



HUNTER SEHNENIMPLANTATE

150814-0

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.
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
U.S.A.

EC REP

Wright Medical UK Ltd
3rd Avenue
Letchworth
Herts, SG6 2JF
UK

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

Rx ONLY

Oktober 2013

Gedruckt in den USA

Zur Beachtung für den Chirurgen
WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN
HUNTER SEHNENIMPLANTATE
(127846-6)

ÜBERBLICK:












- I. ALLGEMEINE PRODUKT-HINWEISE
 - A. INDIKATIONEN
 - B. KONTRAINDIKATIONEN
 - C. WARNHINWEISE
 - D. VORSICHTSMASSNAHMEN
 - E. STERILISATIONSVERFAHREN
 - F. AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN

- II. INFORMATIONEN ZU EINZELNEN PRODUKTEN
 - A. HUNTER SEHNENSTAB- UND PASSIVE SEHNENIMPLANTATE
 - B. HUNTER AKTIVE SEHNENIMPLANTATE
 - C. HUNTER AKTIVES SEHNENIMPLANTAT BC (DOPPELSTRANG)
 - D. HUNTER AKTIVES SEHNENIMPLANTAT DC (DISTALER STRANG)
 - E. HUNTER AKTIVES SEHNENIMPLANTAT PC (PROXIMALER STRANG)

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

Symbol	Definition
	Chargenbezeichnung
	Katalognummer
	Nicht wiederverwenden
	Vorsicht, Begleitunterlagen beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Temperaturbereich
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht schützen
	Herstellungsdatum
	Hersteller

EC REP	Bevollmächtigter in der EG
STERILEEO	Mit Ethylenoxid sterilisiert
STERILE R	Mit Strahlung sterilisiert
STERILEGAS	Mit Gasplasma sterilisiert
STERILE A	Mit aseptischen Verarbeitungsmethoden sterilisiert
R ONLY	Gebrauch nur auf Rezept
Abkürzung	Material
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegierung
CoCr	Kobaltchromlegierung
SS	Edelstahl
UHMWPE	Ultrahochmolekulares Polyethylen

I. ALLGEMEINE PRODUKT-HINWEISE

Die Fortschritte auf dem Gebiet der Gelenk-Teil- und -Totalendoprothesen haben dem Chirurgen die Möglichkeit gegeben, bei vielen Patienten Mobilität wiederherzustellen, Deformierungen zu korrigieren und Schmerzen zu lindern. Obwohl die für diese Zwecke verwendeten Prothesen größtenteils erfolgreich eingesetzt werden, ist zu beachten, dass sie aus Silikon und Metall hergestellt werden. Hinzu kommt, dass das System nicht so stabil, zuverlässig und haltbar ist wie eine natürliche menschliche Sehne.

Dem Chirurgen sollte Folgendes bewusst sein:

- A. Alle Produkte sind aus einem gewobenen Polyesterkerne hergestellt, der mit barium-imprägniertem **Silikonelastomer** bedeckt ist.
- B. Die **Entscheidung des Chirurgen** zur Implantation von Silikonelastomerimplantaten umfasst die Abwägung von Risiken und Vorteilen. Zusätzlich zu den Kenntnissen des Chirurgen hinsichtlich der zu erwartenden Ergebnisse und Komplikationen sowie der therapeutischen Alternativen müssen auch die Bedürfnisse und Wünsche des Patienten berücksichtigt werden. Wright Medical Technology, Inc. kann jedem Arzt eine Bibliographie von Artikeln zur Verwendung und zu den Komplikationen von Silikonelastomerimplantaten zur Verfügung stellen. Dazu bitte schriftlich oder telefonisch Kontakt mit Wright aufnehmen.
- C. **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.
- D. Wright empfiehlt keine bestimmte **Operationstechnik** beim Einsatz des Implantats. Der Mediziner ist dafür verantwortlich, dass geeignete chirurgische Methoden und Techniken angewendet werden. Jeder Chirurg muss die Eignung des Eingriffs auf der Grundlage seiner persönlichen medizinischen Ausbildung und Erfahrung beurteilen.

- E. **Eine Umformung des Implantats** sollte vermieden werden, da die strukturelle Integrität und Funktionalität des Implantats dadurch beeinträchtigt werden könnte.
- F. **Bei der Auswahl der für eine Sehnenprothese geeigneten Patienten können die folgenden Aspekte für den Langzeiterfolg 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 Fixierung, des Implantats oder beidem führen. Die Prothese ist nicht in der Lage, die Funktion bis zu dem Grad wiederherzustellen, der von einer normalen, gesunden Sehne 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 der Prothese außer Acht lässt, was zu einem Ausfall der Prothese 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. INDIKATIONEN

Dieses Produkt ist für den Gebrauch in der ersten Stufe des zweistufigen, von Dr. James M. Hunter entwickelten Eingriffs zur Rekonstruktion der Beuge- und Strecksehnen bei Personen mit signifikanten Verletzungen der Handsehnen indiziert. Dieses Produkt ist für die temporäre Implantation vorgesehen, um die Bildung einer Pseudosehnenscheide zu fördern, die später ein autogenes Sehnenimplantat versorgt und schmiert.

Informationen zu einzelnen Produkten sind in Abschnitt II aufgeführt.

B. KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Produkt ist für keine anderen Verwendungszwecke als die in den Indikationen angegebenen vorgesehen. Eine vorausgehende Restinfektion ist eine Kontraindikation für den Gebrauch dieses Produkts. Durch eine angemessene operative und antimikrobielle Behandlung und nachfolgende Wundheilung kann der Eingriff zu einem späteren Zeitpunkt durchgeführt werden. Ein Finger mit einem vernarbten Sehnenbett, grenzwertiger Versorgung, Nervendefizit und schwerer Gelenksteifheit könnte möglicherweise gerettet werden; dies sollte jedoch wahrscheinlich nur bei Patienten mit ganz speziellen Anforderungen versucht werden.

Informationen zu einzelnen Produkten sind in Abschnitt II aufgeführt.

C. WARNHINWEISE

Für Rekonstruktionseingriffe, die dem HUNTER Sehnenimplantat ähnlich sind, wurden Synovitis, Adhäsion und Wundinfektion als Komplikationen berichtet und man muss deshalb davon ausgehen, dass dies auch potenzielle Komplikationen bei der Verwendung dieses Produkts sind. Bei der Verwendung ähnlicher Vorrichtungen wurde auch von einer Abwanderung der Vorrichtung berichtet; dies gilt bei der Verwendung dieses Produkts jedoch als unwahrscheinlich.

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

- Infektion oder schmerzhafte, geschwollene bzw. entzündete Implantationsstelle
- Fraktur des Implantats
- Lockerung oder Dislokation der Prothese, wodurch ein Revisionseingriff erforderlich wird

- Knochenrestoration oder -überproduktion
- Allergische Reaktion(en) auf das/die Prothesenmaterial(ien)
- Ungünstige histologische Reaktionen möglicherweise mit Makrophagen und/oder Fibroblasten
- Migration von Abriebpartikeln mit möglicher körperlicher Reaktion
- Embolie

Ein gewisser Grad an Partikelbildung ist bei allen Implantaten, Silikonelastomer-Implantate eingeschlossen, unvermeidbar. Die anfallende Menge ist von verschiedenen Faktoren abhängig, wie etwa Patientenaktivität, Gelenkstabilität bzw. -instabilität nach der Implantation, Implantatposition und Ausmaß der Unterstützung durch Weichteile. Die biologische Reaktion des Patienten auf diese Partikel ist unterschiedlich, kann jedoch lokale Synovitis und Knochenlyse in angrenzenden Knochen einschließen.

Informationen zu einzelnen Produkten sind in Abschnitt II aufgeführt.

D. VORSICHTSMASSNAHMEN

Bei allen Implantaten kann das Potenzial für Komplikationen oder unerwünschte Reaktionen minimiert werden, indem die der Produktliteratur beiliegende Gebrauchsanweisung befolgt wird.

- Ein Kontakt dieses Implantats mit unbehandschuhten Fingern oder Textilfasern ist unter allen Umständen zu vermeiden. Silikonelastomere sind stark elektrostatisch und deshalb anfällig für eine Kontamination durch Luft- oder Oberflächenpartikel. Die Anwesenheit solcher Kontaminationsstoffe könnte zu einer unerwünschten Gewebereaktion führen. Im Falle eines Kontakts des Implantats mit solchen Kontaminationsstoffen das Produkt gründlich mit sterilem destilliertem Wasser abspülen.

- Das Produkt ist NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG bestimmt.
- Rückmeldungen und Motivation des Patienten sind wichtig für den Erfolg dieses Eingriffs, da eine besonders aktive Teilnahme des Patienten während des postoperativen Programms zur Handrehabilitation erforderlich ist.
- Nach US-Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
- Eine Resterilisierung dieses Produkts wird nicht empfohlen, da sich das Produkt dadurch verziehen könnte.

Es liegt in der Verantwortlichkeit des einzelnen Chirurgen, der Implantate verwendet, den klinischen und medizinischen Zustand jedes Patienten zu berücksichtigen und über alle Aspekte der Implantation und der eventuell auftretenden potenziellen Komplikationen umfassend informiert zu sein. Der von der Implantationschirurgie abgeleitete Nutzen entspricht möglicherweise nicht den Erwartungen des Patienten bzw. kann sich im Laufe der Zeit verringern und einen Revisionseingriff erforderlich machen, um das Implantat zu ersetzen oder Alternativmaßnahmen durchzuführen. Revisionseingriffe bei Implantaten sind häufig. Der geistige Zustand des Patienten muss ebenfalls berücksichtigt werden. Die Bereitschaft und/oder Fähigkeit zur Befolgung postoperativer Anweisungen kann den Erfolg der Operation ebenfalls beeinflussen. Der Chirurg muss viele Aspekte abwägen, um bei jedem Patienten das beste Ergebnis zu erzielen.

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 fachgerechter 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.

Empfehlungen zu Implantatfragmenten

1. Medizinprodukte stets gemäß den in der Begleitdokumentation angegebenen Indikationen und der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers verwenden, vor allem beim Einführen und Entfernen.
2. 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.
3. Die Produkte **sofort nach der Entfernung aus dem Patienten** auf Anzeichen von Bruch oder Fragmentierung untersuchen.
4. Im Fall einer Beschädigung muss das Produkt aufbewahrt werden, damit der Hersteller den Vorfall untersuchen kann.
5. Risiken und Nutzen der Entfernung gegenüber dem Zurücklassen des Fragments im Körper müssen mit dem Patienten ausführlich besprochen werden (wenn möglich).
6. 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.

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. STERILISATIONSVERFAHREN

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.

Die Handhabung des Implantats sollte nur mit stumpfen Instrumenten erfolgen, um ein Oberflächentrauma oder eine Kontamination mit Fremdkörpern zu vermeiden. Das Implantat vor dem Einsetzen gründlich mit steriler Kochsalzlösung spülen.

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.

F. AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN

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

II. INFORMATIONEN ZU EINZELNEN PRODUKTEN

A. HUNTER SEHNENSTAB- UND PASSIVE SEHNENIMPLANTATE

BESCHREIBUNG

Das HUNTER Sehnenstab-Implantat besteht aus einem gewobenen Polyesterkern, der mit einem (bariumimprägnierten und daher röntgensichtbaren) Silikonelastomer bedeckt ist. Dieses Design bietet die notwendige Kombination aus inerten Eigenschaften, Festigkeit und Flexibilität sowie die glatte Oberfläche, die zur Induzierung der Bildung einer Pseudosehnenscheide, zur leichten Einführung sowie für das Gleiten durch Finger, Handfläche und Unterarm erforderlich ist.

Das HUNTER passive Sehnenimplantat besteht hauptsächlich aus einem gewobenen Polyesterkern, der mit einem (bariumimprägnierten und daher röntgensichtbaren) Silikonelastomer bedeckt ist. Am distalen Ende des Implantats befindet sich eine Fixierungskomponente aus Edelstahl Typ 316. In der Fixierungskomponente befindet sich eine Öffnung für eine 2,0 mm große Edelstahl-Knochenschraube (nicht mitgeliefert) zur Befestigung des Implantats an der Phalanx. (Angaben zur Schraube sind in den Informationen zum Eingriff zu finden.) Die HUNTER Sehnenstab-Implantate und HUNTER passiven Sehnenimplantate sind beide in doppelten Beuteln verpackt und **STERIL**, es sei denn, die innere Verpackung ist geöffnet oder beschädigt.

WARNHINWEISE

Stufe I ist bei Patienten unter 5 Jahren nicht kontraindiziert. Für eine Sehnenrekonstruktion bei Kindern muss jedoch ein 2 bis 4 mm großer verstärkter Sehnenstab ohne distale Fixierungskomponente verwendet werden.

B. HUNTER AKTIVE SEHNENIMPLANTATE

BESCHREIBUNG

Das HUNTER aktive Sehnenimplantat besteht hauptsächlich aus einem gewobenen Polyesterkern, der mit einem (bariumimprägnierten und daher röntgensichtbaren) Silikonelastomer bedeckt ist, der die notwendige Kombination aus inerten Eigenschaften, Festigkeit und Flexibilität sowie die glatte Oberfläche, die zur Induzierung der Bildung einer Pseudosehnenscheide, zur leichten Einführung sowie für das Gleiten durch Finger, Handfläche und Unterarm erforderlich ist, bietet.

Am distalen Ende des Implantats befindet sich eine Fixierungskomponente aus Edelstahl Typ 316. In der Fixierungskomponente befindet sich eine Öffnung für eine 2,0 mm große Edelstahl-Knochenschraube (nicht mitgeliefert) zur Befestigung des Implantats am Knochen. Die Öffnung ist abgewinkelt, um die Schraube besser in die Kortikalis lenken zu können. Das proximale Ende endet in einer Schlaufe, die die operative Befestigung der Motorsehne am Implantat ermöglicht.

Das HUNTER aktive Sehnenimplantat ist STERIL, es sei denn, die innere Verpackung ist geöffnet oder beschädigt.

KONTRAINDIKATIONEN

Aufgrund der derzeit erhältlichen Implantatgrößen kann es nur bei Erwachsenen mit abgeschlossenem Skelettwachstum eingesetzt werden. Für eine Sehnenrekonstruktion bei Kindern muss ein 2 mm, 3 mm oder 4 mm großer verstärkter Sehnenstab ohne distale Fixierungskomponenten oder proximale Schlaufe verwendet werden.

C. HUNTER AKTIVES SEHNENIMPLANTAT BC (DOPPELSTRANG)

BESCHREIBUNG

Das HUNTER aktive Sehnenimplantat BC besteht aus einem gewobenen Polyesterkern, der mit einem (bariumimprägnierten und daher röntgensichtbaren) Silikonelastomer bedeckt ist. Der Stabteil des Implantats ist 4 mm breit und 2 mm dick und von unterschiedlicher Länge. Am proximalen und distalen Ende des Implantats befinden sich zwei Polyesterstränge, die eine Fortsetzung des Innenkerns des Stabs bilden und eine Flecht-Anastomose zur Motorsehne bzw. die Befestigung an der Phalanx ermöglichen. Die Stränge reichen 15 cm über die Stabenden hinaus.

Das HUNTER aktive Sehnenimplantat PC ist in doppelten Beuteln verpackt und STERIL, es sei denn, die innere Verpackung ist geöffnet oder beschädigt.

Der Zeitraum zwischen der ersten Stufe (Einbringen des Implantats und Bildung der Pseudo-Sehnenscheide) und der zweiten Stufe (Entfernen des Implantats und Einbringen des autogenen Sehnentransplantats) sollte zwei bis sechs Monate betragen, damit das Sehnenbett soweit ausreifen kann, dass es ein Sehnentransplantat versorgen und schmieren kann. Der Chirurg muss anhand der Befunde in der Hand innerhalb dieses Zeitraums den besten Zeitpunkt für den Beginn der zweiten Stufe des Eingriffs bestimmen.

INDIKATIONEN

Das HUNTER aktive Sehnenimplantat BC ist speziell für Fälle indiziert, in denen eine distale Fixierung mit einer Knochenschraube durch die kleine Größe und schlechte Qualität der Phalanx beeinträchtigt werden könnte. Sie ist auch indiziert für Patienten mit kleinen Trochleae, die keine Einführung eines standardmäßigen HUNTER aktiven Sehnenimplantats erlauben, es sei denn, sie werden operativ geöffnet.

WARNHINWEISE

Der Patient sollte nach der Operation für die erste Stufe häufig durch klinische Untersuchungen und Röntgenaufnahmen überwacht werden, um den Fortschritt zu bewerten und das Behandlungsprogramm evtl. anzupassen.

D. HUNTER AKTIVES SEHNENIMPLANTAT DC (DISTALER STRANG)

BESCHREIBUNG

Das HUNTER aktive Sehnenimplantat DC besteht aus einem gewobenen Polyesterkern, der mit einem (bariumimprägnierten und daher röntgensichtbaren) Silikonelastomer bedeckt ist. Der Stabteil des Implantats ist 4 mm breit und 2 mm dick und von unterschiedlicher Länge. Das proximale Ende endet in einer Schlaufe, die ebenfalls aus einem Polyesterkern besteht, der mit barium-imprägniertem Silikonelastomer bedeckt ist. Diese Schlaufe ermöglicht die Anastomose der Motorsehne am Implantat.

Am distalen Ende des Implantats befinden sich zwei Polyesterstränge, die eine Fortsetzung des Innenkerns des Stabs bilden und die Befestigung an der Phalanx ermöglichen. Die Stränge reichen 15 cm über das distale Stabende hinaus.

Das HUNTER aktive Sehnenimplantat DC ist in doppelten Beuteln verpackt und STERIL, es sei denn, die innere Verpackung ist geöffnet oder beschädigt.

Der Zeitraum zwischen der ersten Stufe (Einbringen des Implantats und Bildung der Pseudo-Sehnenscheide) und der zweiten Stufe (Entfernen des Implantats und Einbringen des autogenen Sehnentransplantats) sollte zwei bis sechs Monate betragen, damit das Sehnenbett soweit ausreifen kann, dass es ein Sehnenimplantat versorgen und schmieren kann. Der Chirurg muss anhand der Befunde in der Hand innerhalb dieses Zeitraums den besten Zeitpunkt für den Beginn der zweiten Stufe des Eingriffs bestimmen.

INDIKATIONEN

Das HUNTER aktive Sehnenimplantat DC ist speziell für Fälle indiziert, in denen eine distale Fixierung mit einer Knochenschraube durch die kleine Größe und schlechte Qualität der Phalanx beeinträchtigt werden könnte. Es kann nach Ermessen des Chirurgen auch bei Patienten mit kleinen Trochleae verwendet werden, die ohne operative Öffnung keine Einführung eines standardmäßigen HUNTER aktiven Sehnenimplantats erlauben.

WARNHINWEISE

Der Patient sollte nach der Operation für die erste Stufe häufig durch klinische Untersuchungen und Röntgenaufnahmen überwacht werden, um den Fortschritt zu bewerten und das Behandlungsprogramm evtl. anzupassen.

E. HUNTER AKTIVES SEHNENIMPLANTAT PC (PROXIMALER STRANG)

BESCHREIBUNG

Das HUNTER aktive Sehnenimplantat PC besteht aus einem gewobenen Polyesterkern, der mit einem (bariumimprägnierten und daher röntgensichtbaren) Silikonelastomer bedeckt ist. Der Stabteil des Implantats ist 4 mm breit und 2 mm dick und von unterschiedlicher Länge. Am proximalen Ende des Implantats befinden sich zwei Polyesterstränge, die eine Fortsetzung des Innenkerns des Stabs bilden und die eine Flecht-Anastomose an der Motorsehne ermöglichen. Die Stränge reichen 15 cm über das proximale Stabende hinaus. Am distalen Ende des Implantats befindet sich eine Fixierungskomponente aus Edelstahl Typ 316. In der Fixierungskomponente befindet sich eine Öffnung für eine 2,0 mm große Edelstahl-Knochenschraube (nicht mitgeliefert) zur Befestigung des Implantats am Knochen. Die Öffnung ist abgewinkelt, um die Schraube besser in die Kortikalis lenken zu können.

Das HUNTER aktive Sehnenimplantat PC ist in doppelten Beuteln verpackt und STERIL, es sei denn, die innere Verpackung ist geöffnet oder beschädigt.

Der Zeitraum zwischen der ersten Stufe (Einbringen des Implantats und Bildung der Pseudo-Sehnenscheide) und der zweiten Stufe (Entfernen des Implantats und Einbringen des autogenen Sehnentransplantats) sollte zwei bis sechs Monate betragen, damit das Sehnenbett soweit ausreifen kann, dass es ein Sehnentransplantat versorgen und schmieren kann. Der Chirurg muss anhand der Befunde in der Hand innerhalb dieses Zeitraums den besten Zeitpunkt für den Beginn der zweiten Stufe des Eingriffs bestimmen.

INDIKATIONEN

Das HUNTER aktive Sehnenimplantat PC ist speziell für Fälle indiziert, in denen die proximale Anastomose tief im proximalen Unterarm ausgeführt werden muss. Es kann nach Ermessen des Chirurgen auch bei Patienten mit kleinen Trochleae verwendet werden, die ohne operative Öffnung keine Einführung eines standardmäßigen HUNTER aktiven Sehnenimplantats erlauben.

WARNHINWEISE

Der Patient sollte nach der Operation für die erste Stufe häufig durch klinische Untersuchungen und Röntgenaufnahmen überwacht werden, um den Fortschritt zu bewerten und das Behandlungsprogramm evtl. anzupassen.

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