come spiegato in dettaglio nella Guida tecnica per il chirurgo); per completare la procedura chirurgica sono necessari ulteriori strumenti chirurgici generici, un sistema di alesaggio endomidollare e una sala operatoria con intensificatore d'immagine.
- Testare ed escludere allergie e intolleranze ai metalli prima dell'operazione.
- Considerare attentamente la posizione della frattura rispetto alle posizioni dei fori di fissaggio prossimali e distali nel chiodo. Non lasciare fori di fissaggio vuoti sulla linea di frattura o all'interno di essa, in quanto ciò potrebbe aumentare il rischio di curvatura o rottura dell'impianto.
- Quando si seleziona una dimensione appropriata per l'impianto nel paziente, considerare la vita a fatica dell'impianto. I guasti da affaticamento sono il risultato del carico ciclico cui sono sottoposti i metalli in un dato periodo di tempo. La vita a fatica (ossia il numero di cicli di carico prima del guasto) è determinata dalla dimensione del chiodo e delle viti utilizzate e dai carichi applicati dal paziente in base alla massa corporea e al livello di attività. In condizioni di carico equivalenti, i chiodi più grandi hanno una vita a fatica più lunga rispetto ai chiodi più piccoli. Se possibile, utilizzare chiodi più grandi per massimizzare la vita a fatica del sistema implantare.
- L'alesaggio del canale midollare riduce la forza motrice necessaria per inserire il chiodo e il rischio di danneggiamento dell'impianto e dell'osso durante l'inserimento del chiodo. Si consiglia di mantenere un margine di larghezza da 0,5 mm a 1,5 mm in più rispetto al diametro del chiodo prescelto per il paziente.

Precauzioni intraoperatorie

- I chirurghi sono tenuti ad avere una conoscenza approfondita della procedura operativa, del kit di strumentazione e del sistema completo dell'impianto prima di intraprendere qualsiasi procedura.
- Viene fornito un kit di strumenti implantari da utilizzare appositamente solo con questo chiodo endomidollare. Gli strumenti sono appositamente progettati per garantire un accurato allineamento dei componenti dell'impianto, la perforazione prossimale e l'inserimento della vite. Non modificare o integrare il kit di strumentazione con componenti di nessun altro impianto. L'uso improprio della strumentazione può causare un alesaggio errato, una foratura imprecisa, un ritardo operativo, un danneggiamento dell'impianto o la perdita delle funzionalità progettate, un'usura eccessiva e/o guasti prematuri del dispositivo.
- È necessario creare un impianto stabile che deve essere verificato per mezzo dell'intensificatore d'immagine.
- Rimuovere tutti i materiali di imballaggio e i componenti dello strumento prima di chiudere il sito chirurgico.
- In alcuni casi, può essere appropriato un innesto osseo.

Precauzioni postoperatorie

- I chiodi endomidollari non sono destinati a sostenere un peso significativo in assenza dell'unione dei segmenti ossei per un lungo periodo di tempo. Come per qualsiasi dispositivo di fissaggio, il carico ciclico eccessivo dei componenti metallici provoca tensioni ripetitive, che possono portare a una frattura dovuta all'affaticamento del componente (cioè rottura di viti o chiodi). Per questo motivo, è di fondamentale importanza comunicare chiaramente al paziente adeguate linee guida per il carico del peso. I pazienti devono essere avvertiti che il sistema di impianto non è un sostituto dell'osso normale sano e che il carico di peso deve essere limitato fino alla conferma della saldatura dei segmenti ossei a seguito di un esame radiografico e clinico.
- I pazienti sovrappeso e obesi e i pazienti che non seguono le linee guida per il carico del peso devono essere informati in merito al rischio di rottura dovuto all'affaticamento dell'impianto ed è necessario fornire loro supporti aggiuntivi (ad es. supporti esterni, tutori, ausili per la deambulazione ecc.).
- La statura del paziente e la dimensione e la forma dell'osso fratturato possono limitare la dimensione e la forza dell'impianto utilizzato. I chirurghi devono esercitare una forte capacità di giudizio nel prescrivere la cura postoperatoria e le linee guida per tutti i pazienti, specialmente coloro che necessitano di chiodi e viti più piccoli.
- I pazienti predisposti a complicazioni, o la cui frattura non si salda o si salda male, devono essere avvertiti in merito al peso eccessivo e al maggior rischio di danneggiamento dell'impianto dovuto all'assenza di supporto osseo.
- Ulteriori restrizioni di peso possono risultare appropriate nei pazienti con una linea di frattura entro 5 cm da un foro della vite, poiché in questo caso può esercitarsi una maggiore pressione sul chiodo nella posizione del foro e aumentare il rischio di danneggiamento dovuto all'affaticamento dell'impianto.
- I pazienti devono essere sottoposti periodicamente valutazioni cliniche e radiografiche per almeno i primi sei mesi dopo il fissaggio. È necessario monitorare i pazienti per evidenze di migrazione dell'impianto, allentamento, flessione o rottura. Se si verifica una qualsiasi di queste condizioni, in particolare nei casi in cui i segmenti ossei non si siano saldati o in cui il processo di saldatura tardi ad avvenire, i danni all'impianto possono peggiorare, pertanto è necessario considerare ulteriori restrizioni di attività o revisioni anticipate.
- La guarigione delle fratture più complesse può richiedere 8-12 mesi. I pazienti in cui processo di saldatura tarda a verificarsi sono a maggior rischio di danneggiamento dovuto all'affaticamento dell'impianto, soprattutto nel caso siano stati utilizzati chiodi piccoli. Per i pazienti ad alto rischio che necessitano di un chiodo di piccole dimensioni, è necessario considerare uno o più dei seguenti trattamenti aggiuntivi: innesto nel sito della frattura all'atto dell'intervento chirurgico, o inchiodamento profilattico sostituendo il chiodo con uno di diametro maggiore dopo 3-4 mesi, se la radiografia mostra che la saldatura non è avvenuta.
- Quando i segmenti ossei si saranno saldati, la presenza dell'impianto potrebbe provocare schermature del carico, che potrebbero aumentare il rischio di una nuova frattura in un paziente attivo. Il chirurgo deve soppesare i rischi e i benefici nel decidere se rimuovere l'impianto dopo la guarigione completa, soprattutto nei pazienti anziani o debilitati.
- Se la rimozione dell'impianto è indicata, fornire al paziente opportune linee guida per la gestione postoperatoria per ridurre il rischio di una nuova frattura dopo la rimozione dell'impianto. Avvertire il paziente che il rischio maggiore di una nuova frattura si corre a seguito dell'espianto, quando i fori lasciati nell'osso dopo la rimozione dell'impianto non sono completamente riempiti.
- Dopo la rimozione, etichettare tutti i componenti dell'impianto come potenziali rischi biologici. Il riutilizzo di dispositivi etichettati per uso singolo può causare una contaminazione del prodotto e infezioni del paziente.

Altre considerazioni meccaniche e metallurgiche

- I chirurghi sono tenuti a conoscere le proprietà mediche, chirurgiche, meccaniche e metallurgiche, le caratteristiche e le limitazioni del sistema implantare.
- Oltre al rischio di danneggiamento dovuto all'affaticamento in condizioni di carico eccessive, gli impianti potrebbero danneggiarsi se trattati in modo improprio prima e durante l'operazione chirurgica. Non piegare, perforare, graffiare, tagliare o modificare in nessun modo chiodi o viti. La manipolazione o la modifica improprie possono aumentare il rischio di rottura dell'impianto.
- Non applicare un'eccessiva coppia di serraggio quando si posizionano viti dell'osso; ciò può causare una rottura intraoperatoria delle viti.
- I metalli impiantati e le leghe metalliche sono soggetti a corrosione a causa di condizioni in vivo in costante cambiamento che possono causare l'esposizione dell'impianto a sali, acidi e alcali.
- Le superfici di questo impianto sono state trattate con anodizzazione per ridurre il loro potenziale di corrosione. Graffiare, limare, perforare, abradere o rimuovere o modificare il rivestimento superficiale può aumentare il rischio di corrosione e pertanto tali azioni devono essere evitate.
- Diversi metalli e diverse leghe metalliche a contatto tra loro presentano un rischio maggiore di corrosione. Tutti i componenti di questo sistema di inchiodamento sono composti dalla stessa lega metallica e non devono mai essere combinati con componenti di altri sistemi di inchiodamento.
- Tutti i componenti del sistema implantare (chiodo, inserti, viti e tappo di chiusura) sono monouso. Non riutilizzare mai nessun componente del sistema implantare, anche se è stato impiantato solo momentaneamente ed è stato successivamente sterilizzato. Un impianto già utilizzato in precedenza, sebbene possa sembrare inalterato, potrebbe aver subito danni dovuti alle sollecitazioni generate durante il primo impianto ed espianto, che ne potrebbero ridurre la durata.

POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

- Mancata saldatura o ritardo nella saldatura dell'osso.
- Segmenti ossei mal saldati, con perdita di allineamento anatomico.
- Accorciamento dell'arto a causa della compressione della frattura o del riassorbimento osseo.
- Allentamento o migrazione dell'impianto, compresa la perdita di fissazione dovuta all'osteoporosi.
- Flessione o rottura dell'impianto.
- Formazione di cicatrici e/o lesioni del tessuto molle.
- Danni ai nervi dovuti a traumi chirurgici o preesistenti.
- Dolore, fastidio o sensazione anomala dovuta alla presenza dell'impianto.
- Sensibilità al metallo o reazione allergica a un corpo estraneo.
- Diminuzione della densità ossea a causa della schermatura del carico.
- Necrosi dell'osso.
- Frattura ossea postoperatoria e/o dolore.
- Guarigione inadeguata.
- Infezioni precoci o tardive, sia profonde che superficiali.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA:

Test non clinici hanno dimostrato che il Sistema di inchiodamento Apex è condizionato dalla risonanza magnetica.
Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto in modo sicuro ad una risonanza magnetica con un macchinario che rispetti i seguenti criteri:
Tunnel cilindrico
Campo magnetico orizzontale di 1.5 o 3 T
Gradiente massimo del campo spaziale:
1.5 T: 73.64 T/m
3 T: 36.82 T/m
Esposizione del campo della radiofrequenza (RF):
Eccitazione delle onde RF: Polarizzata Circolarmente (PC)
Bobina di trasmissione RF: bobina di trasmissione "whole-body"
Tipologia di bobina di ricezione RF: bobina di ricezione "whole-body"
Tasso massimo di assorbimento consentito"whole-body" mediato specifico (SAR): Modalità
Operativa Normale, 2 W/Kg
Durata dell'esame: Massimo 1 ora ininterrottamente
Le protesi metalliche possono dare luogo a immagini ingannevoli che potrebbero causare degli errori di interpretazione dei risultati. Se si decide che il paziente deve fare una risonanza magnetica, i dottori devono considerare sia i vantaggi della diagnostica per immagini che la possibilità di avere un'immagine alterata a causa delle protesi.

STERILITÀ

Gli impianti di inchiodamento endomidollare OrthoXel Intramedullary Nail sono forniti sterilizzati e chiaramente contrassegnati con "Sterilizzati tramite irradiazione". Questi impianti sono stati sterilizzati con un dosaggio minimo di 2,5 megaRad (25 kGy) di radiazioni gamma. Se specificata, non utilizzare impianti dopo la data di scadenza.

IMBALLAGGIO

Conservare l'imballaggio in un luogo fresco e asciutto lontano dalla luce diretta del sole. Se l'imballaggio sterile è danneggiato, non utilizzare l'impianto.

ATTENZIONE:

La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a un medico o a persona da lui incaricata.

INFORMAZIONI

Commenti relativi a questo dispositivo possono essere rivolti all'attenzione di: Regulatory Dept., OrthoXel, Cube House, Model Farm Road, Cork, T12 H966, Ireland, Tel: + 353 21 2429 500
Tutti i marchi qui presenti sono di proprietà di OrthoXel o delle sue sussidiarie, salvo diversamente indicato.

FR Système de clouage Apex :

Attention Chirurgien Opérant

REMARQUES IMPORTANTES

Les clous intramédullaires sont conçus pour faciliter la guérison des fractures et non pour remplacer les structures squelettiques normales. Une sélection appropriée de la taille de l'implant, de sa longueur et du verrouillage est essentielle pour traiter correctement la fracture. Comme avec tous les dispositifs de fixation de fractures, la guérison n'est pas garantie et les résultats varient en fonction du patient. La mise en charge des os qui n'ont pas cicatrisé ou qui ont été partiellement ou incorrectement cicatrisés peut entraîner des contraintes dans les implants métalliques pouvant entraîner une rupture par fatigue ou une rupture de l'implant. Les soins de suivi et la consultation avec le patient sont essentiels pour une utilisation sûre et efficace. Les implants chirurgicaux métalliques ne doivent jamais être réutilisés (usage unique).

DESCRIPTION DU SYSTÈME

Le Système de clouage Apex se compose de clous de différentes longueurs et diamètres avec des trous distaux et proximaux compatibles avec les vis de verrouillage autotaraudeuses. Le clou Fémoral Apex est un produit unique permettant l'implantation à partir d'une orientation antérograde ou rétrograde. Reportez-vous au guide Technique Chirurgicale des Clous Tibiaux ou Fémoraux Apex pour une liste complète des tailles. L'extrémité proximale de chaque clou contient un insert préassemblé, qui est temporairement aligné et retenu au moyen d'une broche amovible. Le clou est conçu pour accepter un embout fileté proximal, qui peut être choisi parmi une gamme de longueurs d'extension disponibles. Les clous, les inserts, les vis et les embouts sont tous fabriqués en alliage de titane (Ti-6Al-4V ELI) conformément aux normes ASTM et / ou ISO.

INDICATIONS POUR LES ÉTATS-UNIS

- Le système de clouage Apex est destiné à la fixation temporaire et à la stabilisation des fractures du tibia ou du fémur. Le clou Apex destiné à être utilisé chez les patients adultes pour le traitement de :
- Fractures ouvertes et fermées du tibia ou du fémur, y compris les fractures simples,gravement comminutives, en spirale, à grande oblique et segmentaires ; Fractures impliquant une ostéopénie ou une ostéoporose ;
- Fractures avec perte osseuse ;
- Traitement de la pseudarthrose, de la non-consolidation, et de la consolidation en mauvaise position ;
- Ostéotomie de correction ;
- Fractures pathologiques et clouage prophylactique des fractures pathologiques imminentes ; En outre, le clou fémoral Apex peut traiter ;
- Fractures périprothétiques ;
- Fractures supra-condyliennes (uniquement rétrogrades) et ;
- Fractures inter-trochantériennes et sous-trochantériennes (uniquement antérogrades).

CONTRE-INDICATIONS

Les chirurgiens doivent faire preuve de discernement dans la sélection des patients pouvant supporter un clouage centromédullaire. Les contre-indications possibles pour l'utilisation de cet appareil peuvent inclure :

- Infection active ou précédente ;
- Fixation à travers les plaques épiphysaires ouvertes ;
- Quantité insuffisante ou qualité de l'os, canal médullaire oblitéré et déformation osseuse congénitale ou acquise ;
- Sensibilité du corps étranger, y compris allergie ou intolérance au métal suspectée ou documentée ;
- Les conditions du patient, y compris l'apport sanguin limité au membre blessé, l'insuffisance pulmonaire, l'hypovolémie, l'hypothermie ou la coagulopathie ;
- Les patients atteints de troubles mentaux ou neurologiques qui ne veulent pas ou ne peuvent pas suivre les instructions de soins postopératoires.

AVERTISSEMENTS

Sélection du Patient et Information

- Les principes généraux de la sélection des patients et du bon jugement chirurgical s'appliquent à la procédure de clouage intramédullaire.
- La gestion réussie de la fracture exige que le patient soit disposé et capable d'adhérer aux directives de soin de suivi prescrites par le chirurgien. Avant la chirurgie, les patients doivent être informés des risques chirurgicaux généraux, des effets indésirables possibles associés à la fixation intramédullaire et des attentes en matière d'examen de suivi et de soins.
- Le tabagisme augmente le risque de guérison retardée et de pseudarthrose. Les patients doivent être informés des risques associés à l'usage du tabac et à la consommation de nicotine sous toutes ces formes.
- L'insuffisance nutritionnelle peut augmenter le risque de guérison retardée et de pseudarthrose. Les patients devraient être conseillés sur l'importance d'un régime équilibré et nutritif.
- Les patients qui sont séniles, malades mentaux, intellectuellement handicapés, ou qui ont un alcoolisme incontrôlé ou un abus de substances risquent plus de ne pas respecter les instructions de soins postopératoires. Ces patients peuvent ignorer, oublier ou se méprendre sur les restrictions d'activité ou les directives sur le tabagisme et l'alimentation et doivent être traités avec une prudence judicieuse et une stratégie de prise en charge proactive impliquant tout le personnel soignant.

Planification Préopératoire

- Un inventaire adéquat des tailles d'implants, y compris des clous, des vis et des embouts, devrait être disponible au moment de la chirurgie.
- Le clou Apex est implanté avec le kit d'Instrumentation du Clou Apex (comme indiqué dans le guide technique chirurgical), des instruments chirurgicaux généraux supplémentaires, un système d'alésage intramédullaire et une suite chirurgicale avec intensificateur d'image étant nécessaires pour terminer la procédure chirurgicale.
- Testez et excluez les allergies et les sensibilités aux métaux en préopératoire.
- Considérez soigneusement l'emplacement de la fracture par rapport aux positions des trous de verrouillage proximal et distal dans l'ongle. Ne laissez pas de trous de fixation vides à l'intérieur ou sur la ligne de fracture car cela pourrait augmenter le risque de flexion ou de rupture de l'implant.
- Lors de la sélection d'une taille d'implant appropriée pour le patient, tenez compte de la durée de vie en fatigue de l'implant. L'échec de la fatigue résulte de la charge cyclique des métaux sur une période de temps. La durée de vie en fatigue (c'est-à-dire le nombre de cycles de chargement avant défaillance) est déterminée par la taille du clou et des vis utilisées et par les charges appliquées par le patient en fonction de la masse corporelle et du niveau d'activité. Dans des conditions de chargement équivalentes, les clous plus gros ont une durée de vie plus longue que les clous plus petits. Autant que possible, utilisez un clou plus grand pour maximiser la durée de vie en fatigue du système implantaire.
- L'alésage intramédullaire réduit la force motrice requise pour insérer le clou et le risque de dommages à l'implant et à l'os lors de l'insertion du clou. Considérez l'alésage de 0,5 à 1,5 mm plus grand que le diamètre du clou choisi pour le patient.

Précautions Peropératoires

- Les chirurgiens doivent avoir une compréhension approfondie de la procédure opératoire, du kit d'instrumentation et du système complet d'implants avant d'entreprendre toute procédure.
- Un kit d'instruments pour implants a été fourni pour l'utilisation uniquement avec ce clou intramédullaire. Les instruments sont spécialement conçus pour assurer l'alignement précis des composants de l'implant, le perçage proximal ciblé et l'insertion des vis. Ne modifiez pas et ne complétez pas le kit d'instruments avec des composants provenant d'un autre système implantaire. Une mauvaise utilisation de l'instrumentation peut entraîner un dimensionnement incorrect, un perçage imprécis, un retard de fonctionnement, un endommagement de l'implant ou une perte de fonctionnalité, une usure excessive et / ou une défaillance prématurée de l'appareil.
- Une construction stable devrait être réalisée et vérifiée sous l'intensification de l'image.
- Retirez tous les matériaux d'emballage et les composants de l'instrument avant de fermer le site chirurgical.
- Dans certains cas, une greffe osseuse peut être appropriée.

Précautions Post-opératoires

- Les clous intramédullaires ne sont pas conçus pour supporter un poids important en l'absence d'union osseuse pendant une période de temps prolongée. Comme avec tout dispositif de fixation, une sollicitation cyclique excessive des composants métalliques provoque des contraintes répétitives, qui peuvent conduire à une rupture par fatigue des composants (c'est-à-dire une rupture de vis ou de clous). Pour cette raison, une communication claire des directives appropriées de mise en charge précoce du patient est d'une importance notoire. Les patients doivent être avertis que le système implantaire ne remplace pas l'os sain normal et que la mise en charge doit être limitée jusqu'à ce que l'union puisse être confirmée par un examen radiographique et clinique.
- Les patients obèses et en surpoids et les patients qui ne correspondent pas aux premières lignes directrices sur le poids doivent être informés du risque de défaillance de fatigue de l'implant et se voir offrir un support auxiliaire (par exemple, des supports externes, des attelles, des cannes, etc.).
- La taille du patient et la taille et la forme de l'os fracturé peuvent limiter la taille et la force de l'implant utilisé. Les chirurgiens doivent faire preuve de discernement en prescrivant des soins postopératoires et des recommandations de mise en charge pour tous les patients et en particulier ceux qui ont besoin de clous et de vis de plus petit diamètre.
- Les patients qui sont prédisposés à des complications de cicatrisation ou qui souffrent d'un retard de consolidation ou de pseudarthrose doivent être mis en garde contre un port de poids excessif et informés du risque accru de défaillance de leur implant en l'absence de soutien osseux.
- Des restrictions supplémentaires de mise en charge peuvent être appropriées pour les patients ayant une ligne de fracture à moins de 5 cm d'un trou de vis car ce scénario peut exercer une plus grande pression sur la pointe à l'emplacement du trou et augmenter le risque de fatigue.
- Les patients doivent recevoir des évaluations cliniques et radiographiques périodiques pendant au moins les six premiers mois après la fixation. Surveillez les patients à la recherche de signes de migration, de descellement, de flexion ou de rupture de l'implant. Si l'une de ces conditions survient, en particulier en cas de retard ou de non-consolidation, les dommages aux implants peuvent s'aggraver. Par conséquent, envisagez des restrictions d'activité supplémentaires ou une révision précoce.
- Les fractures difficiles peuvent prendre 8 à 12 mois pour guérir. Les patients qui éprouvent un retard de consolidation courent un risque accru d'échec à la fatigue de l'implant, en particulier lorsque des clous de plus petit diamètre sont utilisés. Pour les patients à haut risque qui ont besoin d'un clou de petit diamètre, envisagez un ou plusieurs des traitements adjuvants suivants: greffe au site de fracture au moment de la chirurgie, ou clouage par échange prophylactique pour un clou de plus grand diamètre à 3-4 mois s'il n'y a pas d'évidence radiographique d'union.
- Une fois l'union terminée, la présence de l'implant peut entraîner une protection contre les contraintes, ce qui peut augmenter le risque d'une nouvelle fracture chez un patient actif. Le chirurgien doit peser les risques par rapport aux avantages lorsqu'il décide de retirer l'implant après la guérison, en particulier chez les patients âgés ou affaiblis.
- Si le retrait de l'implant est indiqué, fournissez au patient les directives de prise en charge postopératoires appropriées afin de réduire le risque d'une nouvelle fracture après le retrait de l'implant. Dites au patient que cette nouvelle fracture se fait généralement après l'explantation, lorsque les vides laissés dans l'os après le retrait de l'implant ne sont pas complètement remplis.
- Après le retrait, étiquetez tous les composants de l'implant comme des risques biologiques potentiels. La réutilisation des dispositifs étiquetés à usage unique peut entraîner la contamination du produit et l'infection du patient.

Autres Considérations Mécaniques et Métallurgiques

- On s'attend à ce que les chirurgiens comprennent les propriétés médicales, chirurgicales, mécaniques et métallurgiques ainsi que les caractéristiques et les limites du système implantaire.
- En plus du risque de défaillance par fatigue dans des conditions de charge excessive, les implants peuvent échouer s'ils sont mal manipulés avant ou pendant l'opération. Nepas plier, entaille, égratiner, couper ni modifier les clous ou les vis. Une manipulation ou une modification incorrecte peut augmenter le risque de rupture de l'implant.
- N'appliquez pas de couple excessif lorsque vous placez des vis à os; Cela pourrait provoquer une rupture de la vis peropératoire.
- Les métaux implantés et les alliages métalliques sont sujets à la corrosion en raison de conditions in vivo changeantes qui peuvent exposer l'implant à des sels, des acides et des alcalis.
- Les surfaces de ce système d'implants ont été traitées par anodisation pour réduire leur potentiel de corrosion. Gratter, limer, entailler, abraser, enlever ou déranger le revêtement de surface peut augmenter le risque de corrosion et doit être évité.
- Les métaux dissemblables et les alliages métalliques en contact les uns avec les autres présentent un risque accru de corrosion. Tous les composants de ce système de clouage sont fabriqués à partir du même alliage métallique et ne doivent jamais être combinés avec des éléments d'un autre système de clouage.
- Tous les composants du système implantaire (clou, insert, vis et embout) sont à usage unique. Ne réutilisez jamais un composant du système d'implants, même s'il a été implanté seulement momentanément et a ensuite été stérilisé. Un implant précédemment utilisé peut sembler non endommagé, mais les contraintes générées lors de la première implantation peuvent avoir causé des dégâts qui pourraient réduire la durée de vie de l'implant.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Pseudarthrose ou cicatrisation retardée.
- Mauvaise position avec perte d'alignement anatomique.
- Raccourcissement des membres dû à la compression de la fracture ou à la résorption osseuse.
- Desserrage ou migration de l'implant, y compris perte de fixation due à l'ostéoporose.
- Flexion ou rupture de l'implant.
- Formation de cicatrice et / ou lésion des tissus mous.
- Lésions nerveuses dues à un traumatisme chirurgical ou préexistant.
- Douleur, inconfort ou sensation anormale due à la présence de l'implant.
- Sensibilité aux métaux ou réaction allergique à un corps étranger.
- Diminution de la densité osseuse due à la protection contre le stress.
- Nécrose de l'os.
- Fracture osseuse post-opératoire et / ou douleur.
- Guérison inadéquate.
- Infections précoces ou tardives, profondes et superficielles.

INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ DE L'IRM :

Des tests non cliniques ont démontré que le système de clouage Apex est compatible IRM sous conditions. Un patient équipé de ce dispositif peut être scanné en toute sécurité dans un système IRM répondant aux conditions suivantes :
Alésage cylindrique
Champ magnétique horizontal de 1,5 ou 3 T
Gradient de champ spatial maximal :
1,5-T : 73,64 T/m
3 T : 36,82 T/m
Exposition aux champs de radiofréquences (RF) :
Excitation RF : Polarisé circulairement (CP)
Bobine d'émission RF : bobine d'émission du corps entier
Type de bobine de réception RF : bobine de réception du corps entier
Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal autorisé pour le corps entier : Mode de fonctionnement normal, 2 W/kg
Durée du scan : 1 h maximum de scan continu
Les implants métalliques peuvent entraîner des artefacts d'image susceptibles de fausser l'interprétation des résultats. Lorsqu'ils décident si les patients doivent subir une IRM, les médecins doivent tenir compte à la fois des avantages de l'imagerie et de la possibilité d'une distorsion de l'image due aux implants.

STÉRILITÉ

Les implants OrthoXel pour les clous intramédullaires sont fournis stériles et il est clairement inscrit « Stérilisés par irradiation » sur l'emballage. Ces implants ont été stérilisés en utilisant un dosage minimum de 2,5 megaRad (25 kGy) de rayonnement gamma. Lorsque c'est spécifié, n'utilisez pas d'implants après la date d'expiration.

EMBALLAGE

Stockez l'emballage dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière du soleil. Si l'emballage stérile est endommagé, n'utilisez pas l'implant.

MISE EN GARDE :
La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil par un médecin ou sur ordre d'un médecin.

INFORMATION
Les commentaires concernant cet appareil peuvent être adressés à Attn: Service de Réglementation,OrthoXel, Cube House, Model Farm Road, Cork, T12 H966, Ireland, Tel: + 353 21 2429 500
Toutes ces marques de commerce sont la propriété d'OrthoXel ou de ses filiales, sauf indication contraire.

ES Sistema de enclavamiento Apex
Advertencias para cirujanos

NOTAS IMPORTANTES
Los clavos intramedulares han sido diseñados para facilitar la curación de fracturas y no para reemplazar las estructuras esqueléticas normales. La correcta selección del tamaño y la longitud del implante, así como el enclavamiento, son esenciales para el éxito del tratamiento de la fractura. Como con todos los dispositivos de fijación de fractura, no se garantiza la curación y los resultados varían según el paciente. Cargar peso sobre huesos que no se han curado o que se han curado parcial o incorrectamente puede provocar tensiones en los implantes metálicos, lo que puede causar un fallo por fatiga o la rotura del implante. Es esencial llevar a cabo consultas de seguimiento con el paciente para un uso seguro y efectivo. Los implantes quirúrgicos metálicos nunca se deben reutilizar (uso individual).

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA
El sistema de enclavamiento Apex consiste en clavos de varias longitudes y tamaños con orificios distales y proximales para tornillos autorroscantes de fijación. El clavo femoral Apex es un producto único que permite la implantación en orientación anterógrada o retrógrada. Consulte la guía de técnica quirúrgica del clavo tibial o femoral Apex para una lista completa de tamaños. El extremo proximal de cada clavo contiene un inserto premontado, que se alinea temporalmente y se retiene mediante un pasador extraíble. El clavo está diseñado para aceptar una tapa de extremo roscado proximal, que se puede elegir entre una gama de longitudes de extensión disponibles. Los clavos, insertos, tornillos y tapones se fabrican de aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI) de conformidad con las normas ASTM y/o ISO.

INDICACIONES PARA LOS ESTADOS UNIDOS
El sistema de fijación Apex está diseñado para la fijación temporal y la estabilización de las fracturas de la tibia o del fémur. El clavo Apex está indicado para uso en pacientes adultos, para el tratamiento de:
- Fracturas tibiales o femorales abiertas y cerradas, incluidas fracturas simples, severamente conminutas, en espiral, grandes oblicuas y segmentadas;
- Fracturas con hueso osteoporótico o osteopénico;
- Fracturas con pérdida ósea;
- Tratamiento de pseudoartrosis, ausencia de consolidación y consolidación defectuosa;
- Osteotomía de corrección;
- Fracturas patológicas y fijación profiláctica de fracturas patológicas inminentes; Además, el clavo femoral Apex puede tratar;
- Fracturas periprostéticas;
- Fracturas supracondíleas cerradas (solo retrógrados); y
- Fracturas intertrocantéricas y subtrocantéricas (solo anterógradas).

CONTRAINDICACIONES
Los cirujanos deben aplicar su juicio profesional en la selección de los pacientes que pueden ser apropiados para el enclavamiento intramedular. Las posibles contraindicaciones del uso de este dispositivo incluyen:
- Infección activa o previa;
- Fijación de las placas epifisarias abiertas;
- Cantidad o calidad de hueso insuficiente, canal medular obliterado y deformidad ósea congénita o adquirida;
- Sensibilidad a cuerpos extraños, incluidas intolerancias o alergias a metales documentadas o sospechadas;
- Determinadas afecciones del paciente, incluida la limitación de riego sanguíneo al miembro lesionado, insuficiencia pulmonar, hipovolemia, hipotermia y coagulopatía;
- Pacientes con afecciones mentales o neurológicas que no desean o no pueden seguir las instrucciones de cuidado postoperatorio.

ADVERTENCIAS
Información y selección de pacientes
- Deben aplicarse los principios generales de selección de pacientes y criterio quirúrgico en el procedimiento intramedular de enclavamiento.
- El tratamiento satisfactorio de la fractura requiere que el paciente esté dispuesto y sea capaz de cumplir las directrices de cuidados de seguimiento establecidas por el cirujano. Antes de la cirugía, los pacientes deben ser informados de los riesgos quirúrgicos generales y los posibles efectos adversos asociados con la fijación intramedular, así como de las expectativas en la revisión y los cuidados de seguimiento.
- Fumar aumenta el riesgo de que se retrase la curación y de falta de consolidación. Los pacientes deben ser informados de los riesgos asociados con el tabaquismo y el consumo de nicotina en cualquier forma.
- La insuficiencia nutricional puede incrementar el riesgo de que se retrase la curación y de falta de consolidación. Los pacientes deben ser asesorados sobre la importancia de una dieta equilibrada y nutritiva.
- Los pacientes seniles, mentalmente enfermos, intelectualmente discapacitados o que padezcan un alcoholismo descontrolado o abuso de sustancias tienen un mayor riesgo de incumplimiento de las instrucciones de cuidado posoperatorio. Estos pacientes pueden ignorar, olvidar o malinterpretar las restricciones de actividad o las pautas dietéticas y de tabaquismo y deben ser tratados con cautela, con una estrategia proactiva de tratamiento que implique a todos los cuidadores.

Planificación preoperatoria
- En el momento de la cirugía debe estar disponible un inventario adecuado de tamaños de implante, incluidos clavos, tornillos y tapas.
- El clavo Apex se implanta con el Kit de instrumentación de clavos Apex (según se detalla en la Guía técnica quirúrgica), instrumentos quirúrgicos generales adicionales y un sistema de fresado intramedular. Para completar el procedimiento quirúrgico, se requiere un quirófano con intensificador de imágenes.
- Es necesario realizar pruebas y descartar las sensibilidades y alergias a metales antes de la operación.
- Considere cuidadosamente la localización de la fractura en relación con las posiciones de los orificios de bloqueo proximales y distales del clavo. No deje orificios de fijación vacíos sobre o dentro de la línea de fractura, ya que esto puede aumentar el riesgo de flexión o rotura del implante.
- Al seleccionar un tamaño adecuado de implante para el paciente, tenga en cuenta la vida de fatiga del implante. El fallo por fatiga se produce porque los metales se ven sometidos a cargas cíclicas a lo largo de un período. La vida de fatiga (es decir, número de ciclos de carga antes de fallar) está determinada por el tamaño de los clavos y tornillos utilizados y las cargas aplicadas por el paciente según el nivel de actividad y masa corporal. En condiciones de carga equivalentes, los clavos más grandes tienen una vida de fatiga más larga. Siempre que sea posible, use el clavo más grande para maximizar la vida de fatiga del sistema de implantes.
- El fresado intramedular reduce la fuerza necesaria para insertar el clavo y el riesgo de daños en el implante y en el hueso durante la inserción del clavo. Considere un fresado de 0,5 mm a 1,5 mm mayor que el diámetro del clavo elegido para el paciente.

Precauciones intraoperativas
- Se espera que los cirujanos tengan un conocimiento profundo del procedimiento operativo, el kit de instrumentación y todo el sistema de implantes antes de realizar cualquier procedimiento.
- Se ha suministrado un kit de instrumentos de implante especialmente diseñado para su uso exclusivo con este clavo intramedular. Los instrumentos están especialmente diseñados para asegurar una alineación correcta de los componentes del implante y la perforación proximal e inserción de tornillos focalizadas. No modifique ni complete los kits de instrumentación con los componentes de cualquier otro sistema de implante. El uso inadecuado de los instrumentos puede dar lugar a un dimensionamiento incorrecto, perforación imprecisa, retraso en el procedimiento, daño en el implante o pérdida de la funcionalidad diseñada, desgaste excesivo y/o fallo prematuro del implante.
- Se debe armar una estructura estable y verificarla mediante intensificación de la imagen.
- Retire todos los materiales de embalaje y componentes de los instrumentos antes de cerrar el quirófano.
- En algunos casos puede ser apropiado un injerto de hueso.

Precauciones posoperatorias
- Los clavos intramedulares no están diseñados para soportar cargas de peso significativas en ausencia de consolidación ósea durante un período prolongado. Como con cualquier dispositivo de fijación, la excesiva carga cíclica de los componentes metálicos provoca tensiones repetitivas que pueden causar fractura por fatiga del componente (es decir, rotura de tornillos o clavos). Por este motivo, es de vital importancia proporcionar información clara al paciente acerca de las pautas apropiadas de carga temprana. Los pacientes deben ser advertidos de que el sistema de implante no sustituye a un hueso sano normal y que la carga de peso debe ser limitada hasta que la consolidación pueda confirmarse mediante examen radiográfico y clínico.
- Los pacientes con sobrepeso y obesidad y aquellos pacientes que no cumplan las recomendaciones de carga temprana deben ser advertidos del riesgo de fallo por fatiga del implante y se les deberá ofrecer algún tipo de apoyo auxiliar (como soportes externos, aparatos ortopédicos, andadores, etcétera).
- La estatura del paciente y el tamaño y forma del hueso fracturado pueden limitar el tamaño y la resistencia del implante utilizado. Los cirujanos deben ejercitar su juicio profesional para prescribir adecuadamente el cuidado posoperatorio y las recomendaciones de carga de peso a todos los pacientes, especialmente, a aquellos que requieran tornillos y clavos de menor diámetro.
- Los pacientes con predisposición a complicaciones en la curación o que experimenten retraso en la consolidación o falta de consolidación deben ser advertidos sobre los riesgos de una carga de peso excesiva y se les deberá informar sobre su mayor riesgo de fallo del implante debido a la ausencia de soporte óseo.
- Algunas restricciones adicionales de carga de peso pueden ser apropiadas para pacientes con una línea de fractura ubicada a 5 cm o menos de un orificio de tornillo, ya que esto podría suponer mayor tensión en el clavo en el lugar del orificio y aumentar el riesgo de fallo del implante por fatiga.
- Los pacientes deben recibir evaluaciones clínicas y radiográficas periódicas durante al menos los primeros seis meses posteriores a la fijación. Se debe realizar un seguimiento de los pacientes para hallar posibles pruebas de desplazamiento, aflojamiento, flexión o rotura del implante. Si se presentase alguno de estos problemas, especialmente en caso de retraso en la consolidación o falta de consolidación, los daños en el implante pueden empeorar. Por este motivo, se recomienda considerar posibles restricciones de actividad adicionales o una revisión temprana.
- Las fracturas difíciles pueden tardar entre 8 y 12 meses en curarse. Los pacientes que experimentan un retraso en la consolidación están en mayor riesgo de fracaso por fatiga del implante, especialmente cuando se utilizan clavos más pequeños. Para pacientes de alto riesgo que requieran un clavo de pequeño diámetro, considere uno o más de los siguientes tratamientos complementarios: injerto en el lugar de la fractura en el momento de realizar la cirugía, o cambio profiláctico del clavo por uno de mayor diámetro a los 3-4 meses si no existe evidencia radiográfica de consolidación.
- Después de producirse una total consolidación, la presencia del implante puede causar una descarga de la tensión, lo cual puede aumentar el riesgo de nuevas fracturas en un paciente activo. El cirujano debe sopesar los beneficios frente a los riesgos al decidir si conviene retirar el implante una vez completada la curación, especialmente en pacientes ancianos o debilitados.
- En el caso de que se decidiera la retirada del implante, se deben proporcionar al paciente las pautas posoperatorias apropiadas para reducir el riesgo de nuevas fracturas tras la retirada. Adviértase al paciente que esta posible nueva fractura se suele producir poco después de la explantación, cuando los huecos en el hueso fruto de la retirada del implante no se han llenado por completo.
- Después de la retirada, todos los componentes del implante deben ser etiquetados como materiales biológicos potencialmente peligrosos. La reutilización de dispositivos etiquetados para un solo uso puede conllevar la contaminación del producto y la infección del paciente.

Otras consideraciones mecánicas y metalúrgicas
- Los cirujanos deben comprender las propiedades médicas, quirúrgicas, mecánicas y metalúrgicas, las características y las limitaciones del sistema de implante.
- Además del riesgo de fallo por fatiga en condiciones de carga excesiva, los implantes pueden fallar si se manipulan incorrectamente antes de o durante la operación. No doble, ranure, raye, corte ni modifique de ninguna manera los clavos o tornillos. Una manipulación inadecuada o su modificación pueden aumentar el riesgo de rotura del implante.
- No aplique una fuerza de torsión excesiva al asentar los tornillos óseos, ya que esto podría causar la rotura del tornillo durante la operación.
- Los implantes y aleaciones metálicas pueden experimentar corrosión debido a las condiciones in vivo en cambio constante que pueden exponer el implante a sales, ácidos y álcalis.
- Las superficies de este sistema de implante han sido tratadas mediante anodización para aumentar su resistencia a la corrosión. Evite rayar, limar, ranurar, raspar, quitar o alterar de cualquier modo el recubrimiento superficial, ya que puede aumentar el riesgo de corrosión.
- Los metales y las aleaciones metálicas diferentes en contacto entre sí presentan un mayor riesgo de corrosión. Todos los componentes de este sistema de enclavamiento se fabrican a partir de la misma aleación metálica y no deben combinarse nunca con elementos de otro sistema de enclavamiento.
- Todos los componentes del sistema de implante (clavo, insertos, tornillos y tapas) son de un único uso. Nunca reutilice ningún componente del sistema de implante, ni siquiera aunque solo se haya implantado momentáneamente y se haya esterilizado posteriormente. Un implante utilizado anteriormente puede parecer intacto, pero las tensiones generadas durante la primera implantación pueden haber causado daños que reduzcan la vida útil del implante.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
- Ausencia de consolidación o retraso en la consolidación.
- Consolidación defectuosa con pérdida de alineación anatómica.
- Acortamiento del miembro debido a la compresión de la fractura o a la resorción ósea.
- Aflojamiento o desplazamiento del implante, incluida la pérdida de fijación debida a osteoporosis.
- Flexión o rotura del implante.
- Formación de cicatriz o lesiones en tejidos blandos.
- Lesión en los nervios debida a la cirugía o a traumas preexistentes.
- Dolor, malestar o sensación anómala debido a la presencia del implante.
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica al cuerpo extraño.
- Disminución en la densidad ósea debida a la descarga de tensión.
- Necrosis ósea.
- Dolor o fractura ósea posoperatoria.
- Curación inadecuada.
- Infecciones tempranas o tardías, tanto profundas como superficiales.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE RMN:
Las pruebas no clínicas han demostrado que el sistema de fijación Apex está condicionado por la RM. Un paciente provisto de este dispositivo puede ser escaneado de forma segura en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:
- Túnel cilíndrico
- Campo magnético horizontal de 1,5 o 3 T
- Gradiente de campo espacial máximo:
- 1.5 T. 73,64 T/m
- 3 T. 36,82 T/m
- Exposición a campos de radiofrecuencia (RF):
- Excitación por RF: Polarización circular (CP)
- Bobina para transmisión de RF: bobina de transmisión de cuerpo entero
- Tipo de bobina de recepción de RF: bobina de recepción de cuerpo entero
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima permitida promediada en cuerpo entero: Modo de funcionamiento normal, 2 W/kg
- Duración de la exploración: Máximo 1h de exploración continua

Los implantes metálicos pueden dar lugar a artefactos en la imagen que podrían causar una interpretación errónea de los resultados. A la hora de decidir si los pacientes deben someterse a una RMN, los médicos deben tener en cuenta tanto las ventajas de la imagen como la posibilidad de distorsión de esta debido a los implantes.

ESTERILIDAD
Los implantes de clavos intramedulares de OrthoXel se suministran esterilizados y con la leyenda "esterilizado mediante radiación" claramente visible en el envase. Estos implantes han sido esterilizados con una dosis mínima de 2,5 megarads (25 kGy) de radiación gamma. Cuando se especifique, no utilice los implantes después de la fecha de vencimiento.

EMPAQUETADO
Almacene los envases en un lugar fresco y seco lejos de la luz solar directa. Si el envase esterilizado está dañado, no utilice el implante.

PRECAUCIÓN:
De acuerdo con la legislación federal (EE. UU.), solo se autoriza la venta de este dispositivo a médicos o por orden de un médico.

INFORMACIÓN
Puede dirigir cualquier observación o comentario sobre este dispositivo a la atención de: Regulatory Dept., OrthoXel, Cube House, Model Farm Road, Cork, T12 H966, Ireland, Tel: + 353 21 2429 500
Todas las marcas registradas en este documento son propiedad de OrthoXel o de sus filiales a menos que se indique lo contrario.

DE Apex-Nagelungssystem
Achtung: Operierende Chirurgen

WICHTIGE HINWEISE
Marknägel sollen die Frakturheilung unterstützen und normale Skelettstrukturen nicht ersetzen. Eine geeignete Auswahl von Implantatgröße, -länge und -verriegelung ist für eine erfolgreiche Frakturbehandlung unerlässlich. Wie bei allen Frakturfixierungsgeräten ist die Heilung nicht garantiert und die Ergebnisse variieren je nach Patient. Gewichtsbelastungen an Knochen, die nicht oder nur teilweise oder inkorrekt verheilt sind, können Belastungen in metallischen Implantaten erzeugen, die zu einem Ermüdungsbruch oder Bruch des Implantats führen können. Nachsorge und Absprache mit dem Patienten sind unerlässlich für den sicheren und effektiven Einsatz. Metallische chirurgische Implantate dürfen niemals wiederverwendet werden (Einmalgebrauch).

SYSTEMBESCHREIBUNG
Das Apex-Nagelungssystem besteht aus Nägeln in verschiedenen Längen und Durchmessern mit distalen und proximalen Löchern für selbstschneidende Verriegelungsschrauben. Der Apex-Femurnagel ist ein einzelnes Produkt, das eine Implantation von antegrader oder retrograder Orientierung ermöglicht. Eine vollständige Liste der Größen finden Sie in der Apex-Tibial- oder Femurnagel Operationstechnik. Das proximale Ende jedes Nagels enthält einen vormontierten Einsatz, der mittels eines entfernbaren Stifts vorübergehend ausgerichtet und gehalten wird. Der Nagel ist so konstruiert, dass er eine proximale Endkappe mit Gewinde aufnimmt, die aus einer Reihe verfügbarer Verlängerungslängen ausgewählt werden kann. Die Nägel, Einsätze, Schrauben und Endkappen werden alle aus Titanlegierung (Ti-6Al-4V ELI) gemäß ASTM- und / oder ISO-Normen hergestellt.

INDIKATIONEN USA
Das Apex-Nagelungssystem ist für die temporäre Fixierung und Stabilisierung von Frakturen der Tibia oder des Femurs vorgesehen. Der Apex-Nagel kann bei Erwachsenen zur Behandlung folgender Befunde eingesetzt werden:
- Offenen und geschlossenen Tibia- oder Femurfrakturen, einschließlich einfacher, stark zerkleinerter, spiralförmiger, großer schräger und segmentaler Frakturen;
- Frakturen mit osteopenischem oder osteoporotischem Knochen;
- Fraktur mit Knochenverlust;
- Pseudarthrose, Malunion und Nonunion;
- Korrekturosteotomie;
- Pathologische Fraktur und prophylaktische Nagelung von drohenden pathologischen Frakturen; Darüber hinaus kann der Apex Fermurnagel zur Behandlung eingesetzt werden;
- Periprothetische Frakturen;
- Suprakondyläre Frakturen (nur retrograd) und;
- Intertrochantäre und subtrochantäre Frakturen (nur antegrade).

KONTRAINDIKATIONEN
Von den Chirurgen wird erwartet, dass sie bei der Auswahl der Patienten, die für die Marknagelung geeignet sein können, ein gesundes Urteilsvermögen an den Tag legen. Mögliche Kontraindikationen für den Einsatz dieses Gerätes können Folgendes umfassen:
- Aktive oder frühere Infektion;
- Fixierung über offene Epiphysenplatten;
- Ungenügende Quantität oder Qualität des Knochens, obliterierter Markkanal und kongenitale oder erworbene Knochendeformität;
- Fremdkörperempfindlichkeit einschließlich vermuteter oder dokumentierter Metallallergie oder Intoleranz;
- Patientenbedingungen einschließlich begrenzter Blutversorgung der verletzten Extremität, Lungeninsuffizienz, Hypovolämie, Hypothermie oder Koagulopathie;
- Patienten mit mentalen oder neurologischen Erkrankungen, die nicht willens oder nicht in der Lage sind, den Anweisungen zur Nachsorge zu folgen.

WARNUNGEN
Patientenauswahl und Informationen
- Die allgemeinen Prinzipien der Patientenauswahl und des gesunden chirurgischen Urteils gelten für das Marknagelverfahren.
- Erfolgreiches Frakturmanagement erfordert, dass der Patient willens und in der Lage ist, die vom Chirurgen verordneten Nachsorge-Richtlinien einzuhalten. Vor der Operation sollten die Patienten über die allgemeinen chirurgischen Risiken und möglichen Nebenwirkungen, die mit der Markfixierung verbunden sind, und die Erwartungen an die Nachuntersuchung und Pflege informiert werden.
- Rauchen erhöht das Risiko einer verzögerten Heilung und einer Pseudoarthrose. Die Patienten sollten über die mit dem Tabak- und Nikotinkonsum verbundenen Risiken in jeder Form informiert werden.
- Ernährungsinsuffizienz kann das Risiko einer verzögerten Heilung und einer Pseudoarthrose erhöhen. Patienten sollten auf die Wichtigkeit einer ausgewogenen und nahrhaften Diät hingewiesen werden.
- Patienten, die senil, psychisch krank oder intellektuell behindert sind oder unter unkontrolliertem Alkoholismus oder Drogenmissbrauch leiden, weisen ein höheres Risiko für die Nichteinhaltung der postoperativen Behandlungsanweisungen auf. Diese Patienten können Aktivitätseinschränkungen oder Raucher- und Ernährungsrichtlinien ignorieren, vergessen oder missverstehen und sollten mit umsichtiger Vorsicht und einer proaktiven Managementstrategie behandelt werden, an der alle Pflegepersonen beteiligt sind.

Präoperative Planung
- Ein angemessener Bestand an Implantatgrößen einschließlich Nägeln, Schrauben und Endkappen sollte zum Zeitpunkt der Operation verfügbar sein.
- Der Apex-Nagel wird mit dem Apex-Nagel-Instrumentierungs-Kit implantiert (wie im Operationstechnik-Handbuch beschrieben); zusätzliche allgemeine chirurgische Instrumente, ein intramedulläres Aufbohrsystem und ein chirurgischer Behandlungsraum mit Bildverstärker sind erforderlich, um den chirurgischen Eingriff abzuschließen.
- Metallallergien und -empfindlichkeiten präoperativ testen und ausschließen.
- Berücksichtigen Sie sorgfältig die Position der Fraktur relativ zu den Positionen der proximalen und distalen Verriegelungslöcher im Nagel. Lassen Sie keine leeren Fixationslöcher an oder innerhalb der Frakturlinie, da dies das Risiko von Verbiegungen oder Brüchen des Implantats erhöhen kann.
- Berücksichtigen Sie bei der Auswahl einer geeigneten Implantatgröße für den Patienten die Ermüdungslebensdauer des Implantats. Ermüdungsversagen entsteht durch zyklische Belastung von Metallen über einen gewissen Zeitraum. Die Ermüdungslebensdauer (d. h. die Anzahl der Belastungszyklen vor dem Versagen) wird durch die Größe des verwendeten Nagels und der verwendeten Schrauben und die vom Patienten aufgebrachten Lasten entsprechend der Körpermasse und des Aktivitätsniveaus bestimmt. Unter äquivalenten Belastungsbedingungen haben größere Nägel eine längere Ermüdungsdauer als kleinere Nägel. Verwenden Sie nach Möglichkeit größere Nägel, um die Dauerfestigkeit des Implantatsystems zu maximieren.
- Das intramedulläre Aufbohren reduziert die zum Einbringen des Nagels erforderliche Antriebskraft und das Risiko einer Beschädigung des Implantats und des Knochens während der Nagelinsertion. Ziehen Sie in Betracht, 0,5 mm bis 1,5 mm größer als der für den Patienten gewählte Nageldurchmesser zu bohren.

Intraoperative Vorsichtsmaßnahmen
- Von den Chirurgen wird erwartet, dass sie das operative Verfahren, den Instrumentensatz und das komplette Implantatsystem gründlich verstehen, bevor sie ein Verfahren durchführen.
- Ein speziell angefertigtes Implantat-Instrumentenkit wurde nur zur Verwendung mit diesem Marknagel geliefert. Die Instrumente wurden speziell entwickelt, um eine genaue Ausrichtung der Implantatkomponenten und ein gezieltes proximales Bohren und Schrauben sicherzustellen. Das Instrumentenkit darf nicht mit Komponenten eines anderen Implantatsystems modifiziert oder ergänzt werden. Ein unsachgemäßer Einsatz der Instrumente kann zu einer falschen Dimensionierung, zu ungenauen Bohrarbeiten, einer verzögerten Operation, zu Implantatschäden oder zu einem Verlust der geplanten Funktionalität, zu übermäßigem Verschleiß und/oder zu vorzeitigem Geräteausfall führen.
- Ein stabiles Konstrukt sollte unter Bildverstärkung erreicht und verifiziert werden.
- Entfernen Sie alle Verpackungsmaterialien und Instrumentenkomponenten, bevor Sie die Operationsstelle schließen.
- In bestimmten Fällen kann ein Knochentransplantat angeraten sein.

Postoperative Vorsichtsmaßnahmen
- Marknägel sollen keine signifikante Gewichtsbelastung über einen längeren Zeitraum unterstützen, ohne dass eine knöcherne Verbindung beseht. Wie bei jeder Befestigungsvorrichtung führt eine übermäßige zyklische Belastung der metallischen Komponenten zu wiederholten Spannungen, die zu einem Bauteilermüdungsbruch (d. h. einem Bruch von Schrauben oder Nägeln) führen können. Aus diesem Grund ist eine klare Kommunikation der entsprechenden frühen Belastungsrichtlinien für den Patienten von entscheidender Bedeutung. Patienten müssen darauf hingewiesen werden, dass das Implantatsystem keinen Ersatz für normalen gesunden Knochen darstellt und dass die Gewichtsbelastung begrenzt sein muss, bis die Knochenverbindung durch Röntgen- und klinische Untersuchung bestätigt werden kann.
- Übergewichtige und adipöse Patienten sowie Patienten, die in Bezug auf frühe Belastungsrichtlinien nicht konform sind, müssen auf das Risiko eines Ermüdungsversagens der Implantate hingewiesen werden und zusätzliche Unterstützung erhalten (z. B. externe Stützen, Spangen, Gehhilfen usw.).
- Die Statur des Patienten und die Größe und Form des gebrochenen Knochens können die Größe und Stärke des verwendeten Implantats einschränken. Chirurgen müssen bei allen Patienten und insbesondere bei Patienten, die Nägel und Schrauben mit einem kleineren Durchmesser benötigen, ein gesundes Urteilsvermögen anwenden beim Verschreiben der postoperativen Nachsorge und der Auswahl der Leitlinien für die Gewichtsbelastung.
- Patienten, bei denen eine Heilungsschwierigkeit besteht oder bei denen eine verspätete Knochenverbindung oder Pseudarthrose vorliegt, sollten vor übermäßiger Belastung gewarnt und auf das erhöhte Risiko eines Implantatversagens hingewiesen werden, da keine knöcherne Unterstützung besteht.
- Zusätzliche Belastungsrestriktionen können für Patienten mit einer Frakturlinie, die innerhalb von 5 cm eines Schraubenlochs auftritt, angebracht sein, da dieses Szenario den Nagel an der Stelle des Lochs stärker beanspruchen und das Risiko eines Implantatermüdungsbruches erhöhen kann.
- Patienten sollten mindestens für die ersten sechs Monate nach der Fixierung regelmäßig klinische und radiologische Bewertungen erhalten. Überwachen Sie Patienten auf Anzeichen von Implantatmigration, Lockerung, Biegung oder Bruch. Wenn eine dieser Bedingungen auftritt, insbesondere in Fällen von verspäteter Knochenverbindung oder Pseudoarthrose, kann sich der Implantatschaden verschlechtern. Ziehen Sie daher zusätzliche Aktivitätseinschränkungen oder eine frühzeitige Überarbeitung in Betracht.
- Schwierige Frakturen können 8 bis 12 Monaten brauchen, um zu heilen. Patienten, bei denen eine verzögerte Verbindung auftritt, unterliegen einem erhöhten Risiko der Implantatermüdung, insbesondere wenn Nägel mit kleinerem Durchmesser verwendet werden. Bei Hochrisikopatienten, die einen Nagel mit kleinem Durchmesser benötigen, sollten Sie eine oder mehrere der folgenden Zusatzbehandlungen in Betracht ziehen: Frakturstellentransplantation zum Zeitpunkt der Operation, oder prophylaktische Austauschnagelung für einen Nagel mit größerem Durchmesser nach 3-4 Monaten, wenn keine radiologischen Anzeichen für eine Verbindung vorliegen.
- Nachdem eine vollständige Knochenverbindung erreicht wurde, kann das Vorhandensein des Implantats eine Verringerung der Knochendichte verursachen, was das Risiko eines erneuten Bruches bei einem aktiven Patienten erhöhen kann. Der Chirurg sollte das Risiko gegenüber dem Nutzen abwägen, wenn er entscheidet, ob das Implantat nach Abschluss der Heilung entfernt werden soll, insbesondere bei älteren oder geschwächten Patienten.
- Wenn eine Implantatentfernung indiziert ist, sollten Sie dem Patienten geeignete Richtlinien für die postoperative Behandlung geben, um das Risiko einer erneuten Fraktur nach der Entfernung des Implantats zu reduzieren. Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass diese erneute Fraktur höchstwahrscheinlich kurz nach der Explantation erfolgt, wenn die nach der Entfernung des Implantats im Knochen verbliebenen Lücken nicht vollständig ausgefüllt sind.
- Markieren Sie nach der Entfernung alle Implantatkomponenten als potenzielle biologische Gefahrstoffe. Die Wiederverwendung von Implantaten, die für den einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, kann zu einer Produktkontamination und einer Infektion des Patienten führen.

Andere mechanischen und metallurgische Erwägungen
- Von Chirurgen wird erwartet, dass sie die medizinischen, chirurgischen, mechanischen und metallurgischen Eigenschaften, Merkmale und Grenzen des Implantatsystems verstehen.
- Zusätzlich zu dem Risiko eines Ermüdungsversagens unter übermäßigen Belastungsbedingungen können Implantate versagen, wenn sie vor oder intraoperativ nicht richtig gehandhabt werden. Verbiegen, kerben, zerkratzen und schneiden Sie die Nägel und Schrauben nicht oder verändern Sie sie nicht anderweitig. Unsachgemäße Handhabung oder Modifikation kann das Risiko eines Implantatbruchs erhöhen.
- Wenden Sie kein übermäßiges Drehmoment an, wenn Sie Knochenschrauben anbringen. Dies kann zu intraoperativem Schraubenbruch führen.
- Implantierte Metalle und Metalllegierungen unterliegen Korrosion aufgrund sich ständig ändernder in vivo Bedingungen, die das Implantat Salzen, Säuren und Alkalien aussetzen kann.
- Die Oberflächen dieses Implantatsystems wurden durch Anodisierung behandelt, um ihr Korrosionspotential zu reduzieren. Das Kratzen, Feilen, Kerben, Schleifen oder anderweitige Entfernen oder Stören der Oberflächenbeschichtung kann das Korrosionsrisiko erhöhen und muss vermieden werden.
- Unterschiedliche Metalle und Metalllegierungen, die miteinander in Kontakt stehen, unterliegen einem erhöhten Korrosionsrisiko. Alle Komponenten dieses Nagelsystems bestehen aus der gleichen Metalllegierung und sollten niemals mit Elementen aus einem anderen Nagelungssystem kombiniert werden.
- Alle Komponenten des Implantatsystems (Nagel, Insert, Schrauben und Endkappe) sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Niemals Teile des Implantatsystems wiederverwenden, auch wenn es nur kurz implantiert und anschließend sterilisiert wurde. Ein zuvor verwendetes Implantat scheint unbeschädigt zu sein, aber Spannungen, die während der ersten Implantation erzeugt wurden, können Schäden verursacht haben, die die Lebensdauer des Implantats verringern könnten.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN
- Pseudarthrose oder verzögerte Bindung.
- Fehlbindung mit Verlust der anatomischen Ausrichtung.
- Gliedmaßenverkürzung durch Kompression der Fraktur oder Knochenresorption.
- Lockerung oder Migration des Implantats einschließlich Verlust der Fixation durch Osteoporose.
- Verbiegen oder Bruch des Implantats.
- Narbenbildung und/oder Weichteilverletzungen.
- Nervenschädigung durch chirurgische oder bereits vorhandene Trauma.
- Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Empfindungen durch die Anwesenheit des Implantats.
- Metallempfindlichkeit oder allergische Reaktion auf einen Fremdkörper.
- Abnahme der Knochendichte durch „Stress-Shielding".
- Nekrose des Knochens.
- Postoperativer Knochenbruch und/oder Schmerzen.
- Unzureichende Heilung.
- Frühe oder späte Infektionen, sowohl tief als auch oberflächlich.

MRT SICHERHEITSINFORMATIONEN
Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass das Apex-Nagelungssystem MR-tauglich ist. Ein Patient mit dieser Konstruktion kann sicher in einem MR-System untersucht werden, welches die folgenden Bedingungen erfüllt:
- Zylindrische Röhre
- Horizontales Magnetfeld mit 1,5 oder 3 T
- Maximaler räumlicher Feldgradient
- 1.5 T: 73,64 T/m
- 3 T: 36,82 T/m

Radiofrequenz (RF) Feldexposition:
- RF-Anregung: Zirkularpolarisiert (ZP)
- RF-Sendespule: Ganzkörpersendespule
- RF-Empfangsspule: Ganzkörperempfangsspule
- Maximal zulässige gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) für den ganzen Körper: Normaler Betriebsmodus, 2W/kg
- Dauer der Untersuchung: Maximal 1 Stunde kontinuierliche Magnetfeld-Aussetzung

Metallimplantate können Bildstörungen auslösen, die zu einer Fehlinterpretation der Ergebnisse führen können. Bei der Entscheidung, ob Patienten sich einer MRT-Untersuchung unterziehen sollten, müssen Ärzte sowohl die Vorteile der Bildgebung, als auch Möglichkeit einer Bildverzerrung durch die Implantate berücksichtigen.

STERILITÄT
OrthoXel Intramedulläre Nagelimplantate sind steril und auf der Verpackung mit "Sterilisiert mit Bestrahlung" gekennzeichnet. Diese Implantate wurden mit einer minimalen Dosis von 2,5 Megarad (25 kGy) Gammastrahlung sterilisiert. Wo angegeben, verwenden Sie keine Implantate nach Ablauf des Verfallsdatums.

VERPACKUNG
Bewahren Sie die Verpackung an einem kühlen trockenen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung auf. Verwenden Sie das Implantat nicht, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist.

ACHTUNG:
Die US-Bundesgesetzgebung beschränkt den Verkauf dieses Geräts durch oder auf Anordnung eines Arztes.

INFORMATIONEN
Kommentare zu diesem Gerät können gesendet werden an z. Hd.: Regulatory Dept., OrthoXel, Rubicon Centre, Bishopstown Cork Ireland T12 Y275, Tel; +353 21 2429 500
Alle hier genannten Marken sind Eigentum von OrthoXel oder ihren Tochtergesellschaften, sofern nicht anders angegeben.

Symbol Key

Legenda

Légende

Leyenda de símbolos utilizados

ichenerklärung

	Manufacturer Produttore Fabricant Fabricante Hersteller		Caution Attenzione Mise en garde Precaución Vorsicht
	Do not reuse Non riutilizzare Ne pas reutiliser No reutilizar Nicht wiederver-wenden		Keep away from sunlight Tenere lontano dalla luce del sole Tenez à l'écart de la lumière du soleil Manténgase fuera del alcance de la luz solar Vor Sonneneinstrah-lung schützen
Qty.	Quantity in package Confezione da Quantité en paquet Cantidad en el envase Anzahl im Paket		Keep dry Proteggere dall'umidità Garder au sec Manténgase seco Trocken halten
REF	Catalogue Number Numero di catalogo Numéro de catalogue Número de catálogo Katalog-Nummer		Do not use if package is damaged Non utilizzare se la confezione è danneggiata Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé No utilizar si el en-vase está dañado Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Sterile R	Sterilized using irradiation Sterilizzato tramite irradiazione Stérilisé par irradiation Esterilizado mediante radiación Mit Bestrahlung sterilisiert	STERILIZE	Do not resterilize Non sterilizzare nuovamente Ne pas restériliser No reesterilizar Nicht resterilisieren
LOT	Batch Code Lotto n Code du lot Código de lote Chargencode		Use by date Utilizzare entro Date limite d'utilisation Utilícese antes de la fecha: Haltbarkeitsdatum
Ø	Diameter Diametro Diamètre Diámetro Durchmesser	Rx Only	Prescription use only Solo dietro pre-scrizione medica Utilisation seulement sur ordonnance Solo para uso con receta médica Nur verschrei-bungspflichtige Verwendung
MD	Medical Device Dispositivo medico Dispositif médical Producto sanitario Medizinisches Gerät		Single Sterile Barrier System Sistema con barriera singola sterile Système de barrière stérile unique Sistema de barrera estéril individual Einfaches Sterilbarrieresystem
	Double Sterile Barrier System Sistema con barriera doppia sterile Système de double barrière stérile Sistema de barrera estéril doble Doppeltes Sterilbarrieresystem	MR	MR Conditional
	Operator's Manual; Operating Instructions	UDI	Unique Device Identifier