



DE

GRAVITY™ NAHTANKERSYSTEM AUS TITAN**152019-0****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**Weitere Informationen und Übersetzungen erhalten Sie vom Hersteller oder dem 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**

Juli 2014

Gedruckt in den USA

Zur Beachtung für den Chirurgen

WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN

GRAVITY™ NAHTANKERSYSTEM AUS TITAN

(152019-0)









ÜBERBLICK:




- I. ALLGEMEINE PRODUKTHINWEISE
 - A. PATIENTENAUSWAHL
 - B. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN
 - C. VORSICHTSMASSNAHMEN
 - D. HANDHABUNG UND STERILISATION
 - E. LAGERBEDINGUNGEN
- II. PRODUKTSPEZIFISCHE INFORMATIONEN
 - A. GRAVITY™ NAHTANKERSYSTEM AUS TITAN

DEFINITIONEN

Auf der Verpackung befinden sich ggf. Symbole und Abkürzungen. 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
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert
STERILE R	Mit Strahlung sterilisiert
STERILE GAS	Mit Gasplasma sterilisiert
STERILE A	Steril durch Anwendung aseptischer Herstellungs- und Verarbeitungsverfahren
R ONLY	Vorsicht: Nach US-Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
Abkürzung	Material
Ti	Titan

Ti6Al4V	Titanlegierung
CoCr	Kobaltchromlegierung
SS	Edelstahl
UHMWPE	Ultrahochmolekulares Polyethylen
PEEK	Poly(etheretherketon)

I. ALLGEMEINE PRODUKTHINWEISE

Die Fortschritte auf dem Gebiet der internen Fixier Vorrichtungen ermöglichen es den Chirurgen, bei vielen Patienten Deformationen zu korrigieren und Schmerzen zu lindern. Obwohl die für diese Zwecke verwendeten Implantate größtenteils erfolgreich eingesetzt werden, ist zu beachten, dass sie aus Metall- und Polymermaterialien hergestellt werden, und dass erwartungsgemäß kein Implantat den Aktivitäten und Belastungen so gut standhalten kann wie ein normaler, gesunder Knochen nach der vollständigen Fusion. Die Implantatauswahl erfolgt nach eingehender Untersuchung des Patienten durch den Chirurgen und in Übereinstimmung mit den individuellen anatomischen Gegebenheiten.

Der Chirurg muss mit den entsprechenden Operationstechniken und Gebrauchsanweisungen für die verwendeten Produkte vertraut sein. Diese Packungsbeilage und die Beschriftung der Verpackung enthalten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen für die jeweiligen Operationen. Diese sind unbedingt zu beachten. Des Weiteren ist die Operationstechnik mit den genauen Angaben zur Implantatauswahl, den relevanten Produktinformationen, empfohlenen Operationsschritten und/oder Einzelheiten zur Montage der Komponenten zu beachten. Die vorgeschlagene produktspezifische Operationstechnik ist bei Wright Medical erhältlich.

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 Erfolgchancen. Die Implantate erfordern eine sorgfältige Anpassung und eine ausreichende Knochenabstützung. Zur sachgemäßen Implantatauswahl gehört die Beachtung der folgenden Faktoren: Ausführung und Fixation, Gewicht, Alter, Knochenqualität, Körpergröße, Aktivitätsniveau und präoperativer Gesundheitszustand des Patienten sowie Erfahrung und Vertrautheit des Chirurgen mit dem Produkt. Diese Variablen können sich auf die Langlebigkeit und Stabilität des Implantats auswirken. Der Chirurg sollte den Patienten über diese Faktoren aufklären.
- **Bei der Auswahl der für die Operation geeigneten Patienten können die folgenden Aspekte für den Erfolg des Eingriffs entscheidend sein:**
 1. **Beruf bzw. Tätigkeiten des Patienten.** Übt der Patient einen Beruf bzw. Tätigkeiten aus, die das Heben schwerer Lasten oder eine übermäßige Beanspruchung der Muskulatur beinhalten, können die daraus resultierenden Kräfte zu Fixationsverlust und/oder Implantatversagen führen. Das Implantat ist nicht in der Lage, die Funktion bis zu dem Grad wiederherzustellen, die von normalem, gesundem Knochen zu erwarten wäre. Daher sollte der Patient keine unrealistischen Erwartungen hinsichtlich der Funktion haben.
 2. **Senilität, Geisteskrankheit oder Alkoholabusus.** Diese und andere Krankheitsbilder 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. **Fremdkörperüberempfindlichkeit.** 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 interne Fixation müssen die folgenden allgemeinen Voraussetzungen gegeben sein:

- Guter allgemeiner Gesundheitszustand des Patienten
- Guter neurovaskulärer Zustand
- Ausreichende Hautbedeckung
- Vorhandensein eines funktionellen Muskel- und Sehnensystems
- Ausreichende Knochensubstanz für den stabilen Sitz des Implantats
- Verfügbarkeit einer postoperativen Therapie
- Kooperationsbereitschaft des Patienten

Produktspezifische Informationen sind in Abschnitt II aufgeführt.

B. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

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 mit möglicher einhergehender Fremdkörperreaktion
- Embolie

Produktspezifische Informationen sind in Abschnitt II aufgeführt.

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 des Patienten zu berücksichtigen. Der Operateur muss mit allen Aspekten des Eingriffs und den möglichen Komplikationen umfassend vertraut sein. Vorteile und Nutzen der Versorgung mit Implantaten entsprechen möglicherweise nicht den Erwartungen des Patienten bzw. 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.

Dieses Implantat dient hauptsächlich dazu, eine Verbindung zwischen Weichgewebe und Knochen herzustellen. Abnorme oder übermäßige Kräfte können zu verzögerter Frakturheilung, Pseudoarthrose oder Implantatversagen führen.

Anomale Belastungen und dadurch entstehende 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 für den Erfolg des Verfahrens entscheidend. Die vorhandene Knochensubstanz muss die stabile Abstützung des Implantats gewährleisten.

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

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

Vermeidung von Beschädigungen der Implantatoberfläche, um das Risiko vorzeitiger Materialermüdung zu minimieren.

Falls Komplikationen auftreten, können folgende Korrekturingriffe durchgeführt werden:

- Entfernen des Implantats
- Synovektomie
- Auffüllung von Zysten mit Knochentransplantat
- Wechsel des Implantats
- Entfernen des Implantats mit Fusion des Gelenks

Empfehlungen zu Produktfragmenten

- Die Medizinprodukte stets gemäß den in der Begleitdokumentation angegebenen Indikationen verwenden und die Gebrauchsanweisung von Wright Medical Technology befolgen, 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 einer Fragmentierung während des Eingriffs erhöhen könnten, untersucht werden.
- 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, sind abzuwägen und mit dem Patienten (sofern möglich) zu 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.

Die klinischen Ergebnisse hängen vom Chirurgen und der angewandten Technik, der präoperativen und postoperativen Versorgung, dem Implantat, der Pathologie des Patienten und dessen täglichen Aktivitäten ab. Es ist wichtig, von jedem Patienten vor der Operation eine entsprechende Einwilligung nach Aufklärung einzuholen und potenzielle Komplikationen mit ihm zu besprechen. Dazu kann ein Überblick über alternative Behandlungsmethoden ohne Implantate gehören, z. B. Weichteilrekonstruktion oder Arthrodesen.

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 Bildstörungen und Artefakte 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.

Das GRAVITY™ Nahtankersystem aus Titan wurde nicht im Hinblick auf seine Sicherheit und Kompatibilität im MRT-Umfeld geprüft. Das GRAVITY™ Nahtankersystem aus Titan wurde nicht im Hinblick auf eine Erhitzung oder Migration der Komponenten 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.

Produktspezifische Informationen sind in Abschnitt II aufgeführt.

D. HANDHABUNG UND STERILISATION

Implantate

Die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Implantate werden steril geliefert. Steril verpackte Implantate sind vor dem Gebrauch zu überprüfen, 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 Implantatverpackungen unter Anwendung aseptischer Techniken öffnen; die Verpackung grundsätzlich erst nach Bestimmung der definitiven Implantatgröße öffnen.

Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung 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.

E. LAGERBEDINGUNGEN

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

II. PRODUKTSPEZIFISCHE INFORMATIONEN

A. GRAVITY™ NAHTANKERSYSTEM AUS TITAN

BESCHREIBUNG

Das GRAVITY™ Nahtankersystem aus Titan umfasst sterile Einwegimplantate für die Refixation von Weichteilen. Die Implantate sind in verschiedenen Größen erhältlich und bestehen aus Ankern, die mit geflochtenem Polyethylen-Nahtmaterial konfektioniert sind.

INDIKATIONEN

Das GRAVITY™ Nahtankersystem aus Titan ist in den folgenden Situationen indiziert:

- Bei der Reparatur einer Schultergelenkinstabilität (Zustand nach Bankart-Läsion, Ruptur der Rotatorenmanschette, SLAP-Läsion, Separation von Akromion und Clavicula, Bizepsstenodese, Riss bzw. Separation des Deltoideus, Kapselverschiebung oder Rekonstruktion der Kapsel und des Labrums);
- Bei der Reparatur einer Ellenbogeninstabilität (Zustand nach Ablösung der Bizepssehne, Tennisellenbogen oder Riss bzw. Separation des seitlichen Ellen- oder Speichenbands);
- Bei der Reparatur einer Hand(gelenk)instabilität (Zustand nach Riss bzw. Separation des Lig. scapholunare, des seitlichen Ellen- oder Speichenbands);
- Bei der Reparatur einer Kniegelenkinstabilität (Zustand nach Riss bzw. Separation des Innen- oder Außenbands, der Patellarsehne oder des schrägen Kniekehlenbands oder Zustand nach Tenodese des Lig. iliotibiale);
- Bei der Reparatur einer Fuß-/Sprunggelenkinstabilität (Zustand nach Riss bzw. Separation der Achillessehne), der lateralen gelenkstabilisierenden Sehnen/Bänder, der medialen gelenkstabilisierenden Sehnen/Bänder, der Sehnen/Bänder am Mittelfuß oder der Sehnen/Bänder an den Metatarsalien, bei Sehnentransfers, Sehnenrefixationen, Bandrekonstruktionen am Mittelfuß, Vorfuß und Rückfuß, Operationen im Zusammenhang mit der Korrektur von Plattfuß- und Rückfußdeformitäten, der Rekonstruktion des Mittelfußes, der Rekonstruktion oder Stabilisierung des lateralen/medialen Sprunggelenks, Hallux-valgus- oder Hallux-varus-Korrekturen und bei MTP-Instabilitäten einschließlich:
 - Refixation/Rekonstruktion der Achillessehne
 - Transfer der Flexor-digitorum-longus-Sehne
 - Transfer der Flexor-hallucis-longus-Sehne
 - Transfer der Extensor-hallucis-longus-Sehne

- Bandrekonstruktion nach Broström
- Relokation der Peronäussehnen
- Kapselrekonstruktion
- Refixation/Rekonstruktion der Deltoideusehne
- Rekonstruktion der Ligg. plantaria
- Rekonstruktion des Ligamentum calcaneocentrale plantare

KONTRAINDIKATIONEN

Keine produktspezifischen Kontraindikationen.

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