

**SIDEKICK® EZ FRAME™ EXTERNES FIXATIONSSYSTEM
150886-0****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 dann auf die Option **Prescribing Information** (Verschreibungsinformationen).

**Wenden Sie sich für zusätzliche Informationen und Übersetzungen bitte an den
Hersteller oder an den lokalen Vertriebspartner.**



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.**

Rx ONLY

Oktober 2013
In den USA gedruckt

Wichtiger Hinweis für den Operateur

WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN

WRIGHT MEDICAL

SIDEKICK® EZ FRAME™ EXTERNES FIXATIONSSYSTEM

(150886-0)

ZUSAMMENFASSUNG:

DEFINITIONEN









ALLGEMEINE PRODUKTINFORMATIONEN










- A. PATIENTENAUSWAHL
- B. INDIKATIONEN
- C. KONTRAINDIKATIONEN
- D. POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN
- E. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
- 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
	Verschreibungspflichtig

Abkürzung	Material
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegierung
CoCr	Chrom-Kobalt-Legierung
SS	Edelstahl
PE-UHMW	Ultrahochmolekulares Polyethylen
Al	Aluminium

I. ALLGEMEINE PRODUKT-INFORMATIONEN

Durch die Weiterentwicklung im Bereich der chirurgischen Implantate steht Chirurgen 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 es sich dabei um industriell gefertigte Teile handelt und erwartungsgemäß kein Implantat nach einer Fusion den Aktivitäten und Belastungen in dem Maße standhalten kann wie ein gesunder Knochen nach der Heilung.

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

Bei der Verwendung von externen Fixationsimplantaten 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.
- **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.

BESCHREIBUNG

Das SIDEKICK® EZ FRAME™ System ist eine externe Unterstützung für die unteren Extremitäten am oder unterhalb des Sprunggelenks bei postoperativen Zuständen. Das System verfügt über alle Teile, die zur Unterstützung des Operateurs bei der endgültigen Stabilisierung nach komplexen Fuß- und Sprunggelenkoperationen notwendig sind.

A. PATIENTENAUSWAHL

Die Verwendung chirurgischer Instrumente 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

B. INDIKATIONEN

- Tripelarthrodese
- Isolierte Rückfußarthrodese
- Mittelfußarthrodese
- Komminutivtrauma
- Charcot-Rekonstruktion bei Diabetes
- Die meisten Pathologien des Fußes, die keine Fixation oberhalb des Sprunggelenks erfordern

C. KONTRAINDIKATIONEN

Zu den absoluten Kontraindikationen gehören:

- Talotibiale oder tibiocalcaneare Arthrodese
- Alle Pathologien, die eine absolut starre Fixierung am oder oberhalb des Sprunggelenks erfordern
- Geistig ungeeignete Patienten
- Patienten mit schlechter Vaskularisation

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

- Aktive Infektion
- Mangelhafter Zustand von Haut, Knochen oder unzureichender neurovaskulärer Status
- Irreparables Sehnensystem
- Im Wachstum befindliche Patienten mit noch nicht geschlossenen Epiphysen
- Patienten mit einem hohen Aktivitätsgrad
- Fieber und weiße Blutkörperchen
- Adipositas

Kontraindikationen können relativ oder absolut sein und liegen letztendlich im Ermessen des Operateurs.

D. 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
- Embolie
- Anormale Schmerzen und Empfindungen infolge des Implantats
- Infektion
- Neurologische Komplikationen mit möglicher Lähmung
- Pseudarthrose

E: WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- SIDEKICK® EZ FRAME™ ist nur für den einmaligen Gebrauch ausgelegt.
- Keine beschädigten Implantate verwenden.
- Das Implantat darf nicht wiederverwendet werden. Das Implantat ist für den Einsatz und die Verwendung während des normalen Heilungsprozesses nach den zuvor genannten chirurgischen Eingriffen ausgelegt.
- Informieren Sie den Patienten über alle möglichen Komplikationen, die infolge dieses Eingriffs auftreten können, sowie über alle notwendigen Änderungen der Lebensweise.

PRÄOPERATIV

- Ein angemessenes Verständnis des Implantats und der Technik ist unerlässlich.
- Die Patientenauswahl sollte in Übereinstimmung mit den aufgeführten Indikationen und Kontraindikationen des Implantats erfolgen.
- Beweise stützen die Annahme, dass Faktoren, wie erhöhte präoperative Glukosewerte und längere Tourniquetzeiten häufiger zu Komplikationen führen können. Bemühen Sie sich, diese Risiken weitestgehend zu reduzieren.

- Mit Ausnahme der SIDEKICK® EZ FRAME™ AUSSENSOHLE (EF002500), EINLAGE (EF003725, EF003750, EF003775 und EF003800) und EINLAGENPUMPE, VERSCHLUSSLASCHE und SICHERHEITVERSCHLÜSSE sollten unsterile Implantate vor dem Gebrauch sterilisiert werden. STERILISIEREN SIE NICHT die SIDEKICK® EZ FRAME™ AUSSENSOHLE (EF002500), EINLAGE (EF003725, EF003750, EF003775 und EF003800) und EINLAGENPUMPE, VERSCHLUSSLASCHE und SICHERHEITVERSCHLÜSSE.

Empfehlungen zu Implantatfragmenten

- Wright Medical Technology rät dringend von der Verwendung von Implantaten eines anderen Herstellers zusammen mit externen Fixateuren von Wright Medical Technology ab.
- Verwenden Sie medizinische Vorrichtungen gemäß den jeweils angegebenen Indikationen und den Gebrauchsanweisungen des Herstellers, insbesondere während Einbringung und Entfernung.
- 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.
- Überprüfen Sie die Implantate **unmittelbar nach Entnahme aus dem Körper des Patienten** auf jegliche Anzeichen von Bruch oder Fragmentierung.
- Wenn das Implantat beschädigt ist, verwahren Sie es zur Unterstützung der Ereignisanalyse durch den Hersteller.
- 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).
- 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.

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.

RAHMENMONTAGE

Die Vormontage des Rahmens sollte gemäß der Empfehlung zur Operationstechnik vom Operateur durchgeführt werden.

ENTFERNUNG DES IMPLANTATS

Externe Fixateure dürfen nicht entfernt werden, um eine Stabilisierung bis zur vollständigen Heilung zu gewährleisten. Danach sollte deren Beseitigung erwogen werden. Ein frühzeitiges Entfernen wird jedoch in den folgenden Situationen empfohlen:

- Schmerzen aufgrund von Implantaten
- Infektion
- Implantatbruch

POSTOPERATIV

Anweisungen und Warnungen an Patienten im Hinblick auf

- eingeschränkte körperliche Aktivität
- Nebenwirkungen
- das Bewusstsein, dass ein Metallimplantat niemals so stark sein kann wie eine gesunde Knochenstruktur

KONTROLLE

- Implantation unter Bildverstärkerkontrolle
- Bewertung der Motorik
- Überprüfen, dass alle Verschlusselemente korrekt angezogen sind

BEEINTRÄCHTIGUNG

Überprüfen Sie die Kompatibilität der Implantate mit allen Materialien des Fixateurs.

VERPACKUNG

Sofern nicht ausdrücklich als „STERIL“ gekennzeichnet, werden die externen Fixateure unsteril geliefert; alle Komponenten außer der SIDEKICK® EZ FRAME™ SOHLE, EINLAGE (EF003725, EF003750, EF003775 und EF003800) und EINLAGENPUMPE sollten vor dem Gebrauch gereinigt, dekontaminiert und dampfsterilisiert werden. Komponenten mit beschädigten Verpackungen sind zu entsorgen.

F. 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.

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.

Vom Endbenutzer sterilisierte Implantate müssen gemäß den empfohlenen Parametern für Instrumente (siehe unten) bearbeitet werden. STERILISIEREN SIE NICHT die SIDEKICK® EZ FRAME™ SOHLE, EINLAGE (EF003725, EF003750, EF003775 und EF003800) und EINLAGENPUMPE, VERSCHLUSSLASCHE und SICHERHEITVERSCHLÜSSE.

INSTRUMENTE

Chirurgische Instrumente (und vom Endbenutzer sterilisierte 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**.
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

Sterilisation im Autoklaven mit den folgenden Parametern:

Methode:	Dampfsterilisation
Typ:	Vorvakuum
Mindestanzahl Vorbehandlungsimpulse:	4
Mindestdauer:	18 Minuten
Mindesttemperatur:	132°C (270°F)
Mindest-Trocknungszeit:	75 Minuten

Aus den spezifizierten Parametern für die Dampfsterilisation ergibt sich ein SAL-Wert (Sterility Assurance Level, Sterilitätssicherheitswert) von 10^{-6} . Diese Parameter wurden gemäß EN 554 „Sterilisation von Medizinprodukten - Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze“ validiert. Dieser Zyklus ist nicht für die Prioneninaktivierung geeignet.

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, abgegeben und verwendet werden.

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