DE

WRIGHT™

ENDO-FUSE® INTRAOSSÄRES FUSIONSSYSTEM

150843-0

Dieses Paket enthält die folgenden Sprachen:

English (en)	Deutsch (de)	Nederlands (nl)	Français (fr)
Español (es)	Italiano (it)	Português (pt)	中文- Chinese (sch)
Türkçe (tk)			

Weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website www.wmt.com

Dort klicken Sie auf die Option **Prescribing Information** (Fachinformationen).

Für weitere Informationen und Übersetzungen wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Ihren zuständigen Vertriebspartner.

CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
U.S.A.

EC REP

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

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

℞ ONLY

Oktober 2013
Gedruckt in den USA

Zur Beachtung für den Chirurgen

WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN

ENDO-FUSE® INTRAOSSÄRES FUSIONSSYSTEM (150843-0)

ÜBERBLICK

DEFINITIONEN

ALLGEMEINE PRODUKTHINWEISE

A. INDIKATIONEN

B. KONTRAINDIKATIONEN

C. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

D. VORSICHTSMASSNAHMEN

E. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

F. HANDHABUNG UND STERILISATION

G. LAGERBEDINGUNGEN

DEFINITIONEN

Auf der Verpackung befinden sich ggf. Symbole und Abkürzungen. Die folgende Tabelle enthält die Definitionen dieser Symbole und Abkürzungen.

Tabelle 1. Definitionen der Symbole und Abkürzungen

Symbol	Definition
LOT	Chargencode
REF	Katalognummer
2	Nicht wiederverwenden
!	Vorsicht, Begleitunterlagen beachten
i	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung
	Trocken halten
	Vor Sonnenlicht schützen
	Herstellungsdatum
	Hersteller
EC REP	Autorisierte EU-Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft
STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert
STERILE R	Mit Strahlung sterilisiert
STERILE GAS	Mit Gasplasma sterilisiert

STERILE A	Mit aseptischen Verarbeitungsmethoden sterilisiert
℞ ONLY	Gebrauch nur auf Rezept
Abkürzung	**Material**
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegierung
CoCr	Kobaltchromlegierung
SS	Edelstahl
UHMWPE	Ultrahochmolekulares Polyethylen

ALLGEMEINE PRODUKTHINWEISE

Die Fortschritte auf dem Gebiet des chirurgischen Fusionsinstrumentariums haben dem Chirurgen die Möglichkeit gegeben, bei vielen Patienten Deformierungen zu korrigieren und Schmerzen zu lindern. Auch wenn die für diese Zwecke verwendeten Implantate größtenteils erfolgreich eingesetzt werden, ist zu beachten, dass sie aus Metall hergestellt werden, und dass erwartungsgemäß kein Implantat den Aktivitätsgraden und Belastungen so gut standhalten kann, wie ein normaler, gesunder Knochen nach vollständiger Fusion.

Der Chirurg muss bei jedem Patienten das Verhältnis zwischen Risiko und Nutzen beurteilen.

Das ENDO-FUSE® Intraossäre Fusionssystem besteht aus titanlegierten, dreieckförmigen Stäben und hantelförmigen Platten, die für die chirurgische Implantation innerhalb des Knochens zur Herstellung einer Fixierung vorgesehen sind. Die Stäbe sind in verschiedenen Längen und Durchmessern und die Platten in verschiedenen Breiten und Längen erhältlich. Sowohl die Stäbe als auch die Platten sind mit Reintitan-Plasma-Spray beschichtet.

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 Erfolgschancen. Die Implantate erfordern eine sorgfältige Anpassung und eine ausreichende Knochenabstützung.
- **Bei der Auswahl der für die Operation geeigneten Patienten können die folgenden Aspekte für den Erfolg des Eingriffs entscheidend sein:**
  1. **Beruf bzw. Aktivitäten des Patienten.** Geht der Patient einer Tätigkeit nach bzw. nimmt er an Aktivitäten teil, bei der bzw. bei denen 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 zu erwarten wäre. Daher sollte der Patient keine unrealistischen Erwartungen hinsichtlich der Funktion haben.
  2. **Zustände von 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. INDIKATIONEN

Das ENDO-FUSE® Intraossäre Fusionssystem ist allgemein indiziert für die Reduktion und Fixation von Frakturen, die sich aufgrund ihrer Größe für das jeweilige Implantat eignen. Das System ist zur Anwendung bei der internen Fixation von Frakturen, knöchernen Fusionen sowie Nichteinbindungen indiziert. Es ist außerdem indiziert bei Rekonstruktionseingriffen, bei denen eine Reduktion und Fixation von Knochenfragmenten erforderlich ist (z.B. bei Osteotomien).

Indiziert sind die Platten des ENDO-FUSE® Intraossären Fusionssystems für die Verlängerung der Seitensäule und für Fusionen von Fußgelenken, die sich für die Größe des Produkts eignen, einschließlich des Tarsometatarsal-, Metatarsal-Cuneiform-, Kalkaneokuboid-, Talonavikular-, Lisfranc-, Chopart-, Subtalar- und Sprunggelenks.

B. KONTRAINDIKATIONEN

Absolute Kontraindikationen umfassen:

1) Offene Infektion;
2) entfernte Infektionsherde (die sich hämatogen auf die Implantatstelle ausbreiten können);
3) Fälle, in denen ein schlechtes oder unzureichendes Knochenangebot vorliegt;
4) Überempfindlichkeit gegen Metalle oder allergische Reaktionen auf Fremdkörper;
5) Vorliegen von klinischen oder funktionellen Anomalien, die das Potenzial einer erfolgreichen Behandlung des Patienten zunichte machen;
6) andere Zustände, die ein physiologisches Risiko für den Patienten darstellen.

Zu den Gegebenheiten, die zu einem erhöhten Fehlschlagsrisiko führen, gehören:

1) unkooperativer Patient oder Patient mit neurologischem Krankheitsbild, der Anweisungen nicht befolgen kann;
2) deutlicher Knochenschwund oder schwere Osteoporose;
3) Stoffwechselstörungen, die die Knochenbildung beeinträchtigen oder Knochenschwund bewirken können;
4) Osteomalazie; und
5) schlechte Prognose für die Wundheilung (z.B. aufgrund von Dekubitalulkus, Diabetes im Endstadium, schwerem Eiweißmangel und/oder Unterernährung).

C. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Falsche Auswahl, Platzierung, Positionierung und Fixierung der Implantate können zu ungewöhnlichen Belastungszuständen und einer daraus resultierenden Reduzierung der Lebensdauer des Implantats führen. Vor dem Eingriff muss sich der Chirurg mit dem Implantat, den Instrumenten und dem operativen Verfahren gründlich vertraut machen. Regelmäßige und langfristige Nachsorgeuntersuchungen werden empfohlen, um die Position und den Zustand des Implantats sowie den Zustand der umliegenden Knochen zu überwachen.

Der Chirurg ist dafür verantwortlich, dass ordnungsgemäße chirurgische Methoden und Techniken angewendet werden. Jeder Chirurg muss die Eignung des Eingriffs auf der Grundlage seiner persönlichen medizinischen Ausbildung und Erfahrung beurteilen. Obwohl Wright Medical Technology, Inc. (Wright) keine bestimmte chirurgische Technik empfehlen kann, die für alle Patienten geeignet ist, steht dem Chirurgen eine detaillierte Beschreibung des chirurgischen Eingriffs für Referenzzwecke zur Verfügung. Die medizinischen Verfahren zur optimalen Nutzung des Implantats ist vom behandelnden Arzt zu beurteilen. Der Arzt wird jedoch darauf hingewiesen, dass das Risiko einer tiefen Sepsis nach dem Eingriff, neuesten Erkenntnissen zufolge wie folgt reduziert werden kann:

1. Konsequenter Einsatz prophylaktischer Antibiotika.
2. Einsatz eines Luftreinigungssystems mit Laminarströmung.
3. Geeignete Bekleidung des gesamten OP-Personals, einschließlich der Besucher.
4. Schutz der Instrumente vor aerogener Kontamination.
5. Undurchlässige Abdeckung.

Materialien. Das ENDO-FUSE® Intraossäre Fusionssystem wird aus Reintitan bzw. einer Titanlegierung hergestellt. Diese Materialien entsprechen ASTM- bzw. ISO-Normen.

D. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Der Patient muss über die Einschränkungen durch das Implantat aufgeklärt und darauf aufmerksam gemacht werden, dass körperliche Anstrengungen und volle Gewichtsbelastung vor dem Knochendurchbau als ursächlich für den vorzeitigen Ausfall ähnlicher Produkte befunden wurden.
2. Der Patient muss vor chirurgischen Risiken gewarnt und über mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt werden. Der Patient muss dahingehend gewarnt werden, dass das Implantat den normalen gesunden Knochen nicht ersetzen kann und dass das Implantat durch bestimmte Aktivitäten oder Trauma brechen oder beschädigt werden kann. Der Patient ist auch über weitere Risiken zu informieren, die der Chirurg für offenbarungswürdig hält.
3. Die zur Verfügung stehenden Spezialinstrumente müssen verwendet werden, um die genaue Implantation der Implantate zu gewährleisten. Niemals Instrumente verschiedener Hersteller in Kombination verwenden. Wenngleich es nicht oft vorkommt, können Instrumente brechen, insbesondere bei häufiger Nutzung oder bei übermäßigem Kraftaufwand. Daher sollten Instrumente vor dem chirurgischen Eingriff auf Verschleiß bzw. Beschädigungen geprüft werden.
4. Die Auswahl der für den jeweiligen Patienten richtigen Implantatgröße erfordert höchste Aufmerksamkeit. Präoperativ sind gemeinsame Anstrengungen erforderlich, um die richtige Größe und Form der für den Patienten vorgesehenen Implantate zu bestimmen. Ferner müssen Implantate kleinerer und größerer Größen bereitliegen, falls sich herausstellt, dass eine andere Größe erforderlich ist.

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 einer Fragmentierung während des Eingriffs erhöhen könnten, untersucht werden.
- Die Produkte **sofort nach der Entfernung aus dem Patienten** auf Anzeichen von Bruch oder Fragmentierung untersuchen.
- Im Falle eines beschädigten Produkts ist dieses aufzubewahren, 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 zu Verletzungen 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 ihre Sicherheit und Verträglichkeit in einer MRT-Umgebung getestet. Die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Produkte wurden nicht auf Erwärmung oder Migration in einer MRT-Umgebung getestet.

E. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Die folgenden spezifischen Nebenwirkungen sollten dem Chirurgen bekannt sein, und der Patient sollte darüber aufgeklärt werden. Diese Aufzählung umfasst nicht alle Nebenwirkungen, die allgemein bei chirurgischen Eingriffen eintreten können, sondern wichtige Überlegungen, die speziell bei metallischen internen Stabilisierungsimplantaten beachtet werden sollten. Der Patient sollte vor der Operation über die allgemeinen chirurgischen Risiken aufgeklärt werden.

1. Infektion.
2. Schmerzen, Beschwerden oder durch das eingesetzte Implantat verursachte abnorme Empfindungen.
3. Es sind Berichte von Patienten über Empfindlichkeitsreaktionen auf Metalle nach der Implantation bekannt, jedoch tritt dies selten auf. Die Implantation von Fremdmaterialien in Gewebe kann Zellreaktionen mit Lymphozyten, Makrophagen und Fibroblasten hervorrufen.
4. Migration, Lockerung oder Fraktur des Implantats.
5. Verringerung der Knochendichte aufgrund von Belastungsabschirmung.
6. Bursitis.
7. Es können allergische Reaktionen gegenüber den Implantatmaterialien auftreten.

F. HANDHABUNG UND STERILISATION

Implantate

Dieses Produkt wurde sterilisiert und ist als steril zu betrachten, solange die innere Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Wenn die innere Verpackung beschädigt ist, müssen vom Hersteller weitere Anweisungen eingeholt werden. Das Produkt unter Einsatz aseptischer OP-Techniken erst aus der Verpackung nehmen, nachdem die korrekte Größe bestimmt und die Operationsstelle für die endgültige Implantation vorbereitet wurde. Das Produkt stets mit puderfreien Handschuhen handhaben und Kontakt mit harten Gegenständen, die das Produkt beschädigen könnten, vermeiden.

Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Ein Implantat darf nach Kontakt mit Körpergeweben oder -flüssigkeiten nicht resterilisiert 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.

WARNHINWEIS: Sämtliche Verpackungsmaterialien MÜSSEN vor der Implantierung vom Implantat entfernt werden.

WARNHINWEIS: Die Komponenten des ENDO-FUSE® Intraossären Fusionssystems dürfen **UNTER KEINEN UMSTÄNDEN** mit Dampf sterilisiert bzw. resterilisiert werden.

Instrumente

Weitere Informationen sind in der Anleitung „Reinigung und Handhabung von Wright Medical Instrumenten" von Wright zu finden.

G. LAGERBEDINGUNGEN

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

VORSICHT: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

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