

EXTERNE FIXIERUNGSSYSTEME**150860-0****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.comKlicken 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.**

Zur Beachtung für den Chirurgen
WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN
EXTERNE FIXIERUNGSSYSTEME
(150860-0)

ÜBERBLICK

DEFINITIONEN












ALLGEMEINE PRODUKTHINWEISE

- A. PATIENTENAUSWAHL
- B. INDIKATIONEN
- C. KONTRAINDIKATIONEN
- D. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN
- E. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
- F. HANDHABUNG UND STERILISATION
- G. AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN

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
STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert
STERILE R	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
Al	Aluminium

I. ALLGEMEINE PRODUKTHINWEISE

Die Fortschritte auf dem Gebiet der chirurgischen Implantate 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 Verheilung.

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

Bei der Verwendung von Implantaten mit externer Fixierung 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 Fixierung, 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.

BESCHREIBUNG

Die Fixateurs externes sind in verschiedenen Konfigurationen für die oberen Extremitäten und in verschiedenen Konfigurationen für die unteren Extremitäten erhältlich. Diese Fixateurs externes (d.h. Rückfuß-, Ring- und Unilateral-Fixateur) verwenden mehrere Stiftkonstruktionen mit unterschiedlichen Durchmessern und Längen. Stifte sind in für die Implantierung geeignetem Edelstahl erhältlich.

Die Fixateurs externes bestehen aus verschiedenen Materialien: Aluminium, Edelstahl und Verbundwerkstoffe.

A. PATIENTENAUSWAHL

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

- Guter allgemeiner Gesundheitszustand des Patienten
- Guter neurovaskulärer Zustand
- Ausreichende Hautbedeckung
- Vorhandensein eines funktionellen Muskel- und Sehnensystems
- Ausreichender Knochenbestand zum Einsatz des Implantats

- Verfügbarkeit einer postoperativen Therapie
- Kooperativer Patient

B. INDIKATIONEN

RÜCKFUSS-FIXATEUR

Das Rückfuß-Fixateur-System ist für den Einsatz bei Erwachsenen und Kindern nach Bedarf bestimmt und dient zur Fusion der Knöchel- und Fußgelenke; zur Stabilisierung offener und geschlossener Frakturen der Fußknochen; Posttraumatische Gelenkkontraktionen mit nachfolgend eingeschränkter Beweglichkeit; Frakturen und Erkrankungen, die im Allgemeinen zu Gelenkkontraktionen oder eingeschränkter Beweglichkeit führen können, sowie Frakturen, bei denen eine Distraction erforderlich ist; Pseudarthrose bzw. Non Union von Fußknochen; Korrektur von Deformitäten der Knochen oder Weichteile; Korrektur von segmentellen Fußdefekten der Knochen oder Weichteile; Gelenkarthrodese; sowie Behandlung von intra-artikulären Komminutivfrakturen der Fußknochen.

RINGFIXATEUR

Das Ringfixateursystem ist indiziert für die Fixierung offener und geschlossener Frakturen, Pseudarthrose (Non Union) von Langknochen, Extremitätenverlängerung durch Epiphysen- oder Metaphysendistraction, zur Korrektur von Deformationen der Knochen und der Weichteile und zur Korrektur segmentaler oder nichtsegmentaler Defekte der Knochen und der Weichteile. Der Ringfixateur ist zur Verwendung an allen Langknochen geeignet, darunter: Tibia, Fibula, Femur, Humerus, Radius und Ulna.

UNILATERAL-FIXATEURS

Die Unilateral-Fixateurs sind indiziert zur Stabilisierung verschiedener Frakturen, darunter offene und/oder Komminutivfrakturen, infizierte Pseudarthrosen, Frakturen mit Längendiskrepanzen, Fusionen und korrektive Osteotomien des Mittelhand-, Mittelfuß-, Ellen- und Fersenbeinknochens.

Die Auswahl des richtigen Fixateurtyps liegt im Ermessen des Chirurgen und erfolgt je nach Art der Fraktur.

LEISTUNG

Missbrauch des Produkts oder Nichteinhaltung der Instruktionen durch den Patienten können die Leistung negativ beeinflussen. In keinem Fall ist das System ein Ersatz für einen gesunden Knochenbau.

C. KONTRAINDIKATIONEN

Absolute Kontraindikationen:

- Physiologisch oder psychologisch unzulänglicher Patient
- Möglichkeit einer konservativen Behandlung
- Nichteinholung der Einwilligung des Patienten

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

- Aktive Infektion
- Unzulänglicher Haut-, Knochen- oder neurovaskulärer Zustand

- Irreparables Sehnensystem
- Im Wachstum befindliche Patienten mit offenen Epiphysen
- Patienten mit hohem Aktivitätsniveau
- Fieber und weiße Blutkörperchen
- Adipositas

Kontraindikationen können relativ oder absolut sein und sind nach dem Ermessen des Chirurgen zu beurteilen.

D. 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 schmerzhaftes, 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
- Embolie
- Produktbedingte abnorme Schmerzen und Sinnesempfindungen

- Infektion
- Neurologische Komplikation mit möglicher Lähmung
- Pseudarthrose

E. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Fixateurs externes sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

VOR DER OPERATION

- Richtiges Verständnis der Produkte und Methoden ist entscheidend
- Die Patientenauswahl muss entsprechend den aufgeführten Indikationen und Kontraindikationen für den Einsatz des Produkts erfolgen
- Unsterile Implantate müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden

Empfehlungen zu Implantatfragmenten

- Wright Medical Technology, Inc. rät eindringlich von der Verwendung eines Produkts eines anderen Herstellers mit einem Fixateur externe von Wright ab.
- Medizinprodukte stets gemäß den in der Begleitdokumentation angegebenen Indikationen und der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers verwenden, 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 der Hersteller 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.

MONTAGE DES RAHMENS

Die vorläufige Montage des Rahmens ist vom Chirurgen nach den in den Informationen zum Eingriff gegebenen Empfehlungen auszuführen.

ENTFERNEN DES IMPLANTATS

Fixateurs externes sollen an Ort und Stelle verbleiben, bis eine vollständige Heilung erfolgt ist. Danach ist ihre Entfernung in Erwägung zu ziehen. Eine frühzeitige Entfernung ist jedoch in den folgenden Situationen geboten:

- Schmerzen aufgrund der Implantate
- Infektion
- Implantatbruch

POSTOPERATIV

Den Patienten sind Anweisungen und Warnungen in Bezug auf Folgendes zu geben

- Einschränkung der physischen Aktivität
- Unerwünschte Wirkungen
- Aufklärung, dass Metallgeräte nie so haltbar wie ein gesunder Knochenbau sein können

PRÜFUNG

- Implantierung unter Bildverstärkerkontrolle
- Beurteilung der motorischen Aktivität
- Richtiges Festziehen aller feststellbaren Elemente prüfen

INTERFERENZ

Die Kompatibilität der Implantate mit allen Werkstoffen des Fixateurs prüfen.

VERPACKUNG

Die Fixateurs externes werden unsteril geliefert, es sei denn, sie sind spezifisch als „STERIL“ gekennzeichnet. Alle Komponenten müssen vor dem Gebrauch gereinigt, dekontaminiert und im Dampfautoklaven sterilisiert werden. Komponenten mit beschädigter Verpackung sind zu entsorgen.

- Stiftkappen werden steril verpackt geliefert.

F. 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 grobe Verunreinigungen **zu entfernen**.
3. In einer gemäß den Herstelleranweisungen angesetzten enzymatischen Reinigungslösung 5 Minuten lang **einweichen**.
4. Mit einer weichen Bürste oder einem Pfeifenreiniger gründlich bürsten; dabei etwa vorhandene, sehr enge Lumina mit enzymatischer Reinigungslösung aus einer Spritze mehrmals **durchspülen**.
5. Mindestens eine Minute lang mit kaltem Leitungswasser **abspülen**; dabei etwa vorhandene, sehr enge Lumina mit einer Spritze mehrmals durchspülen.
6. In einer gemäß den Herstelleranweisungen vorbereiteten Reinigungslösung 5 Minuten lang **einweichen**.

7. Mit einer weichen Bürste oder einem Pfeifenreiniger gründlich **bürsten**; dabei etwa vorhandene, sehr enge Lumina mit Reinigungslösung aus einer Spritze mehrmals durchspülen.
8. Mit deionisiertem Wasser bzw. Umkehrosmosewasser gründlich ab- bzw. **durchspülen**.
9. Mindestens 10 Minuten lang in einer nach den Herstelleranweisungen angesetzten enzymatischen Reinigungslösung **mit Ultraschall reinigen**.
10. Mit deionisiertem Wasser bzw. Umkehrosmosewasser gründlich ab- bzw. **durchspülen**.
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, 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

Gemäß den folgenden Parametern autoklavieren:

Methode: Dampfsterilisation

Art: Vorvakuum

Mindestimpulszahl zur Vorbehandlung: 3

Mindestzeit: 18 Minuten

Mindesttemperatur: 132 °C (270 °F)

Mindesttrockenzeit: 45 Minuten

Die angegebenen Dampfsterilisationsparameter ergeben einen SAL-Wert von 10^{-6} . Diese Parameter wurden entsprechend der Europeanorm EN 554 "Sterilization of medical devices - Validation and routine control of sterilization by moist heat" (Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze) validiert. Dieser Zyklus darf nicht zur Inaktivierung von Prionen eingesetzt werden.

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

G. AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN

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

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.