

UNTERLEGSCHIBEN VON WRIGHT**150863-0****Dieses Paket enthält die folgenden Sprachen:**

English (en)
Espaol (es)
Turke (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 Auenetikett.

R ONLY

Oktober 2013
Gedruckt in den USA

Zur Beachtung für den Chirurgen
WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN
UNTERLEGSCHIEBEN VON WRIGHT
(150863-0)

ÜBERBLICK:

DEFINITIONEN




BESCHREIBUNG








- A. INDIKATIONEN
- B. KONTRAINDIKATIONEN
- C. VORSICHTSMASSNAHMEN
- D. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE
- E. HANDHABUNG UND STERILISATION
- F. 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 wieder verwenden |
|  | 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 |

| | |
|---|---|
|  | Mit Gasplasma sterilisiert |
|  | Mit aseptischen Verarbeitungsmethoden sterilisiert |
|  | Unsteril |
|  | Nicht resterilisieren |
|  | Steril |
|  | Vorsicht: Nach US-Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden. |
|  | Bei aufgerissener oder beschädigter Verpackung nicht verwenden |
| | |
| Abkürzung | Material |
| Ti | Titan |
| Ti6Al4V | Titanlegierung |
| CoCr | Kobaltchromlegierung |
| SS | Edelstahl |
| UHMWPE | Ultrahochmolekulares Polyethylen |

A. INDIKATIONEN

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.

B. KONTRAINDIKATIONEN

Der Patient ist über die folgenden Kontraindikationen aufzuklären:

- Infektion
- Physiologisch oder psychologisch unzulänglicher Patient
- Unzulänglicher Haut-, Knochen- oder neurovaskulärer Zustand
- Irreparables Sehnensystem
- Möglichkeit einer konservativen Behandlung
- Im Wachstum befindliche Patienten mit offenen Epiphysen
- Patienten mit hohem Aktivitätsniveau

C. VORSICHTSMASSNAHMEN

Präoperative Vorsichtsmaßnahmen:

Bei allen Entscheidungen hinsichtlich der Implantatauswahl muss der Chirurg die jeweilige Einzelsituation anhand der klinischen Präsentation des Patienten bewerten. Der Chirurg muss vor dem Eingriff mit dem Implantat, den Instrumenten und dem operativen Eingriff gründlich vertraut sein. Der Chirurg sollte die produktspezifischen Informationen zum Eingriff von Wright Medical Technology, Inc. anfordern.

Medizinprodukte stets gemäß den in der Begleitdokumentation angegebenen Indikationen und der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers zu verwenden, vor allem beim Einführen und Entfernen.

Bei der Patientenauswahl sind die folgenden Faktoren zu berücksichtigen, die potenziell ein erhöhtes Fehlschlagsrisiko mit sich bringen und für den letztendlichen Erfolg des Eingriffs entscheidend sein können: Gewicht, Aktivitätsniveau und Beschäftigung des Patienten. Diese Variablen können sich auf die Standzeit und Stabilität des Implantats auswirken. Ein Patient mit hohem Körpergewicht kann die Prothese stark belasten, was einen Funktionsverlust der Prothese verursachen kann. Der Chirurg muss die Fähigkeit und Bereitschaft des Patienten, Anweisungen zu befolgen und auf Gewicht und Aktivitätsniveau zu achten in Betracht ziehen.

Weitere Zustände bzw. Krankheitsbilder, die zu einem erhöhten Fehlschlagsrisiko führen, sind:

1. unkooperativer Patient oder Patient mit neurologischem Krankheitsbild, der Anweisungen nicht befolgen kann;
2. deutlicher Knochenverlust, schwere Osteoporose oder Revisionseingriffe, bei denen ein adäquater Sitz der Prothese nicht erzielt werden kann;
3. Stoffwechselstörungen, die die Knochenbildung beeinträchtigen können;
4. Osteomalazie;
5. Schlechte Prognose für die Wundheilung (z.B. aufgrund von Dekubitalulkus, Diabetes im Endstadium, schwerem Eiweißmangel und/oder Unterernährung);
6. vorbestehende Leiden bzw. Zustände, die bei operativen Eingriffen aller Art zu berücksichtigen sind, wie z.B. Blutungsstörungen, Langzeitbehandlung mit Steroiden, Behandlung mit Immunsuppressiva oder hochdosierte Strahlentherapie.

Der Patient muss über chirurgische Risiken und mögliche unerwünschte Ereignisse informiert werden. Er muss auch über andere Risiken, von denen der Chirurg annimmt, dass sie mitgeteilt

werden sollten, informiert werden. Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass er etwaige Geräusche oder ungewöhnliche Empfindungen dem Chirurgen mitteilen muss, da diese auf eine Fehlfunktion des Implantats hindeuten können.

Intraoperative Vorsichtsmaßnahmen:

Niemals Instrumente verschiedener Hersteller in Kombination verwenden. Wenngleich es nicht oft vorkommt, können Instrumente brechen, insbesondere bei häufiger Nutzung oder bei großem Kraftaufwand. Daher sollten Instrumente vor dem chirurgischen Eingriff auf Verschleiß bzw. Beschädigungen geprüft werden.

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.

Zur sachgemäßen Implantatauswahl gehört die Beachtung der folgenden Faktoren: Ausführung und Fixation, Gewicht, Alter, Knochenangebot, Körpergröße, Aktivitätsniveau und präoperativer Gesundheitszustand des Patienten sowie Erfahrung und Vertrautheit des Chirurgen mit dem Implantat. Diese Variablen können sich auf die Standzeit und Stabilität des Implantats auswirken. Der Chirurg sollte den Patienten über diese Faktoren aufklären.

Postoperative Vorsichtsmaßnahmen:

Der Patient muss darüber informiert werden, dass bei Rekonstruktionsbehandlungen gewisse Einschränkungen gelten, und dass das Implantat nicht mit dem gesamten Körpergewicht belastet werden darf, bis es entsprechend fixiert und die Stelle geheilt ist.

Regelmäßige Nachsorgeuntersuchungen werden empfohlen, um die Position und den Zustand der Implantatkomponenten sowie den Zustand des umliegenden Knochens zu überwachen. Nachsorge-Röntgenaufnahmen in regelmäßigen Abständen werden zum

genauen Vergleich mit frühen postoperativen Zuständen empfohlen, um langfristig Anzeichen für Positionsveränderungen, Lockerung, Verbiegungen oder Rissbildung in den Komponenten entdecken zu können.

Verhalten bei Untersuchungen mittels Magnetresonanztomographie

Die Unterlegscheiben von Wright wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität mit MRT-Untersuchungen getestet. Die Unterlegscheiben von Wright wurden nicht auf Erwärmung oder Migration bei MRT-Untersuchungen getestet.

Empfehlungen zu Implantatfragmenten:

1. Die Produkte **sofort nach der Entfernung aus dem Patienten** auf Anzeichen von Bruch oder Fragmentierung untersuchen.
2. Im Fall einer Beschädigung muss das Produkt aufbewahrt werden, damit der Hersteller den Vorfall untersuchen kann.
3. Risiken und Nutzen der Entfernung gegenüber dem Zurücklassen des Fragments im Körper müssen mit dem Patienten ausführlich besprochen werden (wenn möglich).
4. Dabei muss der Patient über die Art und die Sicherheit des im Körper zurückgelassenen Fragments unter Angabe folgender Informationen aufgeklärt werden:
 - a. Die Materialzusammensetzung, Größe und Lage des Fragments (soweit diese bekannt sind);
 - b. Potenzielle Mechanismen, die zur Verletzung führen könnten (z.B. Migration, Infektion);
 - c. 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.

D. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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
- Migration von Abriebpartikeln mit möglicher körperlicher Reaktion
- Embolie

E. HANDHABUNG UND STERILISATION

Die in der Packungsbeilage beschriebenen medizinischen Geräte werden steril oder unsteril geliefert. Auf dem Etikett des Produktes ist angegeben, ob es steril oder unsteril ist.

Die steril gelieferten Implantate sind mit Gammastrahlen, Ethylenoxid oder Gasplasma sterilisiert. Die jeweilige Sterilisationsmethode ist auf dem Etikett der Verpackung vermerkt. Bestrahlte Implantate sind mit Gammastrahlung einer Dosis von mindestens 25 und höchstens 40 KiloGray bestrahlt worden.

Als steril gekennzeichnete Produkte können als steril betrachtet werden, solange die innere Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Wenn die innere Verpackung beschädigt ist, müssen vom Hersteller weitere Anweisungen eingeholt werden. Das Produkt unter Beachtung 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 anfassen und Kontakt mit harten Gegenständen, die das Produkt beschädigen könnten, vermeiden.

Geräte, die unsteril geliefert werden, müssen nach den untenstehend angegebenen Reinigungs- und Sterilisationsparametern behandelt 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.

Implantate dürfen nicht resterilisiert oder wieder verwendet werden, nachdem sie mit Körpergewebe oder -flüssigkeiten in Berührung gekommen sind. Sie müssen entsorgt werden. Wright haftet nicht für den Einsatz von resterilisierten Implantaten, nachdem diese mit Körpergewebe oder -flüssigkeiten in Kontakt gekommen sind.

Reinigung des Gerätes:

1. Ggf. alle Komponenten nach den Herstelleranweisungen **zerlegen**.
2. Mit kaltem Leitungswasser **abspülen**, um grobe Verschmutzungen zu entfernen.
3. In einer gemäß den Herstelleranweisungen vorbereiteten enzymatischen Reinigungslösung 5 Minuten lang **einweichen**.

4. Gründlich mit einer weichen Bürste und/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, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind.

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

Sterilisation des Gerätes:

Empfohlene Mindestbedingungen für Dampfsterilisation von unsterilen oder wiederverwendbaren Geräten, die in dieser Packungsbeilage beschrieben sind:

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

| Dampfsterilisation | | |
|------------------------------|-----------------------|------------------|
| Zyklusart | Parameter | Mindest-Sollwert |
| 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 ANSI/AAMI ST79:2006 und A1:2008 & A2:2009 (Tabelle 5, 1. Reihe) und wurden mit speziellen Vorrichtungen entwickelt und validiert. 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.

WARNHINWEISE:

- Sämtliche Verpackungsmaterialien **MÜSSEN** vor der Implantierung vom Implantat entfernt werden.
- **UNTER KEINEN UMSTÄNDEN** dürfen Implantate aus Keramik, HA, Calciumsulfat, Kunststoff und/oder Metall/Kunststoff mit Dampf sterilisiert bzw. resterilisiert werden.

F. AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN

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

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