



DE

ORTHOLOC™ 3Di SPRUNGGELENK-PLATTENSYSYSTEM**150853-0****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.comKlicken Sie dann auf die Option **Prescribing Information** (Verschreibungsinformationen).**Wenden Sie sich für zusätzliche Informationen und Übersetzungen bitte an den Hersteller oder an den lokalen Vertriebspartner.**

CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
USA

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.**

R ONLY

Oktober 2013
Gedruckt in den USA

Wichtiger Hinweis für den Operateur

WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN

WRIGHT MEDICAL






ORTHOLOC™ 3Di SPRUNGGELENK- PLATTENSYSTEM











(150853-0)







DEFINITIONEN

Auf dem Verpackungsetikett werden möglicherweise Symbole und Abkürzungen verwendet. In der nachstehenden Tabelle finden Sie die Definitionen dieser Symbole und Abkürzungen.

Tabelle 1. Definition der Symbole und Abkürzungen

Symbol	Definition
	Chargenbezeichnung
	Katalognummer
	Nicht wiederverwenden
	Vorsicht, beiliegende Dokumente beachten
	Bedienungsanleitung beachten

	Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung
	Trocken lagern
	Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der EU
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Mit Strahlung sterilisiert
	Mit Gasplasma sterilisiert

	Mit aseptischen Verarbeitungsmethoden sterilisiert
	Unsteril
	Nicht erneut sterilisieren
	Steril
	Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
	Bei aufgerissener oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Abkürzung	Material
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegierung
CoCr	Chrom-Kobalt-Legierung
SS	Edelstahl
PE-UHMW	Ultrahochmolekulares Polyethylen

ZUSAMMENFASSUNG:

- I. ALLGEMEINE PRODUKT-INFORMATIONEN
 - A. PATIENTENAUSWAHL
 - B. KONTRAINDIKATIONEN
 - C. POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN
 - D. VORSICHTSMASSNAHMEN
 - E. HANDHABUNG UND STERILISATION
 - F. LAGERUNGSBEDINGUNGEN
- II. SPEZIFISCHE PRODUKT-INFORMATIONEN
 - A. ORTHOLOC™ 3DI SPRUNGGELENK-PLATTENSYSTEM

I. ALLGEMEINE PRODUKT-INFORMATIONEN

Durch die Weiterentwicklung im Bereich der chirurgischen Fusionsimplantate steht Operateuren nun ein Verfahren zur Korrektur von Deformitäten und zur Schmerzlinderung für viele Patienten zur Verfügung. Obwohl die für diese Zwecke verwendeten Implantate weitgehend erfolgreich eingesetzt werden, ist zu beachten, dass sie aus Metall gefertigt sind und erwartungsgemäß kein Implantat nach einer Fusion den Aktivitäten und Belastungen in dem Maße standhalten kann wie ein gesunder Knochen nach der Fusion. Der Operateur muss beim Treffen jeglicher Entscheidungen hinsichtlich der Auswahl des Implantats jede Situation individuell auf Grundlage des klinischen Erscheinungsbilds bei jedem Patienten gesondert bewerten.

Operateure müssen mit der für das jeweilige Produkt anzuwendenden Operationstechnik und Gebrauchsanweisung vertraut sein. Diese Packungsbeilage und das Verpackungsetikett enthalten für die Operation wichtige Warn- und Vorsichtshinweise sowie Kontraindikationen. Außerdem sollte die Operationstechnik im Hinblick auf detaillierte Informationen zur Implantatwahl, zu relevanten Produktdetails, zu vorgeschlagenen Operationsanleitungen und/oder zur Verwendung der Einheit berücksichtigt werden. Der Operateur sollte sich zwecks Informationen über die vorgeschlagene produktspezifische Operationstechnik mit Wright in Verbindung setzen.

Bei der Verwendung von Fusionsimplantaten muss der Operateur die folgenden Faktoren berücksichtigen:

- **Die richtige Auswahl und Größe des Implantats ist von entscheidender Bedeutung.** Die Auswahl der richtigen Größe, Form und Ausführung des Implantats erhöht die Chancen eines erfolgreichen Eingriffs. Die Implantate müssen vorsichtig eingesetzt werden, und es muss ein ausreichendes Maß an stützender Knochensubstanz vorhanden sein. Für die korrekte Implantatauswahl müssen Faktoren wie Implantatform, Fixierung, Patientengewicht, Alter des Patienten, Knochenzustand, Größe des Patienten, Aktivitätsgrad, Gesundheitsniveau vor dem Eingriff sowie die Erfahrung und Vertrautheit des Operateurs mit der Vorrichtung berücksichtigt werden. Die Lebensdauer und die Stabilität werden durch diese Faktoren möglicherweise beeinflusst. Der Operateur muss die Patienten über diese Faktoren informieren.
- **Bei der Auswahl von Patienten für die Operation können die folgenden Faktoren für den endgültigen Erfolg des Eingriffs ausschlaggebend sein:**
 1. **Berufstätigkeit oder Aktivität des Patienten.** Wenn der Patient einer Erwerbstätigkeit oder einer Aktivität nachgeht, die mit schwerem Heben oder Muskularbeit einhergeht, können die dabei entstehenden Kräfte zu einem Versagen der Fixierung und/oder des Implantats führen. Das Implantat bietet keine Wiederherstellung der Funktion von normalem, gesunden Knochen, und der Patient sollte keine unrealistischen Erwartungen hinsichtlich der Funktionalität hegen.
 2. **Senilität, psychische Erkrankungen oder Alkoholismus.** Diese Erkrankungen können den Patienten zur Missachtung gewisser notwendiger Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch des Implantats veranlassen, was zu Implantatversagen oder anderen Komplikationen führen kann.
 3. **Empfindlichkeit gegenüber Fremdkörpern.** Wenn Verdacht auf Materialempfindlichkeit besteht, müssen vor Auswahl des Materials oder der Implantation angemessene Tests durchgeführt werden.

A. PATIENTENAUSWAHL

Die Verwendung chirurgischer Fusionsinstrumente erfordert das Abwägen der folgenden allgemeinen Indikationen:

- Guter Patientenzustand
- Guter neurovaskulärer Status

- Ausreichende Hautabdeckung
- Funktionierendes Muskel-Sehnensystem
- Ausreichendes Maß an vorhandener Knochensubstanz für ein Implantat
- Operative Nachbehandlung ist möglich
- Patient ist kooperativ

Für spezifische Produktinformationen bitte Abschnitt II lesen.

B. KONTRAINDIKATIONEN

Patienten müssen über die folgenden Kontraindikationen aufgeklärt werden:

- Infektion
- Physiologisch oder psychologisch ungeeignete Patienten
- Mangelhafter Zustand von Haut, Knochen oder unzureichender neurovaskulärer Status
- Irreparables Sehnenensystem
- Möglichkeit einer konservativen Behandlung
- Im Wachstum befindliche Patienten mit noch nicht geschlossenen Epiphysen
- Patienten mit einem hohen Aktivitätsgrad

C. POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Bei jedem chirurgischen Eingriff besteht das Potenzial für Komplikationen. Bei diesen Implantaten bestehen unter anderem folgende Risiken und Komplikationen:

- Infektion oder schmerzhafter, geschwollener oder entzündeter Implantationsbereich
- Implantatbruch
- Lockerung oder Dislokation des Implantats mit daraus resultierender Notwendigkeit eines Revisionseingriffs
- Knochenabbau oder übermäßige Knochenbildung
- Allergische Reaktion(en) auf Implantatmaterial(ien)
- Unerwünschte histologische Reaktionen, möglicherweise unter Beteiligung von Makrophagen und/oder Fibroblasten
- Wanderung von Materialabrieb-Partikeln mit möglicher körperlicher Reaktion

- Embolie

Für spezifische Produktinformationen bitte Abschnitt II lesen.

D. VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Befolgen der in der Produktliteratur enthaltenden Anweisungen kann das Potenzial für Komplikationen oder unerwünschte Reaktionen minimieren.

Jeder Operateur hat die Verantwortung, den klinischen und medizinischen Zustand jedes einzelnen Patienten zu berücksichtigen und über die notwendigen Kenntnisse aller Aspekte des Implantationsverfahrens sowie möglicher Komplikationen zu verfügen. Der aus dem Implantationsverfahren resultierende Nutzen entspricht möglicherweise nicht den Erwartungen des Patienten oder wird mit der Zeit geringer, so dass Revisionseingriffe zum Ersatz des Implantats oder die Durchführung alternativer Verfahren notwendig werden. Implantate erfordern häufig Revisionseingriffe. Der mentale Zustand des Patienten muss ebenfalls berücksichtigt werden. Der Willen und/oder die Fähigkeit des Patienten, postoperative Anweisungen zu befolgen, kann den chirurgischen Erfolg ebenfalls beeinflussen. Der Operateur muss bei jedem einzelnen Patienten viele Aspekte gegeneinander abwägen, um das beste Behandlungsergebnis zu erzielen.

WENN EINE ÜBERMÄSSIGE BELASTUNG NICHT VERHINDERT WERDEN KANN, DARF KEIN IMPLANTAT EINGESETZT WERDEN.

Das primäre Ziel eines chirurgischen Eingriffs mit diesem Implantat ist der Aufbau einer knöchernen Durchbauung. Außergewöhnliche oder übermäßig starke Krafteinwirkung kann zu verzögerter Durchbauung, ausbleibender Durchbauung oder Implantatversagen führen.

Eine außergewöhnliche Kraftbelastung und daraus resultierender Verschleiß kann durch folgende Faktoren verursacht werden:

- Nicht korrigierte Instabilität
- Falsche Implantatgröße
- Unzureichende Weichgewebestützung
- Schlechte Positionierung des Implantats

- Übermäßige Bewegung
- Nicht korrigierte oder rezidivierende Deformität
- Falsches Verhalten des Patienten oder Überaktivität des Patienten

Eine ordnungsgemäße Fixierung beim operativen Eingriff ist von entscheidender Wichtigkeit für den Erfolg des Verfahrens. Die vorhandene Knochensubstanz muss ausreichend sein, um die Vorrichtung stützen zu können.

Einige zu berücksichtigende präventive Maßnahmen, die das Komplikationsrisiko minimieren können:

- Befolgen Sie die oben genannten Richtlinien für Indikationen und Kontraindikationen
- Identifizieren Sie frühere Pathologien
- Stabilisieren Sie kollabierte Deformitäten
- Verwenden Sie Knochentransplantat bei vorhandenen Zysten
- Verwenden Sie ein Implantat der richtigen Größe
- Vermeiden Sie K-Drähte und durch das Implantat verlaufende Nähte

Vermeiden Sie die Beschädigung der Implantatoberfläche, um das Potenzial eines vorzeitigen Ermüdungsbruchs zu minimieren.

Sollten Komplikationen auftreten, können unter anderem folgende Korrekturverfahren eingesetzt werden:

- Entfernung des Implantats
- Synovektomie
- Verwendung von Knochentransplantat bei Zysten
- Austausch des Implantats
- Entfernung des Implantats mit Gelenkfusion

Mit der Zeit können sich Metallimplantate lockern, brechen oder nach Abheilen der Knochenfraktur oder der Osteotomie Schmerzen verursachen. Die Entfernung der Metallimplantate liegt im Ermessen des Operateurs, und die Eignung des gewählten Verfahrens hängt von der jeweiligen medizinischen Ausbildung und Erfahrung des Operateurs ab. Seitens des Operateurs ist unbedingt für angemessene postoperative Nachsorge und Schutz zu sorgen.

Empfehlungen zu Implantatfragmenten

1. Verwenden Sie medizinische Vorrichtungen gemäß den jeweils angegebenen Indikationen und den Gebrauchsanweisungen des Herstellers, insbesondere während Einbringung und Entfernung.
2. Überprüfen Sie die Produkte **vor Gebrauch** auf Liefer- und Lagerungsschäden oder jegliche Defekte im Anlieferungszustand, welche die Wahrscheinlichkeit einer Fragmentation während eines Eingriffs erhöhen können.
3. Überprüfen Sie die Implantate **unmittelbar nach Entnahme aus dem Körper des Patienten** auf jegliche Anzeichen von Bruch oder Fragmentierung.
4. Wenn das Implantat beschädigt ist, verwahren Sie es zur Unterstützung der Ereignisanalyse durch den Hersteller.
5. Prüfen Sie sorgfältig die jeweiligen Risiken und den Nutzen einer Entfernung des Fragments aus dem Körper gegenüber des Belassens im Körper des Patienten, und besprechen Sie die Überlegungen mit dem Patienten (falls möglich).
6. Dabei muss der Patient über die Art und die Sicherheit des im Körper zurückgelassenen Fragments unter Erläuterung der folgenden Informationen aufgeklärt werden:
 - a. Materialzusammensetzung des Fragments (falls bekannt);
 - b. Größe des Fragments (falls bekannt);
 - c. Lage des Fragments;
 - d. Potenzielle Verletzungsmechanismen, z. B. Dislokation, Infektion;
 - e. Im Falle eines Metallfragments zu vermeidende Verfahren oder Behandlungen, z. B. MRT-Untersuchungen. Dies kann zu einer Reduzierung der Möglichkeit ernsthafter Verletzungen durch das Fragment beitragen.

Der klinische Erfolg ist abhängig vom Operateur und der angewandten Operationstechnik, der Betreuung und Nachsorge vor und nach der Operation, dem Implantat, der Patientenpathologie sowie der Alltagsaktivität des Patienten. Es ist wichtig, dass der Operateur vor dem Eingriff eine Einverständniserklärung vom Patienten einholt und das Komplikationsrisiko mit jedem Patienten bespricht. Dazu kann eine Übersicht über alternative, implantatfreie Verfahren wie etwa Weichgeweberekonstruktion oder Arthrolyse gehören.

Magnetresonanz-Umgebungen

Die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Implantate wurden nicht für die Sicherheit und Verträglichkeit in einer MR-Umgebung evaluiert. Die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Implantate wurden nicht auf Aufwärmung oder Dislokation in der MR-Umgebung getestet.

Für spezifische Produktinformationen bitte Abschnitt II lesen.

E. HANDHABUNG UND STERILISATION

IMPLANTATE

Die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Implantate werden, wie auf dem jeweiligen Verpackungsetikett angegeben, entweder steril oder unsteril ausgeliefert. Implantate in Instrumentenbehältern werden unsteril geliefert. Implantate in sterilen Verpackungen müssen visuell überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Verpackung nicht beschädigt oder zuvor geöffnet wurde. Ist die innere Verpackung beschädigt, setzen Sie sich mit dem Hersteller in Verbindung, um weitere Anweisungen zu erhalten. Die Implantate müssen unter Anwendung aseptischer OP-Technik und erst nach Bestimmung der richtigen Größe geöffnet werden.

Unsteril gelieferte Implantate müssen gemäß den empfohlenen Parametern für Instrumente (siehe unten) bearbeitet werden.

Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Implantate nach Kontakt mit Körpergewebe oder Körperflüssigkeiten niemals erneut sterilisieren.

Zur einmaligen Verwendung ausgewiesene Implantate dürfen niemals wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung dieser Implantate kann die Gesundheit des Patienten potenziell ernsthaft schädigen. Zu den Beispielen für Gefahren im Zusammenhang mit der Wiederverwendung dieser Implantate gehören unter anderem: signifikante Verschlechterung der Implantatstabilität, Kreuzinfektion und Kontamination.

INSTRUMENTE

Chirurgische Instrumente (und unsterile Implantate) müssen unter Verwendung der folgenden Parameter gereinigt und sterilisiert werden:

Reinigung

1. Alle Komponenten gemäß Herstelleranweisung (falls zutreffend) **auseinandermontieren**.
2. Instrument mit kaltem Leitungswasser zur Entfernung grober Verunreinigungen **spülen**.
3. Instrument in einer nach Herstelleranweisung zubereiteten enzymatischen Reinigungslösung 5 Minuten **eintauchen**.
4. Instrument gründlich mit einer weichen Bürste und/oder einem Pfeifenreiniger abbürsten; etwa vorhandene sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt mit enzymatischer Reinigungslösung **spülen**.
5. Instrument mindestens eine Minute mit kaltem Leitungswasser spülen; etwa vorhandene sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt **spülen**.
6. Instrument in einer nach Herstelleranweisung zubereiteten Reinigungslösung 5 Minuten **eintauchen**.
7. Instrument gründlich mit einer weichen Bürste und/oder einem Pfeifenreiniger abbürsten; etwa vorhandene sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt mit Reinigungslösung **spülen**.
8. Instrument gründlich mit entionisiertem Wasser / Umkehrosmosewasser (RO/DI) **spülen**.
9. Instrument mindestens 10 Minuten in einer nach Herstelleranweisung bereiteten enzymatischen Reinigungslösung **mit Ultraschall reinigen**.
10. Instrument gründlich mit RO/DI-Wasser **spülen**.

- Instrument mit einem sauberen, weichen, saugfähigen Einwegtuch **abtrocknen**.
- Visuell überprüfen**, ob das Instrument sauber ist. Alle sichtbaren inneren und äußeren Oberflächen müssen visuell überprüft werden. Falls erforderlich, eine nochmalige Reinigung durchführen, bis das Implantat sichtbar sauber ist.

Hinweis: Bürsten (z. B. Pfeifenreiniger) können zur Reinigung der meisten Lumina verwendet werden, jedoch wird zur Spülung enger Lumina mit einem Durchmesser von 1,4 mm oder weniger eine Spritze empfohlen.

Sterilisation

Die Mindestempfehlungen für die Dampfsterilisation der wiederverwendbaren Instrumente von Wright lauten wie folgt:

- Die Komponenten zweifach in FDA-zugelassener CSR-Folie oder ähnlichem Vliesmaterial für den Krankenhausgebrauch einschlagen.
- Sterilisation im Autoklaven mit den folgenden Parametern:

Dampfsterilisation		
Zyklusart	Parameter	Mindestsollwert
Vorvakuum 132 °C (270 °F)	Expositionstemperatur	132 °C (270 °F)
	Expositionszeit	4 Minuten
	Trocknungszeit	20 Minuten

- Die Komponente nach der Sterilisation aus der Folie wickeln. Dabei die gängige Steriltechnik mit puderfreien Handschuhen einhalten. Sicherstellen, dass sich die Implantate vor der Einbringung auf Raumtemperatur befinden. Kontakt mit harten Objekten, die das Implantat möglicherweise schädigen könnten, vermeiden.

Diese Empfehlungen erfolgen in Übereinstimmung mit ANSI/AAMI ST79:2006 und A1:2008 und A2:2009, Tabelle 5, Zeile 1 und wurden unter Verwendung spezifischer Geräte entwickelt und getestet. Aufgrund sich verändernder Umgebungen und Geräte muss erwiesen sein, dass mit diesen Empfehlungen in Ihrem Umfeld Sterilität erreicht wird. Sollten Veränderungen hinsichtlich der Bearbeitungsbedingungen, Umhüllungsmaterialien oder Geräte eintreten, muss die Effektivität des Sterilisationsverfahrens erwiesen werden.

Weitere Informationen können Sie dem Dokument „Reinigung und Handhabung von Wright Instrumenten“ entnehmen.

F. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Alle Implantate müssen in sauberer, trockener Umgebung gelagert und vor Sonneneinstrahlung und extremen Temperaturen geschützt werden.

II. SPEZIFISCHE PRODUKT-INFORMATIONEN

A. ORTHOLOC™ 3Di Sprunggelenk-Plattensystem

BESCHREIBUNG

Das ORTHOLOC™ 3Di Sprunggelenk-Plattensystem enthält Platten, die einer von zwei allgemeinen Kategorien angehören (für die distale Tibia oder die distale Fibula), die sich durch die Konturierung der Platte unterscheiden. Alle Platten verfügen über Löcher für polyaxiale Sicherungsschrauben. Einige Platten sind mit Löchern für Kirschnerdrähte, Kompressionsschlitzen oder Schlitzen für Syndesmosen versehen. Die Platten bestehen aus einer Titanlegierung und eignen sich für 2,7 mm und 3,5 mm ORTHOLOC™ 3Di Sicherheitsschrauben, 2,7 mm, 3,5 mm und 4,0 mm ORTHOLOC™ Knochenschrauben und 4,0 mm DART-FIRE® Schrauben. Für die ORTHOLOC™ Knochenschrauben sind Unterlegscheiben erhältlich.

INDIKATIONEN

Das ORTHOLOC™ 3Di Sprunggelenk-Plattensystem von Wright ist für die Fixation der Frakturen sowie von Osteotomien und Pseudoarthrosen bei folgenden Frakturen der distalen Tibia und Fibula bestimmt:

- Laterale Malleolarfrakturen

- Syndesmose-Verletzungen
- Mediale Malleolarfrakturen
- Bimalleolarfrakturen
- Trimalleolarfrakturen
- Posteriore Malleolarfrakturen
- Distale anteriore Tibiafrakturen
- Vertikale Scherfrakturen des medialen Malleolus
- Pilonfrakturen
- Distale Tibiaschaftfrakturen
- Distale Fibulaschaftfrakturen
- Distale periartikuläre Tibiafrakturen
- Avulsionsfrakturen des medialen Malleolus
- Avulsionsfrakturen des lateralen Malleolus

Die ORTHOLOC™ 3Di Sicherungsschrauben sind zum Gebrauch mit ORTHOLOC™ 3Di Plattensystemen von Wright aus demselben Grundmaterial vorgesehen.

Die ORTHOLOC™ Knochenschrauben sind indiziert für die Anwendung bei der Knochenrekonstruktion, Osteotomie, Arthrodese, Gelenkfusion, Frakturversorgung und -fixierung von Knochen, die der Größe nach zum jeweiligen Implantat passen.

Unterlegscheiben von Wright werden bei Frakturfixationen von Knochenfragmenten verwendet, um ein Durchbrechen eines Schraubenkopfes durch den Kortex des Knochens durch Verteilung von Kräften bzw. Ladung über einen größeren Bereich zu verhindern.

Handelsmarken™ und eingetragene Handelsmarken® sind Eigentum von oder lizenziert durch Wright Medical Technology, Inc.