



DE

**ORTHOLOC™ 3Di OSG-ARTHRODESE-PLATTENSYSYSTEM
150884-0****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
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.**

B ONLY

Oktober 2013
Gedruckt in den USA

Wichtiger Hinweis für den Operateur

WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN

ORTHOLOC™ 3Di OSG-ARTHRODESE-PLATTENSYSTEM

(150884-0)

ZUSAMMENFASSUNG:

DEFINITIONEN









BESCHREIBUNG









- A. INDIKATIONEN
- B. KONTRAINDIKATIONEN
- C. WARNUNGEN
- D. VORSICHTSMASSNAHMEN
- E. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN
- F. HANDHABUNG UND STERILISATION
- G. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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
	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
Al ₂ O ₃	Aluminiumoxid
ZrO ₂	Zirkoniumdioxid
SS	Edelstahl
PE-UHMW	Ultrahochmolekulares Polyethylen
CaSO ₄	Calciumsulfat
CaPO ₄	Calciumphosphat
HA	Hydroxylapatit
PMMA	Polymethylmethacrylat
PDLLA	Poly D, L-Milchsäure
PDMS	Silikon, 55D
PEEK	Polyetheretherketon
Al	Aluminium
DBM	Entmineralisierte Knochenmatrix

BESCHREIBUNG

Das ORTHOLOC™ 3Di OSG-Arthrodesen-Plattensystem enthält Platten, die einer von drei allgemeinen Kategorien angehören (anterior, lateral und posterior), die sich durch die Konturierung der Platte und das vorgesehene chirurgische Verfahren unterscheiden. Alle Platten besitzen Öffnungen für polyaxiale Verriegelungsschrauben und ein oder zwei Kompressionsschlitze. Die Platten bestehen aus einer Titanlegierung und eignen sich für 4,5 mm und 5,5 mm ORTHOLOC™ 3Di Verriegelungsschrauben, 4,5 mm und 5,5 mm ORTHOLOC™ Vollgewinde-Knochenschrauben und 5,5 mm ORTHOLOC™ Teilgewinde-Knochenschrauben. Für die ORTHOLOC™ Knochenschrauben sind Unterlegscheiben erhältlich.

A. INDIKATIONEN

Das ORTHOLOC™ 3Di OSG-Arthrodesen-Plattensystem von Wright ist dafür vorgesehen, die Arthrodesen des oberen Sprunggelenks einschließlich des tibiotalkalkanearen und tibiotalaren Gelenks, sowie tibiokalkaneare Arthrodesen im Zusammenhang mit Osteotomien und Frakturen der distalen Tibia, des Talus und des Calcaneus zu erleichtern.

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

B. KONTRAINDIKATIONEN

Allgemeine chirurgische Kontraindikationen:

- Aktive Infektion
- Psychisch ungeeignete Patienten
- Möglichkeit einer konservativen Behandlung
- Im Wachstum befindliche Patienten mit noch nicht geschlossenen Epiphysen
- Ungenügende Knochenquantität oder -qualität für eine Stabilisierung der Arthrodesen
- Vermutete oder nachgewiesene Metallallergie oder -unverträglichkeit

Produktspezifische Kontraindikationen:

- Keine

C. WARNUNGEN

Keine produktspezifischen Warnungen

D. VORSICHTSMASSNAHMEN

Vorsichtsmaßnahmen vor dem Eingriff

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. Der Operateur muss vor Durchführung des Eingriffs mit dem Implantat, den Instrumenten und dem chirurgischen Verfahren vertraut sein. Der Operateur sollte sich zwecks Informationen über produktspezifische chirurgische Techniken mit Wright in Verbindung setzen.

Der Operateur muss medizinische Vorrichtungen gemäß den jeweils angegebenen Indikationen und den Gebrauchsanweisungen des Herstellers verwenden, insbesondere während Einbringung und Entfernung.

Bei der Patientenauswahl sollten die folgenden Faktoren berücksichtigt werden, die zu einem erhöhten Misserfolgsrisiko führen könnten und für den Erfolg des Verfahrens entscheidend sein können: das Gewicht, der Grad der körperlichen Betätigung und die Berufstätigkeit des Patienten. Die Lebensdauer und die Stabilität werden durch diese Faktoren möglicherweise beeinflusst. Übergewichtige Patienten können eine starke Belastung auf die Prothesen ausüben, was zu Prothesenversagen führen kann. Der Operateur muss die Fähigkeit und den Willen des Patienten zur Befolgung der Anweisungen und zur Eigenkontrolle des Gewichts und Aktivitätsniveaus in Betracht ziehen. Beim Fixiersystem kann nicht davon ausgegangen werden, dass es dem Grad von Aktivität und Belastungen in dem Maße standhalten kann wie ein gesunder Knochen. Der Patient sollte daher keine unrealistischen Erwartungen an die Funktion des Implantats in Bezug auf Tätigkeiten wie ausdauerndes Gehen, Laufen, Heben oder Muskelarbeit haben.

Weitere Bedingungen, die zu einem erhöhtem Risiko des Implantatversagens führen können, beinhalten unter anderem:

1. Unkooperativer Patient oder Patient mit neurologischen Beeinträchtigungen; Patient ist nicht in der Lage, Anweisungen zu befolgen;

2. Deutlicher Knochensubstanzverlust, schwere Osteoporose oder Revisionseingriffe, bei denen eine ausreichender Fixierung der Prothese nicht erreicht werden kann;
3. metabolische Störungen, die die Knochenbildung beeinträchtigen;
4. Osteomalazie;
5. voraussichtlich schlechte Wundheilung (z. B. aufgrund von Dekubitalgeschwür, Diabetes im Endstadium, schwerem Eiweißmangel und/oder Fehlernährung);
6. bereits bestehende Krankheitszustände, die bei allen operativen Eingriffen zu berücksichtigen sind, wie z. B. Blutungsstörungen, langfristige Steroidtherapie, Immunsuppressionsbehandlung oder hochdosierte Strahlentherapie; sowie
7. rheumatoide Arthritis.

Der Patient muss über chirurgische Risiken und mögliche unerwünschte Wirkungen informiert werden. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass die Prothese keinen gesunden Knochen ersetzen kann, infolge einer bestimmten Aktivität oder eines Traumas brechen oder beschädigt werden kann und möglicherweise zu einem gegebenen Zeitpunkt in der Zukunft ausgetauscht werden muss. Der Patient sollte außerdem auf weitere Risiken hingewiesen werden, die der Arzt für erwähnenswert hält. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass er etwaige ungewöhnliche Empfindungen dem Operateur mitteilen muss, da diese auf eine Fehlfunktion des Implantats hindeuten können.

Vorsichtsmaßnahmen während des Eingriffs

Spezialinstrumente sind verfügbar und müssen verwendet werden, um die präzise Implantation der Prothesenkomponenten zu gewährleisten. Verwenden Sie keinesfalls Instrumente von verschiedenen Herstellern. Auch wenn es selten vorkommt, können Instrumente zerbrechen, insbesondere bei intensivem Gebrauch oder übermäßiger Anwendung von Kraft. Aus diesem Grunde sind die Instrumente vor dem chirurgischen Eingriff auf Abnutzung oder Schäden zu untersuchen.

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.

Die richtige Auswahl der Prothese ist von entscheidender Bedeutung. Der Operateur muss bei der Auswahl des geeignetsten Implantats innerhalb des Systems nach bestem medizinischem Urteilsvermögen vorgehen. 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 den Patienten über diese Faktoren informieren.

Vorsichtsmaßnahmen nach dem Eingriff

Der Patient muss auf die Einschränkungen der Rekonstruktion hingewiesen werden und auch auf die Notwendigkeit, das Implantat vor der vollen Kraftbelastung zu schonen, bis eine vollständige Fixierung und Heilung eingetreten sind.

Zur Überprüfung der Lage und des Zustands der Implantatkomponenten und Beobachtung des Knochenzustands werden regelmäßige Nachsorgetermine empfohlen. Für einen genauen Vergleich mit frühen postoperativen Zuständen zur Entdeckung langfristiger Hinweise auf Positionsveränderung, Lockerung, Biegen von oder Rissbildungen bei Komponenten werden regelmäßige postoperative Röntgenuntersuchungen angeraten.

Das ORTHOLOC™ 3Di OSG-Arthrodesen-Plattensystem wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebungen untersucht. Das ORTHOLOC™ 3Di OSG-Arthrodesen-Plattensystem wurde nicht auf Erhitzung oder Migration in MR-Umgebungen getestet.

Empfehlungen zu Implantatfragmenten

1. Überprüfen Sie die Implantate **unmittelbar nach Entnahme aus dem Körper des Patienten** auf jegliche Anzeichen von Bruch oder Fragmentierung.
2. Wenn das Implantat beschädigt ist, verwahren Sie es zur Unterstützung der Ereignisanalyse durch den Hersteller.

3. 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).
4. Dabei muss der Patient über die Art und die Sicherheit des im Körper zurückgelassenen Fragments unter Erläuterung der folgenden Informationen aufgeklärt werden:
 - a. Materialzusammensetzung, Größe und Lage des Fragments (falls bekannt);
 - b. Potenzielle Verletzungsmechanismen, z. B. Dislokation, Infektion;
 - c. 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.

E. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

- Allergische Reaktionen auf Materialien; Metallallergie, die zu histologischen Reaktionen, Pseudotumoren und ALVAL (Aseptic Lymphocytic Vasculitis Associated Lesions) führen kann.
- Verzögerte Wundheilung; tiefe Wundinfektion (früh oder spät), die eine Entfernung der Prothese erforderlich machen kann. In seltenen Fällen kann die Amputation der Extremität erforderlich sein.
- Beschädigung von Blutgefäßen oder Hämatome;
- vorübergehende oder permanente Schädigung von Nerven, periphere Neuropathien und subklinische Schädigung von Nerven als mögliche Folge eines chirurgischen Traumas, die zu Schmerzen oder einem Taubheitsgefühl in der betroffenen Extremität führt;
- kardiovaskuläre Störungen einschließlich Venenthrombose, Lungenembolie oder Herzinfarkt;
- Ermüdungsbruch der Prothetikkomponente als Ergebnis eines Traumas, einer anstrengenden Tätigkeit, einer unsauberen Ausrichtung oder unvollständigen Aufnahme des Implantats, Einsatzdauer, Verankerungsverlust, Pseudarthrose oder Übergewicht;
- Dislokation, Migration und/oder Subluxation von Prothetikkomponenten durch unsaubere Positionierung, Trauma, Verankerungsverlust und/oder Schlaffheit von Muskeln und Bindegewebe;
- Schmerzen.

F. HANDHABUNG UND STERILISATION

Die medizinischen Vorrichtungen, auf die sich diese Packungsbeilage bezieht, werden entweder steril oder unsteril geliefert. Der jeweiligen Produktetikettierung ist zu entnehmen, ob das Produkt steril oder unsteril verpackt wurde. Implantate in Instrumentenbehältern werden unsteril geliefert.

Steril gelieferte Implantate wurden durch Gammastrahlen sterilisiert. Bestrahlte Implantate wurden mindestens 25 und höchstens 40 Kilogray Gammastrahlung ausgesetzt. Steril gelieferte Implantate können nur als steril erachtet werden, wenn die innere Verpackung unversehrt ist. Ist die innere Verpackung beschädigt, setzen Sie sich für Anweisungen mit dem Hersteller in Verbindung. Entnehmen Sie das Implantat erst der Verpackung (wenden Sie dabei aseptische OP-Technik an), nachdem die korrekte Größe bestimmt und der Operationsbereich für die effektive Durchführung der Implantation vorbereitet wurde. Fassen Sie das Produkt stets mit puderfreien Handschuhen an und vermeiden Sie den Kontakt mit harten Gegenständen, die das Implantat beschädigen könnten.

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 Vorrichtungen gehören unter anderem: signifikante Verschlechterung der Stabilität der Vorrichtung, Kreuzinfektion und Kontamination.

Implantate nach Kontakt mit Körpergewebe oder -flüssigkeiten niemals erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Gebrauchte Implantate müssen entsorgt werden. Wright übernimmt keine Verantwortung bei der Verwendung von Implantaten, die nach Kontakt mit Körpergewebe oder -flüssigkeiten erneut sterilisiert wurden.

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

Reinigung des Instruments

1. Alle Komponenten gemäß Herstelleranweisung (falls zutreffend) **zerlegen**.
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 zubereiteten enzymatischen Reinigungslösung mit Ultraschall reinigen.
10. Instrument gründlich mit RO/DI-Wasser **spülen**.
11. Instrument mit einem sauberen, weichen, saugfähigen Einwegtuch **abtrocknen**.
12. **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 1,04 mm oder weniger eine Spritze empfohlen.

Sterilisation

Die Mindestempfehlungen für die Dampfsterilisation der unsteril gelieferten Instrumente von Wright Medical lauten wie folgt:

1. Die Komponenten zweifach in FDA-zugelassener CSR-Folie oder ähnlichem Vliesmaterial für den Krankenhausgebrauch einschlagen.
2. 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

3. 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 den Richtlinien AAMI ST79, Tabelle 5, und wurden unter Verwendung spezifischer Geräte entwickelt und validiert. 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.

G. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

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

Referenzen:

- EN 980:2008 *Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.*
 - ANSI/AAMI ST79:2006 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*
- Handelsmarken™ und eingetragene Handelsmarken® sind Eigentum von oder lizenziert durch Wright Medical Technology, Inc.