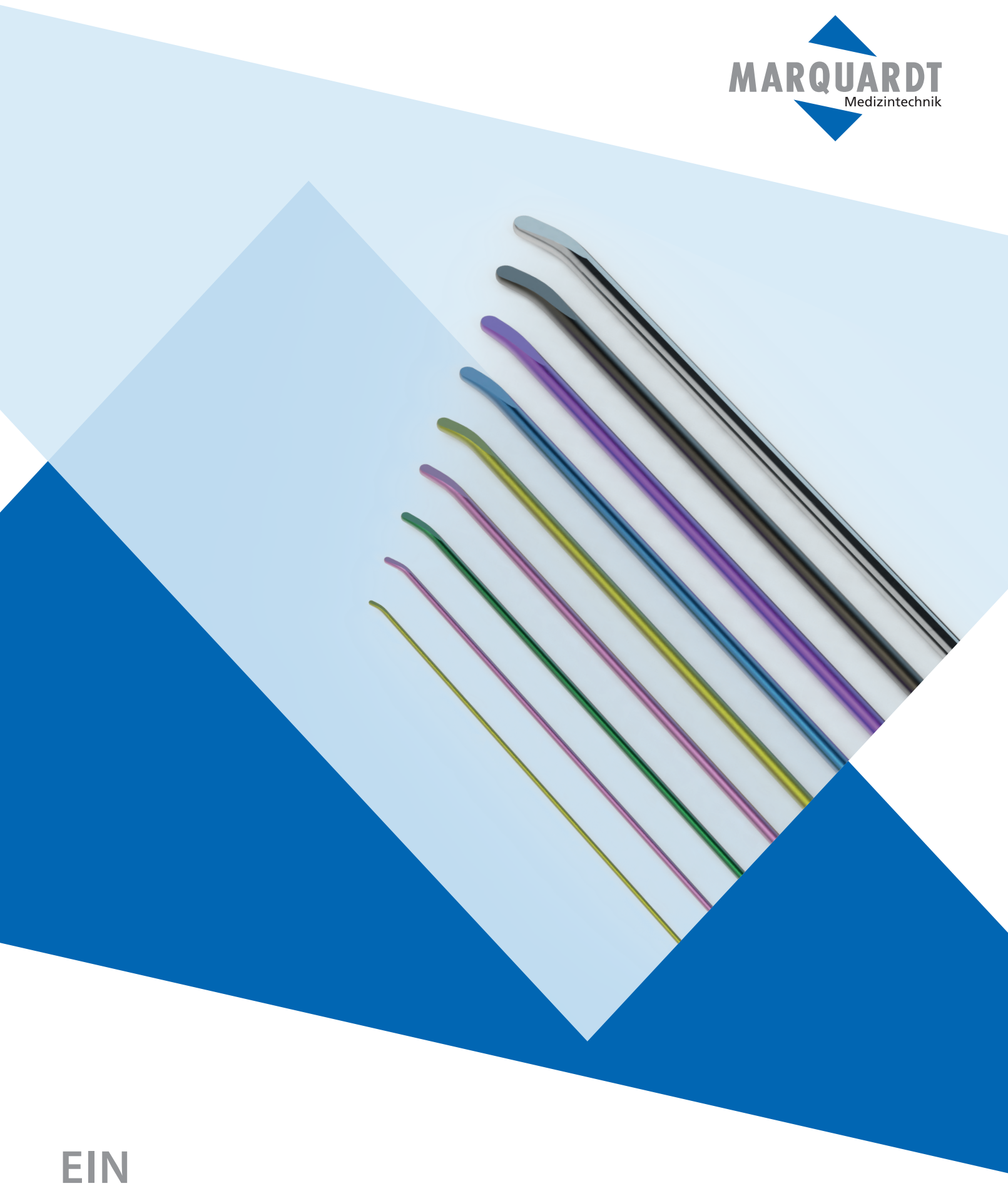
MARQUARDT
Medizintechnik



EIN
Elastischer Intramedullärer Nagel

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	EIN - Elastischer Intramedullärer Nagel	2
	Indikation	2
Operationstechnik	Femur - Aszendierende Technik	3
	Femur - Deszendierende Technik	7
	Tibia - Deszendierende Technik	8
	Radius und Ulna	9
	Humerus - Aszendierende Technik	10
	Humerus - Deszendierende Technik	11
	Klavikula	12
Produktinformationen	Montage/ Demontage Abscherinstrument	13
	Implantate	14
	Instrumente	15
	MRT Sicherheitsinformation	16

Hinweis:

Die nachfolgend beschriebene Operationsanleitung gibt den vom klinischen Berater üblicherweise gewählten Operationsablauf wieder. Jeder Operateur muss jedoch selbst entscheiden, welche Vorgehensweise für den individuellen Fall die besten Erfolgsaussichten bietet.

Einleitung

EIN - Elastischer Intramedullärer Nagel

Der ***Elastische Intramedulläre Nagel*** kann an die anatomischen Gegebenheiten angepasst werden und ermöglicht eine minimalinvasive Behandlung. Die Behandlung mit dem EIN erfordert nur eine kleine Inzision.

- Die Nagelspitze erleichtert das Einbringen des Marknagels und ermöglicht ein problemloses Gleiten im Markraum.
- Die Höhe der gebogenen Spitze gewährleistet die korrekte Relation zum Markraum.
- Die Nagelspitze erleichtert die Manipulation des Nagels für die Frakturreposition.
- 10 farbkodierte Durchmesser decken das gesamte Indikationsspektrum ab.
- Die Titanlegierung (Ti6Al4V) vereint hervorragende mechanische Stabilität mit elastischem Materialverhalten.

Indikation

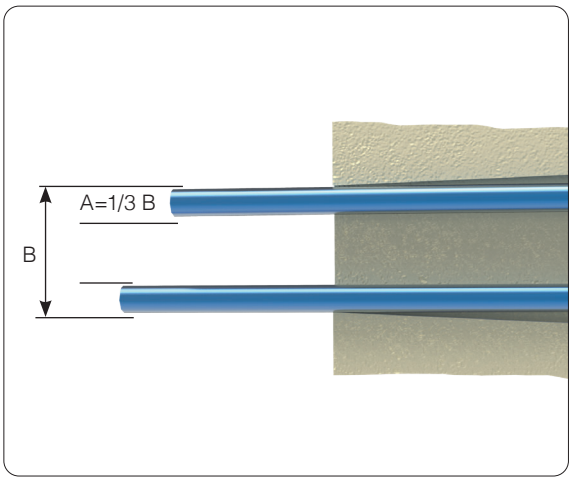
- Zur Versorgung von diaphysären und bestimmter metaphysären Frakturen langer Knochen bei Kindern
- Diaphysäre Frakturen langer Röhrenknochen der oberen Extremitäten bei Erwachsenen
- Klavikulaschaftfrakturen bei Erwachsenen

Operationstechnik

Femur - Aszendierende Technik

Bestimmung des Nageldurchmessers

- Im Röntgenbild wird die engste Stelle (Isthmus) des Markraumdurchmessers bestimmt.
- Der Durchmesser eines einzelnen Nagels (A) sollte 1/3 des engsten Markraumdurchmessers (B) betragen.

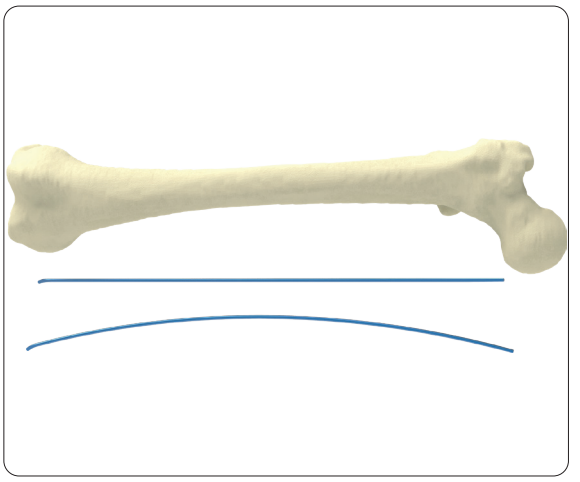


Hinweis:

- Es müssen 2 Nägel mit identischem Nageldurchmesser ausgewählt werden, damit gleiche Biegekräfte einander entgegenwirken können und Varus- oder Valgus-Fehlstellungen vermieden werden.

Nagel vorbiegen

- Um eine gute Dreipunktabstützung des elastischen Nagels im Femur zu erzielen, empfiehlt es sich, den zu implantierenden Teil des Nagels auf das dreifache des Markraumdurchmessers vorzubiegen.
- Die Nägel können von Hand vorgebogen werden.
- Darauf achten, den Nagel in der Ebene der Spitze zu biegen.
- Der Scheitelpunkt des Bogens sollte auf Höhe der Frakturzone liegen.
- Beide Nägel auf identische Weise vorbiegen.



Hinweis:

- Das Vorbiegen des Nagels sollte nur in eine Richtung erfolgen, mehrfaches Hin- und Herbiegen vermindert die Implantatstabilität.

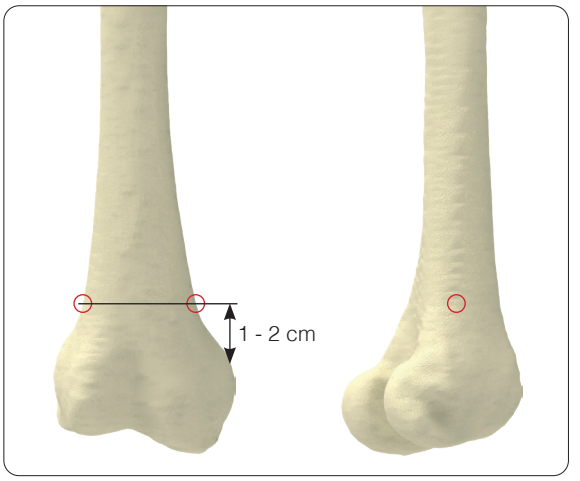
Nageleintrittsstelle bestimmen

Inzision

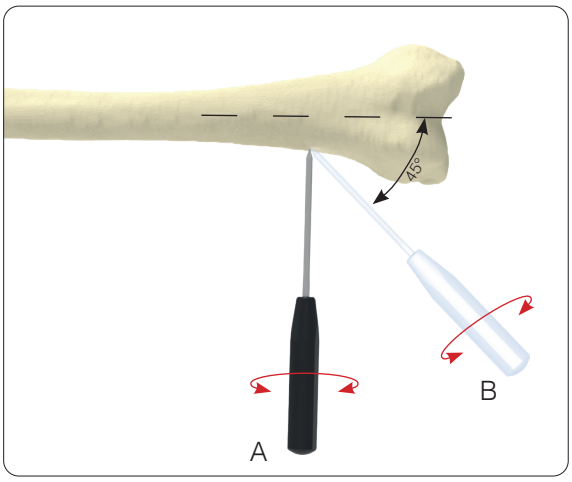
- Je nach Größe des Kindes wird an den geplanten gegenüberliegenden Eintrittsstellen, jeweils eine 2 - 4 cm Inzision auf der lateralen und medialen Seite des Femurs durchgeführt.

Nageleintrittsstellen

- 1 bis 2 cm proximal der distalen Epiphysenfuge (bei Kindern ca. eine Fingerbreite proximal des Patellaoberpols) liegen die Nageleintrittsstellen am Femur.



EIN - Elastischer Intramedullärer Nagel

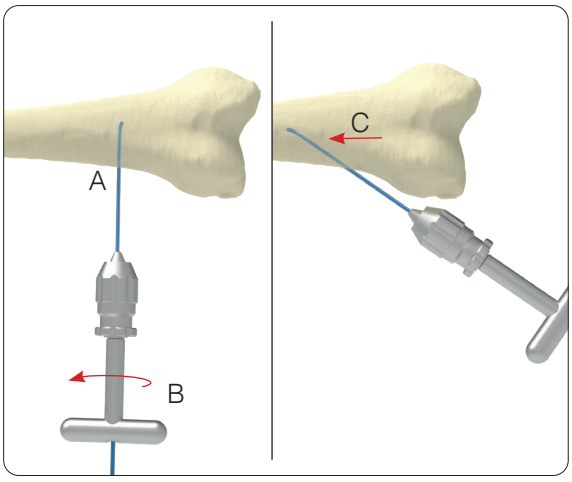


Markraum öffnen

Instrumente

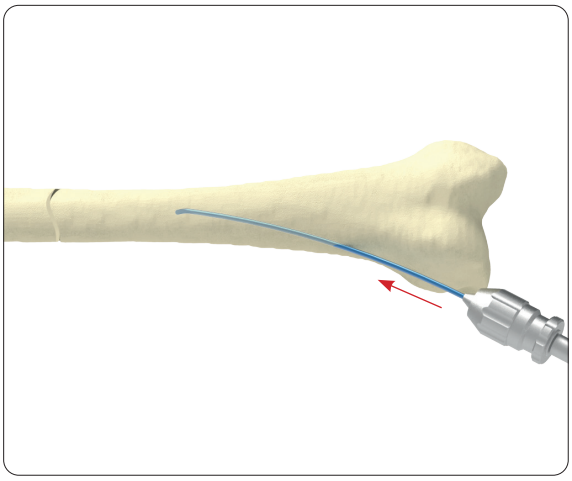
REF 09.20130.010 *Pfriem für EIN Ø 1.0mm bis Ø 5.0mm*

- Die Fascia lata adäquat spalten.
- Den Pfriem am oberen Ende der Inzision senkrecht zum Schaft bis auf den Knochen einbringen (A).
- Durch Drehung des Pfriems den Knochen markieren.
- Anschließend den Pfriem um 45° zur Schaftachse absenken und den Knochen unter Drehbewegungen durchbohren (B).
- Vorgang auf der medialen Seite wiederholen.
- Lage und Tiefe des Pfriems im Röntgenbild überprüfen.



Nagel einbringen

- Den ersten Nagel in das Spannfutter einspannen.
- Die Nagelspitze im rechten Winkel zum Femurschaft ausrichten und den Nagel in den Markraum einbringen (A).
- Mit dem Spannfutter den Nagel um 180° drehen (B).
- Die Nagelspitze zur Markraumachse ausrichten (C).



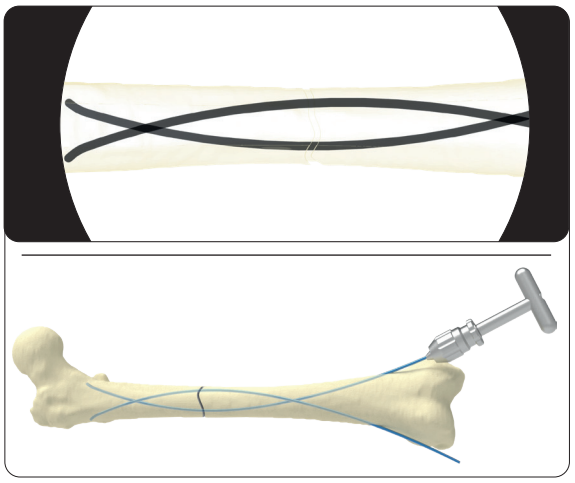
Nagel vorschieben

- Den ersten Nagel unter leichten Drehbewegungen von Hand bis zur Frakturstelle vorschieben.
- Sicherstellen, dass die konvexe Seite der Nagelspitze an der Innenseite der Kortikalis entlang gleitet.

- An der kontralateralen Eintrittsstelle den Markraum wie beschrieben öffnen.
- Den zweiten Nagel mit identischem Durchmesser (farbkodiert) auf dieselbe Weise vorbiegen, in die Metaphyse einbringen und bis zur Frakturstelle vorschieben.
- Sicherstellen, dass der zweite Nagel distal und proximal vor bzw. hinter dem ersten Nagel liegt.

Nägel über die Frakturstelle schieben

- Nach Ausrichtung der Frakturfragmente werden beide Nägel wechselseitig unter Drehbewegungen über die Frakturstelle geschoben.
- Anschließend werden die Nägel bis zur Metaphyse vorgeschoben.
- Die Nagelspitzen im proximalen Fragment korrekt zum Markraum in der Frontalebene ausrichten.
- Stabilität und Rotation überprüfen.
- Nach Verankerung der Nägel in den Metaphysen ist eine Einstellung der Rotation nicht mehr möglich.

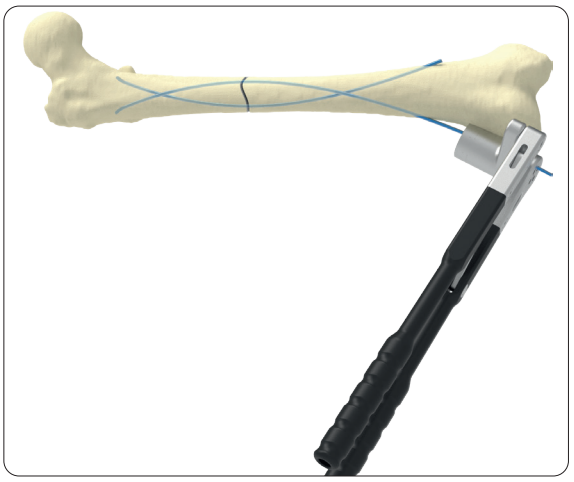


Nägel kürzen

Instrumente

REF 09.20130.050 *Abscherinstrument für EIN*

- Sind die Nagelspitzen korrekt im proximalen Fragment positioniert, werden beide Nägel mit dem Abscherinstrument auf die erforderliche Länge gekürzt.

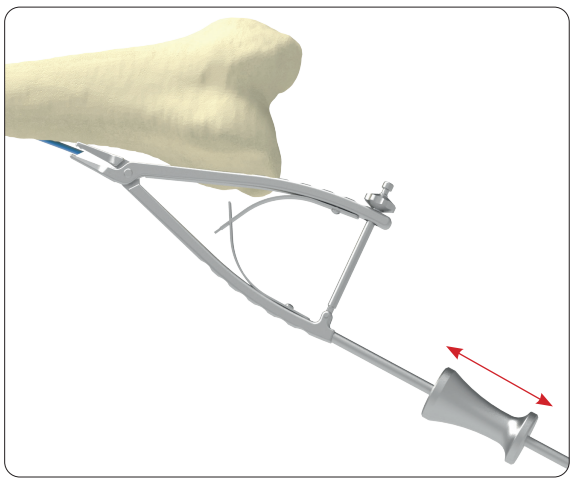


Hinweis:

- Nägel sehr dicht an der Kortikalis kürzen.
- Zu lange Nägel führen zur Bildung einer Pseudobursa und behindern die freie Flexion des Knies.
- Weiter können sie die Haut perforieren und Infektionen verursachen.

Endgültige Positionierung des Nagels

- Die eingebrachten und gekürzten Nägel können unter Verwendung eines Hammers mit leichten Hammerschlägen in ihre geplante Verankerungsposition in der proximalen Metaphyse gebracht werden.



Implantate entfernen

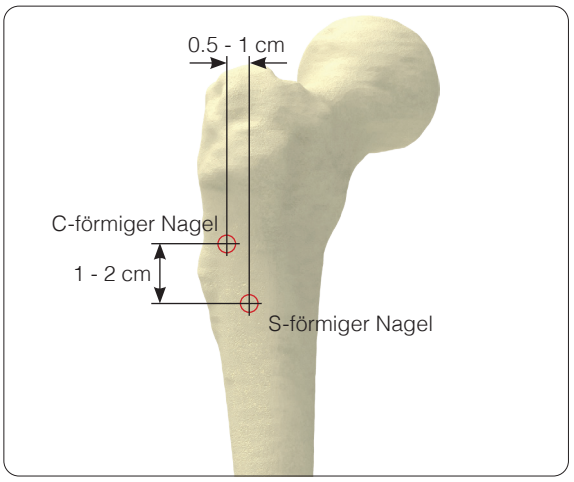
Instrumente

REF 09.20130.040	*Extraktionszange für EIN*
REF 09.20310.145	*Extraktor für Nägel*
REF 14.30060.146	*Gleithammer für Ausschlaginstrument*

- Alte Inzision öffnen und die Nagelenden freilegen.
- Die Nagelenden mit der Extraktionszange fassen und aufbiegen, so dass kein Kontakt zum neu gebildeten Kallus besteht.
- Den Nagel durch kräftiges Ziehen und gleichzeitiges Drehen extrahieren.
- Alternativ kann der Extraktor mit Gleithammer an die Extraktionszange montiert werden, um so den Nagel mit leichten Hammerschlägen zu entfernen.

Femur - Deszendierende Technik

Für Frakturen des distalen Femurdrittels oder der distalen Metaphyse wird vorzugsweise die monolaterale deszendierende Technik angewendet. Die deszendierende intramedulläre Nagelung des Femurs erfordert eine andere Vorgehensweise, da beide Nägel lateral eingebracht werden.

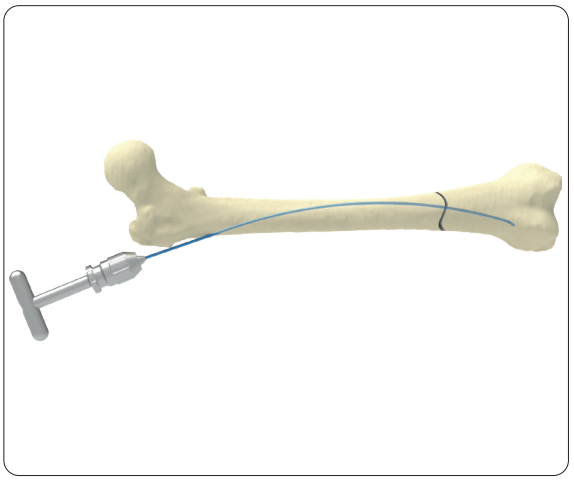


Inzision

- Unmittelbar unterhalb des Trochanter major ansetzen und 3 - 4 cm nach distal führen, bis knapp unterhalb des Trochanter minor.

Nageleintrittsstellen

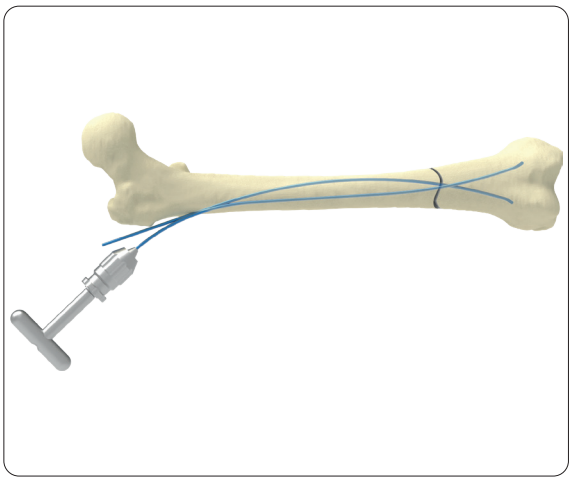
- Wie in der Abbildung zu erkennen ist, liegen die Nageleintrittsstellen subtrochantär.
- Die Eintrittsstelle für den C-förmig vorgebogenen Nagel liegt lateral.
- Die Eintrittsstelle für den S-förmig vorgebogenen Nagel liegt anterolateral.
- Vertikal liegen beide Eintrittsstellen ca. 1 - 2 cm und horizontal ca. 0.5 - 1 cm auseinander.



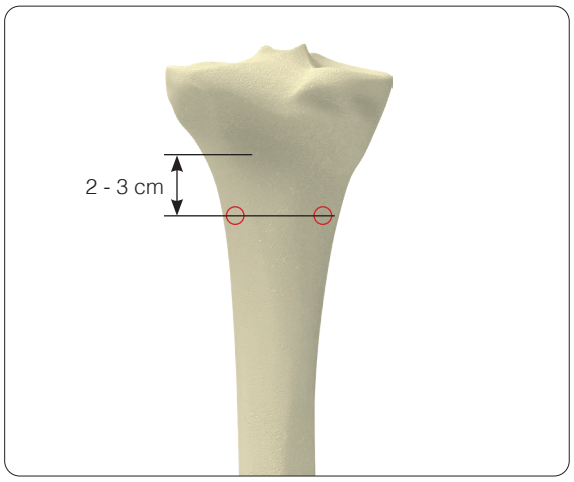
Nagel einbringen

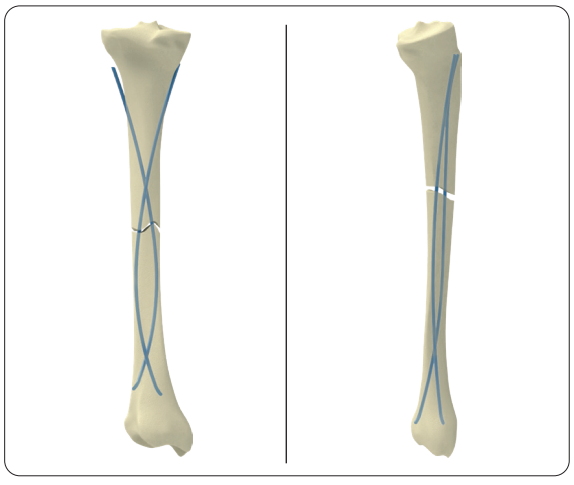
Instrumente

REF 06.20050.045 *Universalbohrfutter*



- Den einfach C-förmig vorgebogenen Nagel über die proximal laterale Eintrittsstelle einbringen.
- Die Fraktur mit dem Nagel reponieren und Primärstabilität herstellen.
- Den zweiten Nagel im ersten Drittel zunächst C-förmig vorbiegen und über die distalere anterolaterale Eintrittsstelle einbringen bis der Nagel zu 2 Drittel nach distal eingebracht ist.
- Anschließend den Nagel um 180° drehen.
- Jetzt den noch aus der Kortikalis ragenden Teil des Nagels um ca. 90° biegen, so dass eine S-Form entsteht.
- Nach erfolgter Reposition den Nagel in das distale Fragment vorschieben.





Tibia - Deszendierende Technik

Tibiafrakturen sollten stets mittels deszendierender Technik behandelt werden. Zur Versorgung von Tibiafrakturen sind gewöhnlich 2 Nägel erforderlich, welche durch eine mediale und eine laterale Eintrittsstelle in die proximale Tibia eingebracht werden. Wie bereits beschrieben, bestimmt der Markraumdurchmesser am Isthmus den Nageldurchmesser.
Ein C-förmiges Vorbiegen der Nägel wird empfohlen.

Inzision

- Proximal der geplanten Eintrittsstelle, auf gleicher Höhe medial und lateral der Tuberositas tibiae, werden zwei symetrische Hautinzisionen von 2 - 3 cm angelegt.

Nageleintrittsstellen

- Die Eintrittsstellen liegen anterior an der proximal medialen und an der proximal lateralen metaphysären Kortikalis, 2 cm distal der proximalen Epiphysenfuge, auf Höhe der Tuberositas tibiae.

Hinweis:

- Aufgrund der Dreiecksform des tibialen Markraums tendieren beide Nägel dazu, nach dorsal auszuweichen, welches zu einer unerwünschten Biegung der Nägel führen würde.
- Vor dem Einschlagen der Nägel in ihre endgültige Position in der distalen Metaphyse müssen die Nagelspitzen daher leicht nach posterior gedreht werden, um der physiologischen Antekurvation der Tibia zu folgen.
- Beide Nagelenden sollten aufgrund des sehr dünnen Weichteilmantels kurz gehalten und nicht aufgebogen werden.

Radius und Ulna

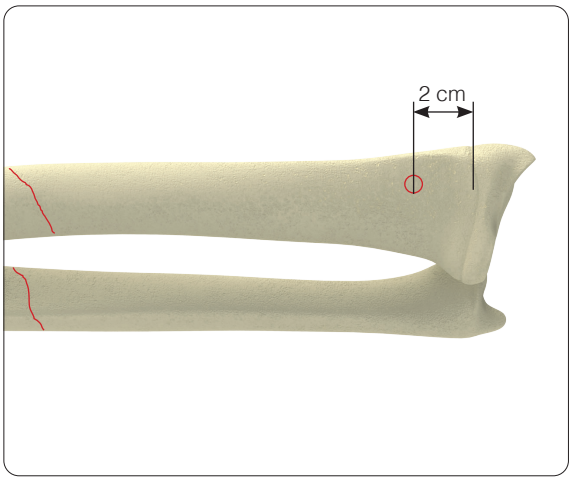
Bestimmung des Nageldurchmessers

- Der Nageldurchmesser beträgt jeweils ca. 2/3 des Markraumisthmus.
- Um Varus- oder Valgus-Fehlstellungen zu vermeiden, müssen 2 identische Nageldurchmesser ausgewählt werden.

Bestimmung der Nageleintrittsstelle am Radius

Inzision
- Der Zugang erfolgt dorsal über das Tuberculum dorsale radii.
- Die Inzision wird standardmäßig in Längsrichtung angelegt.

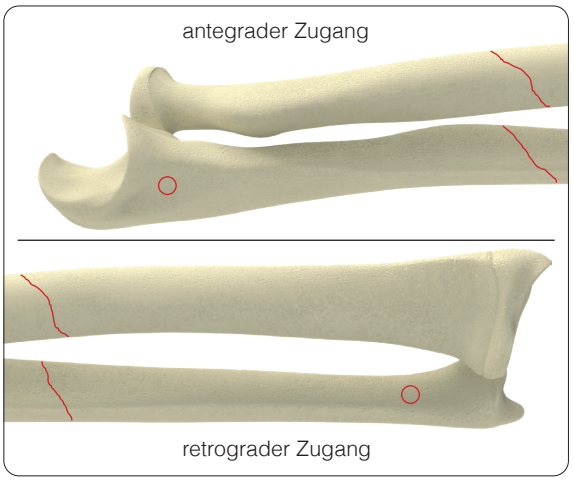
Nageleintrittsstelle
- Die Eintrittsstelle am Radius liegt 2 cm proximal der distalen Epiphysenfuge bzw. bei Erwachsenen 4 cm proximal der Gelenklinie.



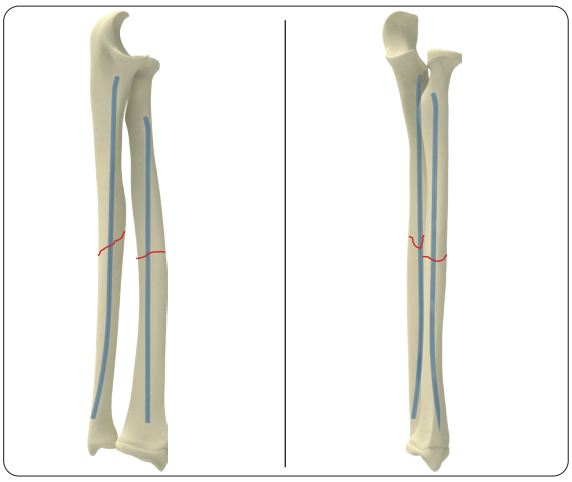
Bestimmung der Nageleintrittsstelle an der Ulna

Inzision
- Für den antegraden Zugang eine Längsinzision auf der dorsoradialen Seite der proximalen Ulna, 3 cm distal der Apophyse anlegen.
- Für den retrograden Zugang eine Inzision 3 cm proximal des palpierbaren Processus styloideus ulnae ansetzen und 2 - 3 cm nach distal führen.

Nageleintrittsstelle
- Bei der antegraden Technik liegt die Eintrittsstelle auf der anterolateralen Seite der proximalen Metaphyse, etwa 2 cm distal der Epiphysenfuge der proximalen Ulna.
- Bei der retrograden Technik liegt die Eintrittsstelle auf der anterolateralen Seite der distalen Metaphyse, etwa 2 cm proximal der Gelenklinie.

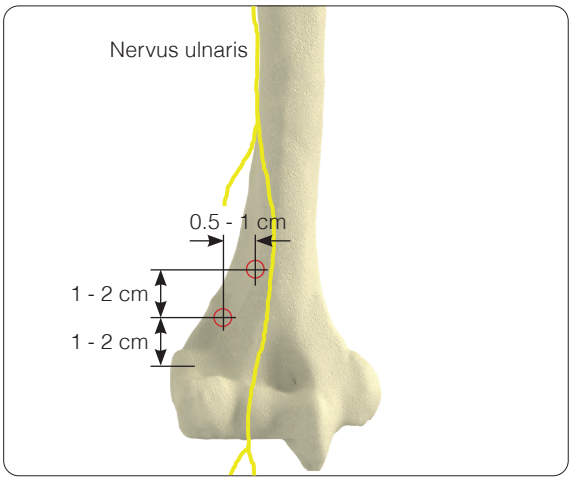


EIN - Elastischer Intramedullärer Nagel



- Grundsätzlich wird bei Unterarmfrakturen pro Knochen nur ein Nagel eingebracht, da Radius und Ulna zusammen mit der Membrana interossea antebrachii eine Einheit bilden.
- Zum Schutz des tiefen Asts des Nervus radialis empfiehlt sich ein Einbringen des Nagels in den Radius über den retrograden Zugang.
- Der ulnare Nagel kann sowohl über den antegraden als auch den retrograden Zugang eingebracht werden.

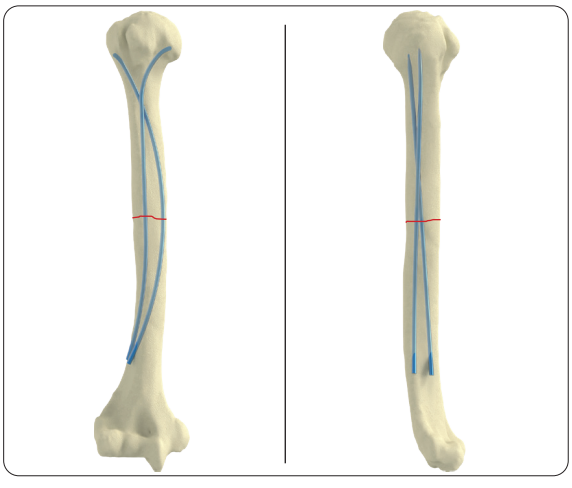
Hinweis:
Vorteil des retrograden Zugangs unlnarseitig:
- Keine Positionsänderung des Unterarms während der Reposition und Nagelinsertion erforderlich.
- Stets gute Visualisierung mittels Bildverstärker möglich.



Humerus - Aszendierende Technik

Für Frakturen des proximalen Humerus und des Humerusschafts wird die aszendierende monolaterale Technik angewendet. Dabei werden 2 Nägel retrograd am anterolateralen (radialen) Aspekt des distalen Humerus eingebracht. Der ulnare Zugang ist aufgrund der Gefährdung des Nervus ulnaris zu vermeiden.

Inzision
- Die Inzision etwa 1 cm oberhalb des palpierbaren Epicondylus lateralis ansetzen und 3 - 4 cm nach proximal führen, um den lateralen Aspekt des Humerus darzustellen.

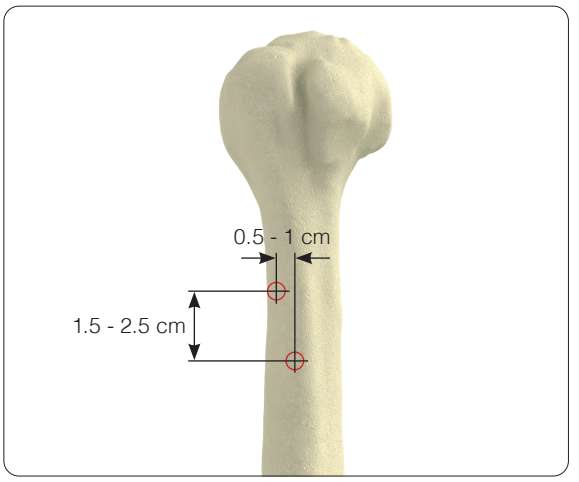


Nageleintrittsstellen
- Die Eintrittsstellen liegen am suprakondylären lateralen ventralen Aspekt außerhalb der Kapsel.

Hinweis:
- Unbedingt auf die Position des Nervus radialis in Relation zur Fraktur achten.

Humerus - Deszendierende Technik

Für Frakturen des distalen Humerus, einschließlich suprakondylären Frakturen des distalen Humerus, wird die deszendierende monolaterale Technik angewendet.

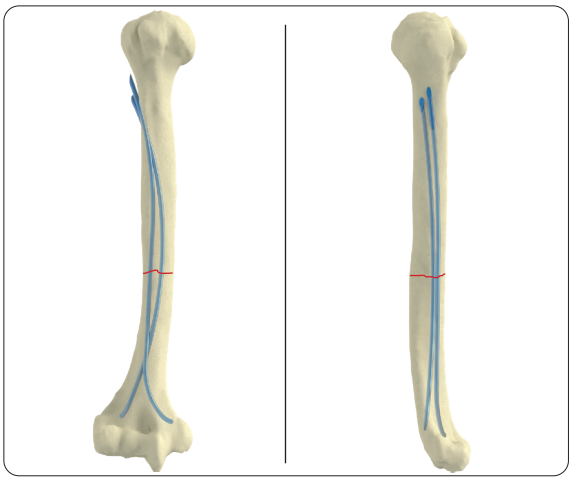


Inzision

- 3 - 4 cm proximal der geplanten Eintrittsstelle eine Inzision anlegen. Anschließend den Humerus subperiostal darstellen.

Nageleintrittsstellen

- Die Eintrittsstellen liegen lateral und distal der Tuberositas deltoidea. Eine distalere Eintrittsstelle könnte den Nervus radialis gefährden.



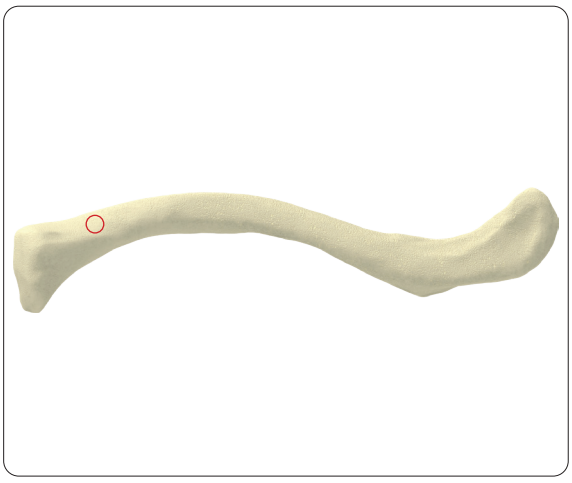
Hinweis:

- Unbedingt auf die Position des Nervus radialis in Relation zur Fraktur achten.

EIN - Elastischer Intramedullärer Nagel

Klavikula

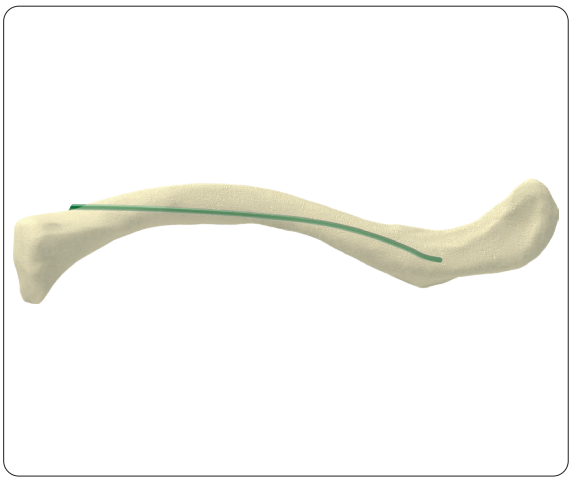
- Aufgrund seiner Elastizität ist der EIN für die Versorgung von Frakturen der Klavikula geeignet.
- Der Nagel passt sich den anatomischen Gegebenheiten an und ermöglicht eine minimalinvasive Versorgung.
- Die Versorgung mit dem EIN erfordert lediglich eine kleine Inzision.
- Deutliche Schmerzlinderung und optimale Funktionswiederherstellung können erzielt werden.



- Der elastische Nagel wird gewöhnlicherweise über den medialen Zugang nach lateral in die Klavikula eingebracht.
- Im Vergleich zum lateralen Zugang ermöglicht der Zugang von medial eine bessere Identifizierung des medialen Aspekts der Klavikula und erleichtert die Handhabung.
- Weiter besteht beim medialen Zugang ein geringeres Verletzungsrisiko für die zentralen Gefäße.

Inzision

- Über dem medialen Aspekt der Klavikula eine 1 - 1.5 cm lange Inzision in Richtung der Hauptspaltlinie (Langer-Linie) anlegen.



Nageleintrittsstelle

- Die Eintrittsstelle liegt 1-2 cm distal des Sternoclaviculargelenks mittig im anterioren Quadrant der medialen Klavikula.
- In diesem Bereich ist die Ausbildung der kortikalen Strukturen schwächer, die Kortikalis dünner.

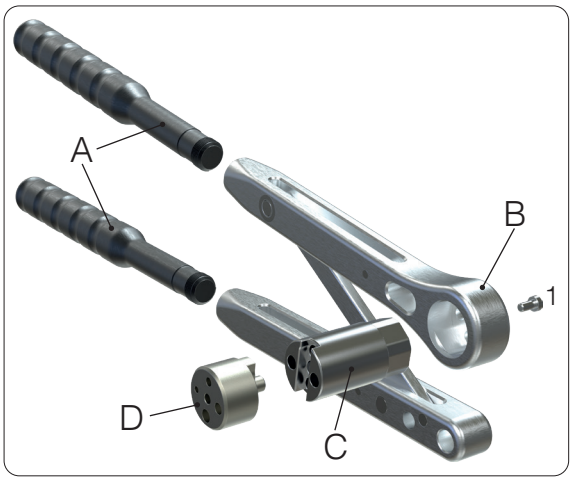
Produktinformationen

Montage des EIN - Abscherinstrumentes

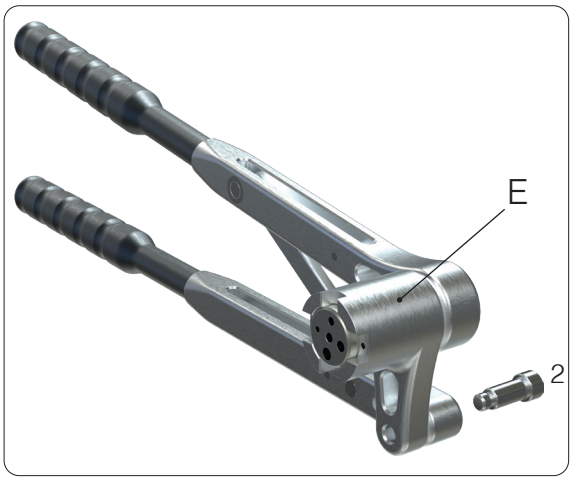
Instrumente

REF 09.20130.050 *Abscherinstrument für EIN*
REF 09.20130.050-6 *Griff*

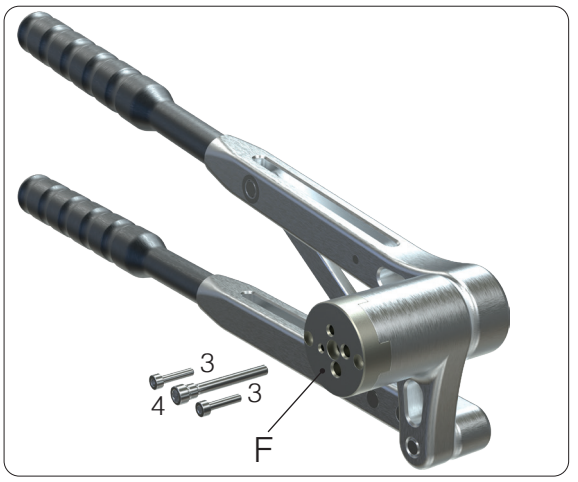
- Beide Griffe (A) werden in das Abscherinstrument verschraubt und handfest angezogen.
- Bei der Montage des Abscherinstrumentes muss zunächst das Teil C in Teil B gesteckt werden.
- Anschließend wird über die Schraube 1 (SW 2,5mm) das Teil C mit Teil B verschraubt.
- Im nächsten Schritt wird Teil D auf Teil C gesteckt.



- Weiter wird Teil E über Teil C und Teil D geschoben.
- Mit der Schraube 2 (SW 5,0mm) wird das Teil E mit dem Griff verschraubt.



- Teil F wird im letzten Schritt auf Teil E gesteckt und mit den Schrauben 3 (SW 2,5mm) und 4 (SW 4,0mm) verschraubt.



Demontage des EIN - Abscherinstrumentes

Instrumente

REF 09.20130.050 *Abscherinstrument für EIN*
REF 09.20130.050-6 *Griff*

- Die Demontage des Abscherinstrumentes erfolgt in umgekehrter Reihenfolge wie die zuvor beschriebene Montage.

Implantate

EIN - Elastischer Intramedullärer Nagel

Artikelnummer *	Nageldurchmesser	Länge (mm)	Farbe	
09.31010.100	1.0 mm	100	gold	
09.31014.100	1.4 mm	100	rot	
09.31015.300	1.5 mm	300	rot	
09.31020.450	2.0 mm	440	grün	
09.31025.450	2.5 mm	440	rot	
09.31030.450	3.0 mm	440	gold	
09.31035.450	3.5 mm	440	blau	
09.31040.450	4.0 mm	440	violett	
09.31045.450	4.5 mm	440	grau	
09.31050.450	5.0 mm	440	titan	

***** Alle Implantate sind auch steril erhältlich. Hierzu Artikelnummer um "S" ergänzen.

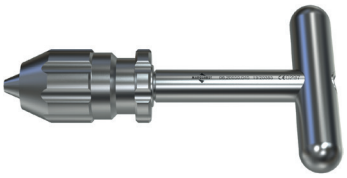
Instrumente

09.20130.010 Pfriem für EIN Ø 1.0 mm bis Ø 5.0 mm

09.20130.020 EIN Einschlaginstrument, gerade

09.20130.025 EIN Einschlaginstrument, schräg

06.20050.045 Universalbohrfutter, T-Griff, kanüliert



09.20130.030 Universalbohrfutter, T-Griff
für EIN Ø 1.0 mm bis Ø 1.5 mm

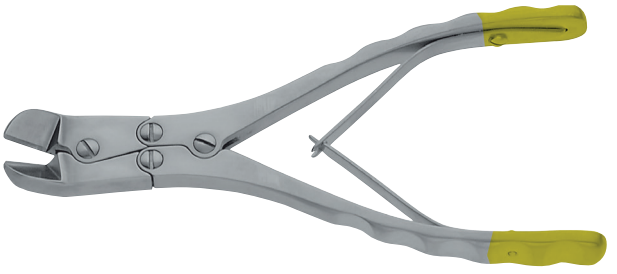
09.20130.040 Extraktionszange für EIN

09.20310.145 Extraktor für Nägel

14.30060.146 Gleithammer für Ausschlaginstrument

09.20130.050 Abscherinstrument für EIN

11.20130.165 Drahtschneidezange für Drähte bis Ø 1.6 mm



MRT Sicherheitsinformation

Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass intramedulläre Nagelsysteme von Marquardt Medizintechnik gemäß der ASTM F2503 bedingt MRT-sicher sind (MR Conditional). Ein Patient mit einem solchen Implantat kann sicher in einem MRT-System gescannt werden, welches folgende Bedingungen erfüllt:

- Zylindrische Öffnung
- Horizontales Magnetfeld (B_0)
- Räumlicher Feldgradient kleiner oder gleich
  - **1.5 T:** 23.45 T/m (2345 G/cm)
  - **3.0 T:** 11.75 T/m (1175 G/cm)
- Exposition durch hochfrequenten Feldern (HF):
  - HF-Anregung: Zirkular polarisiert (ZP)
  - HF-Sendespule: Ganzkörpersendespule
  - HF-Empfangsspule: Ganzkörperempfangsspule
  - Maximal zulässige gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) für den Gesamtorganismus: Normaler Betriebsmodus, 2 W/kg.
  - Scandauer und Wartezeit:

    1.5 T: 2 W/kg durchschnittlicher Ganzkörper-SAR-Wert für **10min und 55s** kontinuierlicher HF (eine Sequenz oder eine Serie von aufeinanderfolgenden Aufnahmen ohne Unterbrechung), gefolgt von einer Wartezeit von **10min und 55s**, wenn dieser Grenzwert erreicht ist.

    3.0 T: 2 W/kg durchschnittlicher Ganzkörper-SAR-Wert für **7min und 54s** kontinuierlicher HF (eine Sequenz oder eine Serie von aufeinanderfolgenden Aufnahmen ohne Unterbrechung), gefolgt von einer Wartezeit von **7min und 54s**, wenn dieser Grenzwert erreicht ist.
- Es wird erwartet, dass die intramedullären Nägel einen maximalen Temperaturanstieg von 6,2 °C bei 1,5 T und 6,5 °C bei 3 T nach den oben genannten Scanzeiten erzeugen.
- Implantate können Bildartefakte erzeugen. Um Artefakte zu kompensieren, kann eine Anpassung der Scanparameter erforderlich sein. Die von dem Gerät erzeugten Bildartefakte erstreckten sich in nicht klinischen Tests ungefähr 83 mm vom Rand des Implantatsystems bei einer Spin-Echo-Sequenz und 65 mm bei einer Gradienten-Echo-Sequenz jeweils bei 1,5 Tesla.
- Bei Patienten mit beeinträchtigter Thermoregulation sollte eine MRT-Untersuchung nur unter kontrollierten Bedingungen stattfinden bei welchen speziell geschultes medizinisches Personal sofort auf hitzebedingten physiologischen Stress reagieren kann.

Hinweis:

Eine MRT-Untersuchung birgt ein potenzielles Risiko für Patienten mit einem Metallimplantat. Das von einem MRT-Scanner erzeugte elektromagnetische Feld kann mit dem Metallimplantat wechselwirken, was zu einer Verschiebung des Implantats, einer Erwärmung des Gewebes in der Nähe des Implantats, oder anderen unerwünschten Auswirkungen führen kann.

Ausgabedatum: 13.05.2024 • 09.99100.201 • Rev.: 013/00

MARQUARDT
Medizintechnik

Dieter Marquardt Medizintechnik GmbH

Robert-Bosch-Straße 1 • 78549 Spaichingen, Germany
Telefon +49 7424 9581-0 • Telefax +49 7424 501441
info@marquardt-medizintechnik.de • www.marquardt-medizintechnik.de

CE 0297