

DE



ORTHOLOC® 3Di PLANTARE LAPIDUS-PLATTE

152130-0

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
(Verschreibungsinformationen).

Prescribing Information

Für weitere Informationen und Übersetzungen wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Ihren zuständigen

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 spezifische Katalognummern und befindet sich sofern zutreffend auf dem Außenetikett.

R ONLY

August 2014

Gedruckt in den USA.

Zur Beachtung für den Operateur

WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN

ORTHOLOC® 3Di PLANTARE LAPIDUS-PLATTE

(152130-0)

ÜBERBLICK:









DEFINITIONEN












- I. ALLGEMEINE PRODUKTINFORMATIONEN
 - A. PATIENTENAUSWAHL
 - B. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN
 - C. VORSICHTSMASSNAHMEN
 - D. HANDHABUNG UND STERILISATION
 - E. LAGERBEDINGUNGEN
- II. PRODUKTSPEZIFISCHE INFORMATIONEN
 - A. ORTHOLOC® 3Di PLANTARE LAPIDUS-PLATTE

DEFINITIONEN

Auf der Verpackung sind ggf. Symbole und Abkürzungen aufgedruckt. Die folgende Tabelle enthält die Definitionen dieser Symbole und Abkürzungen.

Tabelle 1. Definitionen der Symbole und Abkürzungen

Symbol	Definition
	Chargencode
	Katalognummer
	Nicht wiederverwenden
	Achtung, Begleitunterlagen beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung
	Trocken halten

	Vor Sonnenlicht schützen
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Mit Strahlung sterilisiert
	Mit Gasplasma sterilisiert
	Steril durch Anwendung aseptischer Aufbereitungsverfahren
	Verschreibungspflichtig
	Nicht bei beschädigter Verpackung verwenden
	Unsteril

	Nicht resterilisieren
	Steril
Abkürzung	Material
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegierung
CoCr	Kobaltchromlegierung
Al ₂ O ₃	Aluminiumoxid
ZrO ₂	Zirkonoxid
SS	Edelstahl
UHMWPE	Ultrahochmolekulares Polyethylen
CaSO ₄	Calciumsulfat
HA	Hydroxylapatit
PMMA	Polymethylmethacrylat
NiTi	Nitinol (Nickel-Titan)

I. ALLGEMEINE PRODUKTINFORMATIONEN

Dank der Fortschritte auf dem Gebiet der chirurgischen Fusionsimplantate stehen den Chirurgen heute die Mittel zur Verfügung, um bei vielen Patienten Deformationen zu korrigieren und Schmerzen zu lindern. Obgleich die für diese Zwecke verwendeten Implantate größtenteils erfolgreich eingesetzt werden, ist zu beachten, dass sie aus Metall hergestellt sind und nicht erwartet werden kann, dass ein Implantat den Aktivitätsgraden und Belastungen ebenso gut standhält wie normaler, gesunder Knochen nach vollständiger Fusion.

Der Chirurg muss bei jedem Patienten Risiken und Nutzen sorgfältig abwägen.

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 korrekten Größe, Form und Ausführung des Implantats erhöht die Wahrscheinlichkeit für einen erfolgreichen Eingriff. Die Implantate erfordern eine sorgfältige Platzierung sowie adäquate knöcherne Abstützung.
- **Bei der Patientenauswahl für die Operation können die folgenden Faktoren den letztendlichen Erfolg des Eingriffs entscheiden:**
 1. **Berufliche Tätigkeit oder Aktivität des Patienten.** Beinhalten die beruflichen oder sonstigen Aktivitäten des Patienten das Heben schwerer Lasten oder starke muskuläre Beanspruchungen, können die daraus resultierenden Kräfte zum Versagen der Verankerung, des Implantats oder beidem führen. Das Implantat kann die Funktion nicht bis zu dem Grad wiederherstellen, der von normalem, gesundem Knochen zu erwarten ist, entsprechend sollte der Patient keine unrealistischen Erwartungen hinsichtlich der Funktion haben.
 2. **Senilität, Geisteskrankheit oder Alkoholismus.** Diese und andere Erkrankungen können dazu führen, dass der Patient bestimmte notwendige Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch des Implantats außer Acht lässt. Dies kann zu Implantatversagen oder anderen Komplikationen führen.

3. **Empfindlichkeit gegenüber Fremdkörpermaterialien.** Bei Verdacht auf Empfindlichkeit gegenüber dem verwendeten Material sollten vor der Materialauswahl oder Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden.

A. PATIENTENAUSWAHL

Bei der Verwendung von Implantaten für die chirurgische Fusion müssen die folgenden allgemeinen Indikationen gegeben sein:

- Guter allgemeiner Gesundheitszustand des Patienten
- Guter neurovaskulärer Status
- Ausreichende Hautabdeckung
- Vorhandensein eines funktionellen Muskel- und Sehnensystems
- Ausreichende Knochensubstanz für die Aufnahme des Implantats
- Verfügbarkeit einer postoperativen Therapie
- Kooperationsbereitschaft des Patienten

Produktspezifische Informationen siehe Abschnitt II.

B. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Jeder chirurgische Eingriff geht mit einem gewissen Komplikationsrisiko einher. Zu den Risiken und Komplikationen beim Einsatz dieser Implantate gehören:

- Infektion oder Schmerzen, Schwellung oder Entzündung an der Implantationsstelle
- Fraktur des Implantats
- Lockerung oder Dislokation des Implantats, wodurch ein Revisionseingriff erforderlich wird
- Knochenresorption oder Knochenhypertrophie
- Allergische Reaktion(en) auf das/die Implantatmaterial(ien)

- Ungünstige histologische Reaktionen möglicherweise unter Beteiligung von Makrophagen und/oder Fibroblasten
- Migration von Abriebpartikeln möglicherweise mit resultierender Fremdkörperreaktion
- Embolie

Produktspezifische Informationen siehe Abschnitt II.

C. VORSICHTSMASSNAHMEN

Durch Beachtung der im Lieferumfang der Implantate enthaltenen Gebrauchsanweisung kann das Risiko potenzieller Komplikationen und unerwünschter Nebenwirkungen auf ein Minimum reduziert werden.

Es obliegt der Verantwortung jedes Chirurgen bei der Verwendung von Implantaten den klinischen und medizinischen Zustand jedes Patienten zu berücksichtigen. Der Chirurg muss mit allen Aspekten der Implantation und den möglichen Komplikationen umfassend vertraut sein. Vorteile und Nutzen der Versorgung mit Implantaten entsprechen möglicherweise nicht den Erwartungen des Patienten oder können 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 Geisteszustand 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, IST VON DER VERWENDUNG EINES IMPLANTATS ABZUSEHEN.

Das Hauptziel einer Operation mit diesem Implantat ist die Erzielung der knöchernen Fusion. Anomale oder übermäßige Kräfte können zu verzögerter Frakturheilung, Non-Union (Pseudarthrosenbildung) oder Implantatversagen führen.

Anomale Belastung und daraus resultierende Abnutzung kann folgende Ursachen haben:

- Nicht korrigierte Instabilität
- Implantat der falschen Größe
- Unzureichende Weichteilabstützung
- Fehlpositionierung des Implantats
- Exzessive Bewegung
- Nicht korrigierte oder rezidivierende Deformität
- Falsches Verhalten des Patienten oder Überaktivität

Die ordnungsgemäße Fixation zum Zeitpunkt des Eingriffs ist maßgeblich für den Erfolg des Verfahrens. Die vorhandene Knochensubstanz muss die adäquate Abstützung des Implantats gewährleisten.

Nachstehend sind einige vorbeugende Maßnahmen aufgeführt, die das Komplikationsrisiko auf ein Minimum reduzieren:

- Befolgung der Richtlinien für die nachstehend genannten Indikationen und Kontraindikationen
- Identifizierung von Pathologien in der Vorgeschichte
- Stabilisierung von Kollapsdeformitäten
- Auffüllung vorbestehender Zysten mit Knochentransplantat
- Verwendung der richtigen Implantatgröße
- Vermeidung von Kirschnerdrähten und Nähten durch das Implantat

Vermeidung von Beschädigungen der Implantatoberflächen oder von übermäßigem Biegen, um das Risiko vorzeitiger Materialermüdung zu minimieren.

Falls Komplikationen auftreten, können folgende Korrekturingriffe durchgeführt werden:

- Entfernung des Implantats
- Synovektomie

- Auffüllung von Zysten mit Knochentransplantat
- Wechsel des Implantats
- Entfernung des Implantats mit Fusion des Gelenks

Die klinischen Ergebnisse hängen vom Chirurgen und von der Operationstechnik, der präoperativen und postoperativen Versorgung, dem Implantat, der Pathologie des Patienten und dessen täglichen Aktivitäten ab. Es ist wichtig, dass der Chirurg vor jeder Operation eine Einwilligungserklärung des Patienten einholt und den Patienten über die potenziellen Komplikationen aufklärt. Dazu kann ein Überblick über alternative Behandlungsmethoden ohne Implantate gehören, z. B. Weichteilrekonstruktion oder Arthrodesen.

Empfehlungen zu Produktfragmenten

- Die Medizinprodukte stets gemäß den auf dem Etikett angegebenen Indikationen verwenden und die Gebrauchsanweisung von Wright Medical Technology befolgen, insbesondere beim Einbringen und Entfernen.
- Die Produkte **vor der Verwendung** auf evtl. beim Transport oder während der Lagerung entstandene Beschädigungen sowie auf Defekte, die die Wahrscheinlichkeit einer Fragmentierung während des Eingriffs erhöhen könnten, untersuchen.
- Die Produkte **sofort nach der Entfernung aus dem Patienten** auf Anzeichen von Bruch oder Fragmentierung untersuchen.
- Beschädigte Komponenten bitte zur eingehenden Untersuchung und Analyse an Wright Medical Technology senden.
- Die Risiken und Vorteile, die mit der Entfernung bzw. dem Zurücklassen von Fragmenten im Körper des Patienten einhergehen, sorgfältig abwägen und mit dem Patienten (sofern möglich) besprechen.
- Der Patient ist über Art und Typ der in situ belassenen Implantatfragmente und die damit einhergehenden Sicherheitsrisiken aufzuklären. Dazu gehören u. a. die folgenden Informationen:

- 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 Verletzungsmechanismen, z. B. Migration, Infektion;
- e. Zu vermeidende Eingriffe oder Behandlungen, wie z. B. MRT-Untersuchungen im Fall von Metallfragmenten. Dadurch kann das Risiko schwerer Verletzungen durch das Fragment reduziert werden.

Verhalten in einer MRT-Umgebung

Patienten mit Metallimplantaten sind im MRT-Umfeld inhärenten Risiken ausgesetzt. Dazu gehören: Migration oder magnetisch induzierte Erhitzung der Komponenten, Signalstörungen oder Bilddistorsionen in der Umgebung der Komponente(n). Das Risiko einer magnetisch induzierten Erhitzung metallischer Implantate hängt von Geometrie und Material der Komponenten sowie Feldstärke, Scandauer und Impulssequenz des MRTs ab. Da MRT-Systeme nicht standardisiert sind, ist eine Aussage zu Ausmaß und Wahrscheinlichkeit einer magnetisch induzierten Erhitzung dieser Implantate nicht möglich.

Die Wright ORTHOLOC® 3Di PLANTARE LAPIDUS-PLATTE wurde nicht im Hinblick auf ihre Sicherheit und Kompatibilität im MRT-Umfeld geprüft. Die ORTHOLOC® 3Di PLANTARE LAPIDUS-PLATTE wurde nicht im Hinblick auf eine Erhitzung oder Migration im MRT-Umfeld geprüft. Da diese Implantate nicht getestet wurden, kann Wright keine Empfehlungen zum Einsatz von MRT-Untersuchungen bei Patienten mit diesen Implantaten abgeben, weder in Bezug auf Sicherheitsbedenken noch auf die Abbildungsgenauigkeit.

Bei diesen Komponenten handelt es sich um passive Metallimplantate. Wie bei allen passiven Implantaten besteht bei bestimmten Bildgebungsverfahren das Risiko wechselseitiger Interferenzen, u. a. Bilddistorsion bei MRT-Untersuchungen und Röntgenstreustrahlung bei CT-Untersuchungen.

Produktspezifische Informationen siehe Abschnitt II.

D. HANDHABUNG UND STERILISATION

Implantate

Die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Implantate werden entweder steril oder unsteril geliefert, wie auf dem jeweiligen Produktetikett angegeben. Implantate, die in Instrumentensieben geliefert werden, sind unsteril.

Steril verpackte Implantate sind vor dem Gebrauch zu überprüfen, um sicherzustellen, dass die Verpackung nicht beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde. Wenn die Integrität der inneren Verpackung beeinträchtigt ist, wenden Sie sich bitte für weitere Anweisungen an den Hersteller. Die Implantatverpackungen unter Anwendung aseptischer OP-Techniken öffnen; die Verpackung grundsätzlich erst nach Bestimmung der definitiven Implantatgröße öffnen.

Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Implantate, die in Kontakt mit Körpergewebe oder Körperflüssigkeiten gekommen sind, unter keinen Umständen resterilisieren.

Als Einmalprodukte gekennzeichnete Produkte unter keinen Umständen wiederverwenden. 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.: deutliche Beeinträchtigung der Produktqualität, Kreuzinfektion und Kontamination.

Unsteril gelieferte Implantate sind in Übereinstimmung mit 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. Alle Komponenten gemäß Anleitung des Herstellers **zerlegen** (sofern zutreffend).
2. Mit kaltem Leitungswasser **abspülen**, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.
3. In einer gemäß Herstelleranleitung zubereiteten Enzymreinigungslösung 5 Minuten lang **einweichen**.
4. Gründlich mit einer weichen Bürste und/oder einem Pfeifenreiniger **abbürsten**; sehr enge Lumina unter Verwendung einer Spritze mehrfach mit Enzymreinigungslösung spülen.
5. Mindestens eine Minute lang mit kaltem Leitungswasser **abspülen**; sehr enge Lumina unter Verwendung einer Spritze mehrfach spülen.
6. In einer gemäß Herstelleranleitung zubereiteten Reinigungslösung 5 Minuten lang **einweichen**.
7. Gründlich mit einer weichen Bürste und/oder einem Pfeifenreiniger **abbürsten**; sehr enge Lumina unter Verwendung einer Spritze mehrfach mit Reinigungslösung spülen.
8. Mit vollentsalztem/durch Reversosmose aufbereitetem Wasser (VE-/RO-Wasser) gründlich abspülen/**spülen**.
9. Mindestens 10 Minuten lang in einer gemäß Herstelleranleitung zubereiteten Enzymreinigungslösung mit **Ultraschall** reinigen.
10. Mit VE-/RO-Wasser gründlich abspülen/**spülen**.
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 (d. h. Pfeifenreiniger) verwendet werden, jedoch empfiehlt sich für enge Lumina mit einem Durchmesser von 1,04 mm und kleiner das Durchspülen mit einer Spritze.

Sterilisation

Die Mindestempfehlungen für die Dampfsterilisation der wiederverwendbaren Instrumente (und unsterilen Implantate) von Wright lauten wie folgt:

1. Die Komponente zweifach in „CSR Wrap“ mit FDA-Zulassung oder ein vergleichbares medizinisches Sterilisationsvlies einschlagen.
2. Gemäß den folgenden Parametern autoklavieren:

Dampfsterilisation		
Sterilisationszyklus	Parameter	Mindest-Sollwert
Vorvakuum 132 °C	Expositionstemperatur	132 °C
	Expositionszeit	4 Minuten
	Trocknungszeit	20 Minuten

3. Im Anschluss an die Sterilisation die Komponente unter Anwendung gängiger aseptischer Techniken mit puderfreien Handschuhen aus der Verpackung entnehmen. Sicherstellen, dass die Implantate vor der Implantation Raumtemperatur erreicht haben. Berührung mit harten Gegenständen, die die Implantate beschädigen können, vermeiden.

Diese Empfehlungen entsprechen den Richtlinien AAMI ST79, Tabelle 5, und wurden unter Verwendung spezieller Vorrichtungen entwickelt und getestet. Aufgrund der unterschiedlichen Umgebungsbedingungen und Geräte ist eine Vor-Ort-Validierung dieser Empfehlungen durch

den Anwender erforderlich, um Sterilität zu gewährleisten. Im Fall der klinischen Aufbereitung unter anderen Bedingungen oder der Verwendung von anderen Sterilbarriersystemen oder Sterilisationsgeräten als bei der ursprünglichen Validierung ist die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens erneut zu validieren.

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

E. LAGERBEDINGUNGEN

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

II. PRODUKTSPEZIFISCHE INFORMATIONEN

A. ORTHOLOC® 3Di PLANTARE LAPIDUS-PLATTE

BESCHREIBUNG

Die ORTHOLOC® 3Di PLANTARE LAPIDUS-PLATTE ist eine vorgeformte Platte, die an die anatomische Geometrie des plantaren Aspekts des ersten Tarsometatarsalgelenks angepasst ist. Die Platte ist aus Titanlegierung gemäß ASTM F136 hergestellt. Diese Platte ist mit polyaxialen Löchern für 2,7 mm und 3,5 mm ORTHOLOC® 3Di winkelstabile Schrauben sowie mit Kompressionschlitzen für 2,7 mm und 3,5 mm ORTHOLOC® 3Di Knochenschrauben versehen.

INDIKATIONEN

Die ORTHOLOC® 3Di PLANTARE LAPIDUS-PLATTE ist für die plantare Stabilisierung von Arthrodesen/ Fusionen des ersten Tarsometatarsalgelenks (Lapidus-Operation) indiziert.

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