

**DARCO® SIMONS PLANTARE PLATTE FÜR LAPIDUS-OPERATION
150857-0**

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.

R ONLY

Oktober 2013

Gedruckt in den USA

WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN

DARCO® SIMONS PLANTARE PLATTE FÜR LAPIDUS-OPERATION

ÜBERBLICK:

DEFINITIONEN

I. ALLGEMEINE PRODUKT-HINWEISE

- A. PATIENTENAUSWAHL
- B. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN
- C. VORSICHTSMASSNAHMEN
- D. HANDHABUNG UND STERILISATION
- E. AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN















II. INFORMATIONEN ZU EINZELNEN PRODUKTEN

- A. DARCO® SIMONS PLANTARE PLATTE FÜR LAPIDUS-OPERATION

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
	Bevollmächtigter in der EG
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Mit Strahlung sterilisiert

STERILE GAS	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 chirurgischen Fusionsimplantate haben dem Chirurgen die Möglichkeit gegeben, bei vielen Patienten Deformierungen zu korrigieren und Schmerzen zu lindern. Obwohl 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 Aktivitäten und Belastungen so gut standhalten kann wie ein normaler, gesunder Knochen nach der vollständigen Fusion.

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

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.
- **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

Vor der Verwendung chirurgischer Fusionsimplantate müssen die folgenden allgemeinen Indikationen berücksichtigt werden:

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

Informationen zu einzelnen Produkten sind in Abschnitt II aufgeführt.

B. 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.

C. VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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.

FALLS EINE ÜBERMÄSSIGE BELASTUNG UNVERMEIDBAR IST, SOLLTE VON DER VERWENDUNG EINES IMPLANTATS ABGESEHEN WERDEN.

Das Hauptziel einer Operation mit diesem Implantat ist die Erzielung der knöchernen Fusion. Abnorme oder übermäßige Kräfte können zu verzögerter Frakturheilung, Pseudoarthrose oder Versagen des Implantats führen.

Abnorme Kräftebelastung und dadurch entstehende Abnutzung kann folgende Ursachen haben:

- Nicht korrigierte Instabilität
- Implantat der falschen Größe
- Unzulängliche Unterstützung durch Weichteilgewebe
- Schlechte Positionierung des Implantats
- Exzessive Bewegung
- Nicht korrigierte oder erneut auftretende Deformität
- Falsches Verhalten des Patienten oder Überaktivität

Die ordnungsgemäße Fixation zum Zeitpunkt des Eingriffs ist für den Erfolg des Verfahrens entscheidend. Der vorhandene Knochenbestand muss zur ausreichenden Stützung der Prothese geeignet sein.

Nachstehend sind einige vorbeugende Maßnahmen aufgeführt, die das Potenzial für Komplikationen auf ein Minimum beschränken:

- Befolgung der Richtlinien für die nachstehend genannten Indikationen und Kontraindikationen
- Identifizierung der früheren Pathologie
- Stabilisierung kollabierter Deformitäten
- Knochentransplantat bei bereits existierenden Zysten
- Verwendung der richtigen Implantatgröße
- Vermeidung von Kirschnerdrähten und Nähten durch das Implantat

Vermeidung von Beschädigungen der Implantatoberfläche und übermäßigen Biegungen, um das Potenzial einer vorzeitigen Materialermüdung minimal zu halten.

Falls Komplikationen auftreten, können folgende Korrekturingriffe durchgeführt werden:

- Entfernen des Implantats
- Synovektomie
- Knochentransplantat bei Zysten
- Wechsel des Implantats
- Entfernen des Implantats mit Fusion des Gelenks

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 Arthrodesese.

Empfehlungen zu Implantatfragmenten

- Die Medizinprodukte stets gemäß den in der Begleitdokumentation angegebenen Indikationen verwenden und die Gebrauchsanweisung von Wright Medical Technology, Inc. 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 Medical Technology 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.

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.

D. HANDHABUNG UND STERILISATION

IMPLANTATE

Die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Implantate werden entweder steril oder nicht steril geliefert. Dies geht aus dem jeweiligen Produktetikett hervor. Implantate, die auf Instrumententrägern geliefert werden, sind nicht steril.

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.

Unsteril gelieferte Implantate sind nach den für Instrumente empfohlenen Parametern (siehe unten) zu sterilisieren.

INSTRUMENTE

Chirurgische Instrumente (und unsterile Implantate) müssen gemäß den folgenden Parametern gereinigt und sterilisiert werden:

Reinigung

1. Ggf. alle Komponenten nach den Herstelleranweisungen **zerlegen**.
2. Mit kaltem Leitungswasser **abspülen**, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.
3. In einer gemäß den Herstelleranweisungen vorbereiteten enzymatischen Reinigungslösung 5 Minuten lang **einweichen**.
4. Gründlich mit einer weichen Bürste oder einem Pfeifenreiniger **abbürsten**; etwa vorhandene sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt mit enzymatischer Reinigungslösung spülen.
5. Mindestens eine Minute lang mit kaltem Leitungswasser **abspülen**; etwa vorhandene sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt spülen.
6. In einer gemäß den Herstelleranweisungen vorbereiteten Reinigungslösung 5 Minuten lang **einweichen**.
7. Gründlich mit einer weichen Bürste oder einem Pfeifenreiniger **abbürsten**; etwa vorhandene sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt mit Reinigungslösung spülen.
8. Mit deionisiertem bzw. Umkehrosmosewasser gründlich **abspülen**.
9. Mindestens 10 Minuten lang in einer nach den Herstelleranweisungen angesetzten enzymatischen Reinigungslösung **mit Ultraschall reinigen**.
10. Mit deionisiertem bzw. Umkehrosmosewasser gründlich **abspülen**.
11. Mit einem sauberen, weichen, saugfähigen Einwegtuch **abtrocknen**.
12. **Visuell** auf Schmutzrückstände **überprüfen**. Alle sichtbaren Innen- und Außenflächen sollten einer Sichtprüfung unterzogen werden. Falls erforderlich, erneut reinigen/desinfizieren, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind.

Hinweis: Für die Reinigung der meisten Lumina können Bürsten (Pfeifenreiniger) verwendet werden, jedoch empfiehlt sich für enge Lumina mit einem Durchmesser von 1,04 mm und darunter das Durchspülen mit einer Spritze.

Sterilisation

Die Mindestempfehlungen für die Dampfsterilisation der wiederverwendbaren Instrumente (sowie nicht sterilen Implantate) von Wright lauten wie folgt:

1. Die Komponente zweifach in „CSR Wrap“ mit FDA-Zulassung oder ein ähnliches Vliesmaterial für den Krankenhausgebrauch einschlagen.
2. Gemäß den folgenden Parametern autoklavieren:

Dampfsterilisation		
Zyklusart	Parameter	Mindest-Voreinstellung
Vorvakuum 132 °C (270 °F)	Expositionstemperatur	132 °C (270 °F)
	Expositionszeit	4 Minuten
	Trockenzeit	20 Minuten

3. Nach dem Sterilisieren die Komponente unter Anwendung üblicher steriler Methoden mit puderfreien Handschuhen aus der Verpackung nehmen. Sicherstellen, dass die Implantate vor der Implantation Raumtemperatur erreicht haben. Berührung mit harten Gegenständen, die Schäden verursachen könnten, vermeiden.

Diese Empfehlungen entsprechen den Richtlinien der AAMI ST79, Tabelle 5, und wurden mit bestimmten Geräten entwickelt und getestet. Aufgrund von Abweichungen in der Umgebung und bei den Geräten muss sichergestellt werden, dass diese Richtlinien zur Gewährleistung der Sterilität im jeweiligen Umfeld angemessen sind. Wenn sich die Aufarbeitungsbedingungen ändern oder andere Einwickelmaterialien bzw. Geräte benutzt werden, muss die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens nachgewiesen werden.

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

E. AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN

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

II. INFORMATIONEN ZU EINZELNEN PRODUKTEN

A. DARCO® SIMONS PLANTARE PLATTE FÜR LAPIDUS-OPERATION

BESCHREIBUNG

Die DARCO® SIMONS PLANTARE PLATTE FÜR LAPIDUS-OPERATION ist eine vorgeformte Titanplatte, die an die anatomische Geometrie des plantaren Aspekts des ersten Tarsometatarsalgelenks angepasst ist. Sie ist zur Verwendung zusammen mit den vorhandenen DARCO® Plattenschrauben bestimmt, um eine Fusion zu erzielen.

INDIKATIONEN

Die DARCO® SIMONS PLANTARE PLATTE FÜR LAPIDUS-OPERATION ist für die plantare Stabilisierung von Arthrodesen bzw. Fusionen des ersten Tarsometatarsalgelenks (Lapidus-Operation) indiziert.

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