

ANCHORLOK® WEICHTEIL-VERANKERUNGSSYSTEM

115314-6

Dieses Paket enthält die folgenden Sprachen:

English (en)
Español (es)
Türkçe (tk)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
中文-Chinese (sch)

Weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website www.wmt.com
Klicken Sie auf die Option **Prescribing Information** (Verschreibungsangaben).

Weitere Informationen und Übersetzungen erhalten Sie vom Hersteller oder dem zuständigen Vertrieb.



CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
U.S.A.

EC REP

Wright Medical EMEA
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands

* Die CE-Kennzeichnung gilt für einzelne Katalognummern und befindet sich ggf. auf dem Außenetikett.

Juli 2011

Gedruckt in den USA.

Zur Beachtung für den Chirurgen

WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN

WRIGHT MEDICAL
ANCHORLOK® WEICHTEIL-VERANKERUNGSSYSTEM
(115314-6)

DEFINITIONEN

Auf dem Versandetikett befinden sich Symbole und Abkürzungen. Die folgende Tabelle enthält die Definitionen dieser Symbole und Abkürzungen.

Tabelle 1. Definitionen der Symbole und Abkürzungen

Symbole	Definition
	Chargenbezeichnung
	Katalognummer
	Nicht wieder verwenden
	Vorsicht, Begleitunterlagen beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Temperaturbereich
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht schützen
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der EG
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Mit Strahlung sterilisiert
	Mit Gasplasma sterilisiert
	Mit aseptischen Verarbeitungsmethoden sterilisiert
	Vorsicht: Nach US-Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
	Bei aufgerissener oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Abkürzung	Material
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegierung
CoCr	Kobaltchromlegierung
SS	Edelstahl
UHMWPE	Ultrahochmolekulares Polyethylen
PEEK	Poly(etheretherketon)

ÜBERBLICK:

- I. ALLGEMEINE PRODUKTHINWEISE
 - A. PATIENTENAUSWAHL
 - B. KONTRAINDIKATIONEN
 - C. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN
 - D. VORSICHTSMASSNAHMEN
 - E. HANDHABUNG UND STERILISATION
 - F. AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN
- II. INFORMATIONEN ZU EINZELNEN PRODUKTEN
 - A. ANCHORLOK® WEICHTEIL-VERANKERUNGSSYSTEM

I. ALLGEMEINE PRODUKT-HINWEISE

Die Fortschritte auf dem Gebiet der internen Fixationsvorrichtungen haben dem Chirurgen die Möglichkeit gegeben, bei vielen Patienten Deformationen zu korrigieren und Schmerzen zu lindern. Obwohl die für diese Zwecke verwendeten Implantate größtenteils erfolgreich eingesetzt werden, ist zu beachten, dass sie aus Metall- und Polymermaterialien hergestellt werden, und dass erwartungsgemäß kein Implantat den Aktivitäten und Belastungen so gut standhalten kann wie ein normaler, gesunder Knochen nach der vollständigen Fusion. Bei allen Entscheidungen hinsichtlich der Implantatauswahl muss der Chirurg die jeweilige Einzelsituation anhand der klinischen Präsentation des Patienten bewerten.

Der Chirurg muss mit den entsprechenden Operationstechniken und Gebrauchsanweisungen für alle Produkte vertraut sein. Diese Packungsbeilage und die Beschriftung der Verpackung enthalten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen für alle Operationen, die unbedingt zu beachten sind. Darüber hinaus sind die genaueren Angaben zu Implantatauswahl, relevanten Produktdetails, vorgeschlagenen Operationstechniken und/oder Verwendung der Baugruppe in den Informationen zum Eingriff zu beachten. Die vorgeschlagenen, produktspezifischen Informationen zum Eingriff sind von Wright erhältlich.

Bei der Verwendung von Fusionsimplantaten sollte sich der Chirurg folgender Punkte bewusst sein:

- **Die richtige Auswahl und Größenanpassung des Implantats sind äußerst wichtig.** Die Auswahl der richtigen Größe, Form und Ausführung des Implantats erhöht die Chancen eines erfolgreichen Eingriffs. Die Implantate erfordern sorgfältige Anpassung und ausreichende Abstützung durch den Knochen. Zur sachgemäßen Implantatauswahl gehört die Beachtung der folgenden Faktoren: Ausführung und Fixation, Gewicht, Alter, Knochenangebot, Körpergröße, Aktivitätsniveau und präoperativer Gesundheitszustand des Patienten sowie Erfahrung und Vertrautheit des Chirurgen mit dem Implantat. Diese Variablen können sich auf die Standzeit und Stabilität des Implantats auswirken. Der Chirurg sollte den Patienten über diese Faktoren aufklären.
- **Bei der Auswahl der für die Operation geeigneten Patienten können die folgenden Aspekte für den Erfolg des Eingriffs entscheidend sein:**
 1. **Beschäftigung bzw. Aktivität des Patienten.** Hat der Patient eine Tätigkeit bzw. nimmt er an einer Aktivität teil, bei der er schwer heben muss oder die Muskeln übermäßig beansprucht werden, können die daraus resultierenden Kräfte zum Versagen der Fixation, des Implantats oder beidem führen. Das Implantat ist nicht in der Lage, die Funktion bis zu dem Grad wiederherzustellen, die von einem normalen, gesunden Knochen erwartet werden

kann, und der Patient sollte keine unrealistischen Erwartungen bezüglich dieser Funktion haben.

2. **Senilität, Geisteskrankheit oder Alkoholismus.** Diese und andere Krankheitsbilder führen ggf. dazu, dass der Patient bestimmte notwendige Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch des Implantats außer Acht lässt, was zu einem Ausfall des Implantats oder anderen Komplikationen führen kann.
3. **Empfindlichkeit gegen Fremdkörper.** In Fällen, in denen Verdacht auf Empfindlichkeit gegen das verwendete Material besteht, sollten vor der Materialauswahl oder Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden.

A. PATIENTENAUSWAHL

Die Verwendung interner Fixationsvorrichtungen erfordert die Berücksichtigung der folgenden allgemeinen Indikationen:

- Guter allgemeiner Gesundheitszustand des Patienten
- Guter neurovaskulärer Zustand
- Ausreichende Hautbedeckung
- Vorhandensein eines funktionellen Muskel- und Sehnsystems
- Ausreichender Knochenbestand zum Einsatz des Implantats
- Verfügbarkeit einer postoperativen Therapie
- Kooperativer Patient

Informationen zu einzelnen Produkten sind in Abschnitt II aufgeführt.

B. KONTRAINDIKATIONEN

Absolute Kontraindikationen:

- Offene Infektion;
- Infektionsherde an anderen Stellen;
- Schnelle Fortentwicklung der Krankheit, evident durch Gelenkerstörung oder Knochenresorption, die aus Röntgenaufnahmen ersichtlich ist;
- Patienten mit nicht abgeschlossenem Skelettwachstum;
- Unbefriedigender neuromuskulärer Zustand (z.B. Lähmung in der Anamnese, Gelenkfusion und/oder unzureichende Muskelkraft), schlechtes Knochenangebot oder schlechte Hautdeckung;
- Pathologische Zustände des Knochengewebes (z.B. Zysten oder schwere Osteopenie) oder Splitterfraktur, die eine sichere Fixation erschwert;
- Pathologische Zustände der zu verankernden Weichteile, die eine sichere Fixation erschweren;
- Körperliche Leiden, aufgrund derer keine oder nur eine unzureichende Stützung besteht oder die die Heilung verzögern, z.B. verminderte Durchblutung der betroffenen Stelle;
- Leiden, die potenziell die Heilung stören oder die Wahrscheinlichkeit einer sachgemäßen Nachsorge senken, z.B. Senilität, Geisteskrankheiten oder Alkoholismus;
- Befestigung von künstlichen Bändern oder anderen Implantaten.

Die folgenden Leiden können den Erfolg der Implantatbehandlung beeinträchtigen und sind durch den Mediziner vor der Implantation sorgfältig abzuwägen. Zu diesen relativen Kontraindikationen gehören u.a.:

- Körperliche Leiden, die eine stabile Fixation tendenziell beeinflussen, z.B. Kreislaufstörungen oder medizinische Behandlungen, die zu einer fortschreitenden Schädigung des Knochengewebes führen (z.B. Kortisontherapie, Immunsuppressiva), allgemeine oder lokalisierte Infektionen in der Anamnese oder eine Allergie gegen die Implantatmaterialien.
- Leiden bzw. Zustände, die (einzeln oder in Kombination) tendenziell die Fixationsstelle starken Belastungen aussetzen, z.B. Adipositas, Schwerarbeit, Aktivsportarten, junges Alter, Stürze in der Anamnese, Drogen- oder Alkoholmissbrauch oder psychische Leiden.

Informationen zu einzelnen Produkten sind in Abschnitt II aufgeführt.

C. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Bei jedem chirurgischen Eingriff besteht das Potenzial für Komplikationen. Zu den Risiken und Komplikationen beim Einsatz dieser Implantate gehören:

- Infektion oder schmerzhafte, geschwollene bzw. entzündete Implantationsstelle
- Fraktur des Implantats
- Lockerung oder Dislokation des Implantats, wodurch ein Revisionseingriff erforderlich wird
- Knochenresorption oder -überproduktion
- Allergische Reaktion(en) auf das/die Implantatmaterial(ien)
- Ungünstige histologische Reaktionen möglicherweise mit Makrophagen und/oder Fibroblasten
- Migration von Abriebpartikeln mit möglicher körperlicher Reaktion
- Embolie

Informationen zu einzelnen Produkten sind in Abschnitt II aufgeführt.

D. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Übermäßige körperliche Anstrengungen sowie Traumata mit Auswirkungen auf die Fixationsstelle können zum vorzeitigen Ausfall durch Lösen des Ankers führen. Unverhältnismäßige Belastungen der Fixationsstelle und ungeeignete Anstrengungen sind zu vermeiden.
- Vor der Anwendung muss sich der Chirurg gründlich mit dem chirurgischen Protokoll für dieses Implantat vertraut machen.
- Der sachgemäße Umgang mit den Anker ist unabdingbar. Beschädigungen oder Änderungen an den Anker können Belastungen hervorrufen und Defekte verursachen, die zum Ausgangspunkt eines Ankerausfalls werden können.
- Anker dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Auch wenn der Anker äußerlich unbeschädigt erscheint, kann eine Materialermüdung durch vorhergehende Belastungen vorliegen und können mikroskopische Mängel vorhanden sein, die zum Ausfall führen können.
- In den meisten Fällen ist der ANCHORLOK® selbstschneidend. Falls ungewöhnlich hartes Knochengewebe angetroffen wird, muss u.U. eine entsprechende Vorbohrung angelegt werden.

Empfehlungen zu Implantatfragmenten

- Die Medizinprodukte stets gemäß den in der Begleitdokumentation angegebenen Indikationen verwenden und die Gebrauchsanweisung von Wright befolgen, vor allem beim Einführen und Entfernen.
- Die Produkte müssen **vor der Verwendung** auf evtl. beim Transport oder bei der Lagerung entstandene Beschädigungen sowie auf Defekte, die die Wahrscheinlichkeit eines Bruches während des Eingriffs erhöhen könnten, untersucht werden.
- Die Produkte **sofort nach der Entfernung aus dem Patienten** auf Anzeichen von Bruch oder Fragmentierung untersuchen.
- Im Fall einer Beschädigung muss das Produkt aufbewahrt werden, damit Wright den Vorfall untersuchen kann.
- Risiken und Nutzen der Entfernung gegenüber dem Zurücklassen des Fragments im Körper müssen mit dem Patienten ausführlich besprochen werden (wenn möglich).
- Dabei muss der Patient über die Art und die Sicherheit des im Körper zurückgelassenen Fragments unter Angabe folgender Informationen aufgeklärt werden:
 - a. Die Materialzusammensetzung des Fragments (soweit diese bekannt ist);
 - b. Die Größe des Fragments (soweit diese bekannt ist);
 - c. Die Lage des Fragments;
 - d. Potenzielle Mechanismen, die zur Verletzung führen könnten (z.B. Migration, Infektion);
 - e. Zu vermeidende Eingriffe oder Behandlungen, wie z.B. MRT-Untersuchungen im Fall von Metallfragmenten. Dadurch kann die Möglichkeit einer schweren Verletzung durch das Fragment reduziert werden.

Die klinischen Ergebnisse hängen vom Chirurgen und der angewandten Technik, der präoperativen und postoperativen Versorgung, dem Implantat, der Pathologie des Patienten und dessen täglichen Aktivitäten ab. Es ist wichtig, von jedem Patienten vor der Operation eine entsprechende Einwilligung nach Aufklärung einzuholen und potenzielle Komplikationen mit ihm zu besprechen. Dies schließt evtl. auch einen Überblick über Alternativmethoden ohne Einsatz eines Implantats ein, wie etwa eine Rekonstruktion von Weichteilen oder Arthrodesen.

Verhalten bei Untersuchungen mittels Magnetresonanztomographie

Die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Produkte wurden nicht auf Sicherheit bei und Verträglichkeit mit MRT-Untersuchungen getestet. Die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Produkte wurden nicht auf Erwärmung oder Migration bei MRT-Untersuchungen getestet.

Informationen zu einzelnen Produkten sind in Abschnitt II aufgeführt.

E. HANDHABUNG UND STERILISATION

Die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Implantate werden steril geliefert. Implantate in sterilen Verpackungen sollten untersucht werden, um sicherzustellen, dass die Verpackung nicht beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde. Wenn die innere Verpackung beschädigt ist, müssen vom Hersteller weitere Anweisungen eingeholt werden. Die Implantate sollten aseptisch geöffnet werden; sie sollten erst dann geöffnet werden, wenn die richtige Größe bestimmt wurde.

Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Ein Implantat darf nach Kontakt mit Körpergewebe oder -flüssigkeiten nicht erneut sterilisiert werden.

Als Einmalprodukte gekennzeichnete Produkte dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung dieser Produkte kann die Gesundheit des Patienten potenziell ernsthaft schädigen. Beispiele für die mit einer Wiederverwendung dieser Produkte verbundenen Gefahren sind u.a. deutlich herabgesetzte Produktleistung, Kreuzinfektion und Kontamination.

Informationen zu einzelnen Produkten sind in Abschnitt II aufgeführt.

F. AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN

Alle Implantate müssen in einer sauberen trockenen Umgebung aufbewahrt und vor Sonnenlicht und extremen Temperaturen geschützt werden.

Informationen zu einzelnen Produkten sind in Abschnitt II aufgeführt.

II. INFORMATIONEN ZU EINZELNEN PRODUKTEN

A. ANCHORLOK® Weichteil-Verankerungssystem

WARNHINWEIS: Dieses Produkt ist nicht für die Befestigung mit Schrauben oder für die Befestigung an den posterioren Anteilen (d.h. den Pedikeln) der Hals-, Brust- und Lendenwirbelsäule zugelassen.

Beschreibung

Das ANCHORLOK® Weichteil-Verankerungssystem ist ein steriles Produkt zum einmaligen Gebrauch, das für die sichere Befestigung von Weichteilen an Knochen bestimmt ist.

Indikationen

Das ANCHORLOK® Weichteil-Verankerungssystem ist für die folgenden Indikationen vorgesehen:

- Bei der Reparatur einer Schultergelenkinstabilität (Zustand nach Bankart-Läsion, Ruptur der Rotatorenmanschette, SLAP-Läsion, Separation von Akromion und Clavicula, Bizepsstenodese, Riss bzw. Separation des Deltoideus, Kapselverschiebung oder Rekonstruktion der Kapsel und des Labrums);
- Bei der Reparatur einer Ellenbogeninstabilität (Zustand nach Ablösung der Bizepssehne, Tennisellenbogen oder Riss bzw. Separation des seitlichen Ellen- oder Speichenbands);
- Bei der Reparatur einer Hand(gelenk)instabilität (Zustand nach Riss bzw. Separation des Lig. scapholunare, des seitlichen Ellen- oder Speichenbands);
- Bei der Reparatur einer Kniegelenkinstabilität (Zustand nach Riss bzw. Separation des Innen- oder Außenbands, der Patellasehne oder des schrägen Kniekehlenbands oder Zustand nach Tenodese des Lig. iliotibiale);
- Bei der Reparatur einer Fuß- bzw. Sprunggelenkinstabilität (Zustand nach Riss bzw. Separation der Achillessehne, von lateralen Stützsehnen bzw. -bändern, medialen Stützsehnen bzw. -bändern, Sehnen bzw. Bändern des Mittelfußes oder metatarsalen Sehnen bzw. Bändern).

VORSICHT

Nach US-Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft, ausgegeben und verwendet werden.

Marken™ und eingetragene Marken® sind Eigentum von Wright Medical Technology, Inc. oder werden unter Lizenz verwendet.