

**BIOFOAM™ BONE WEDGE****135765-6****Dieses Paket enthält die folgenden Sprachen:**English (en)
Español (es)Deutsch (de)
Italiano (it)Nederlands (nl)
Português (pt)Français (fr)
Türkçe (tk)

Weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website www.wright.com
Klicken Sie auf die Option **Prescribing Use** (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

Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France*** Die CE-Kennzeichnung gilt für einzelne Katalognummern und befindet sich ggf. auf dem Außenetikett.****R ONLY**

Juni 2018

Gedruckt in den USA

Zur Beachtung für den Chirurgen
WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN

**WRIGHT MEDICAL
BIOFOAM™ KNOCHENKEIL
(135765-6)**

ÜBERBLICK:

DEFINITIONEN

I. ALLGEMEINE PRODUKT-HINWEISE

- A. PATIENTENAUSWAHL
- B. KONTRAINDIKATIONEN
- C. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN
- D. VORSICHTSMASSNAHMEN
- E. HANDHABUNG UND STERILISATION
- F. AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN












II. INFORMATIONEN ZU EINZELNEN PRODUKTEN

- A. BIOFOAM™ KNOCHENKEIL

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 wiederverwenden
	Vorsicht, Begleitunterlagen beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Temperaturbereich
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht schützen
	Herstellungsdatum
	Hersteller

EC REP	Bevollmächtigter in der EG
STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert
STERILE R	Mit Strahlung sterilisiert
STERILE GAS	Mit Gasplasma sterilisiert
STERILE A	Mit aseptischen Verarbeitungsmethoden sterilisiert
R _{ONLY}	Gebrauch nur auf Rezept
Abkürzung	Material
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegierung
CoCr	Kobaltchromlegierung
SS	Edelstahl
UHMWPE	Ultrahochmolekulares Polyethylen

I. ALLGEMEINE PRODUKT-HINWEISE

Die Fortschritte auf dem Gebiet der chirurgischen Fusionsimplantate haben dem Chirurgen die Möglichkeit gegeben, bei vielen Patienten Deformierungen zu korrigieren und Schmerzen zu lindern. Obwohl die für diese Zwecke verwendeten Implantate größtenteils erfolgreich eingesetzt werden, ist zu beachten, dass sie aus Metall hergestellt werden, und dass erwartungsgemäß kein Implantat den Aktivitäten und Belastungen so gut standhalten kann wie ein normaler, gesunder Knochen nach der vollständigen Fusion.

Der Chirurg muss bei jedem Patienten das Verhältnis zwischen Risiko und Nutzen beurteilen. 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 richtigen Größe, Form und Ausführung des Implantats erhöht die Chancen eines erfolgreichen Eingriffs. Die Implantate erfordern sorgfältige Anpassung und ausreichende Abstützung durch den Knochen.
- **Bei der Auswahl der für die Operation geeigneten Patienten können die folgenden Aspekte für den Langzeiterfolg des Eingriffs entscheidend sein:**
 1. **Beschäftigung bzw. Aktivität des Patienten.** Hat der Patient eine Tätigkeit bzw. nimmt er an einer Aktivität teil, bei der er schwer heben muss oder die Muskeln übermäßig beansprucht werden, können die daraus resultierenden Kräfte zum Versagen der Fixierung, des Implantats oder beidem führen. Das Implantat ist nicht in der Lage, die Funktion bis zu dem Grad wiederherzustellen, die von einem normalen, gesunden Knochen erwartet werden kann, und der Patient sollte keine unrealistischen Erwartungen bezüglich dieser Funktion haben.
 2. **Senilität, Geisteskrankheit oder Alkoholismus.** Diese und andere Krankheitsbilder führen ggf. dazu, dass der Patient bestimmte notwendige Einschränkungen und

Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch des Implantats außer Acht lässt, was zu einem Ausfall des Implantats oder anderen Komplikationen führen kann.

3. **Empfindlichkeit gegen Fremdkörpermaterial.** In Fällen, in denen Verdacht auf Empfindlichkeit gegen das verwendete Material besteht, sollten vor der Materialauswahl oder Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden.

A. PATIENTENAUSWAHL

Vor der Verwendung chirurgischer Fusionsimplantate müssen die folgenden allgemeinen Indikationen berücksichtigt werden:

- Guter allgemeiner Gesundheitszustand des Patienten
- Guter neurovaskulärer Zustand
- Ausreichende Hautbedeckung
- Vorhandensein eines funktionellen Muskel- und Sehnen systems
- Ausreichender Knochenbestand zum Einsatz des Implantats
- Verfügbarkeit einer postoperativen Therapie
- Kooperativer Patient

Informationen zu einzelnen Produkten sind in Abschnitt II aufgeführt.

B. KONTRAINDIKATIONEN

- 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. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Bei jedem chirurgischen Eingriff besteht das Potenzial für Komplikationen. Zu den Risiken und Komplikationen beim Einsatz dieser Implantate gehören:

- Infektion oder schmerzhafte, 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

Informationen zu einzelnen Produkten sind in Abschnitt II aufgeführt.

D. VORSICHTSMASSNAHMEN

Bei allen Implantaten kann das Potenzial für Komplikationen oder unerwünschte Reaktionen minimiert werden, indem die der Produktliteratur beiliegende Gebrauchsanweisung befolgt wird.

Es liegt in der Verantwortlichkeit des einzelnen Chirurgen, der Implantate verwendet, den klinischen und medizinischen Zustand jedes Patienten zu berücksichtigen und über alle Aspekte der Implantation und der eventuell auftretenden potenziellen Komplikationen umfassend informiert zu sein. Der von der Implantationschirurgie abgeleitete Nutzen entspricht möglicherweise nicht den Erwartungen des Patienten bzw. kann 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 geistige Zustand 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, SOLLTE VON DER VERWENDUNG EINES IMPLANTATS ABGESEHEN WERDEN.

Das Hauptziel einer Operation mit diesem Implantat ist die Erzielung der knöchernen Fusion. Abnorme oder übermäßige Kräfte können zu verzögerter Frakturheilung, Pseudoarthrose oder Versagen des Implantats führen.

Abnorme Kräftebelastung und dadurch entstehende Abnutzung kann folgende Ursachen haben:

- Nicht korrigierte Instabilität
- Implantat der falschen Größe

- Unzulängliche Unterstützung durch Weichteilgewebe
- Schlechte Positionierung des Implantats
- Exzessive Bewegung
- Nicht korrigierte oder erneut auftretende Deformität
- Falsches Verhalten des Patienten oder Überaktivität

Die ordnungsgemäße Fixierung zum Zeitpunkt des Eingriffs ist für den Erfolg des Verfahrens entscheidend. Der vorhandene Knochenbestand muss zur ausreichenden Stützung der Prothese geeignet sein.

Nachstehend sind einige vorbeugende Maßnahmen aufgeführt, die das Potenzial für Komplikationen auf ein Minimum beschränken:

- Befolgung der Richtlinien für die vorstehend genannten Indikationen und Kontraindikationen
- Identifizierung der früheren Pathologie
- Stabilisierung kollabierter Deformitäten
- Knochentransplantat bei bereits existierenden Zysten
- Verwendung der richtigen Implantatgröße
- Vermeidung von Kirschnerdrähten und Nähten durch das Implantat
- Vermeidung offener Keil-Osteotomien der unteren Tibia, da hier u.U. höhere Traglasten auftreten.

Vermeidung von Beschädigungen der Implantatoberfläche, um das Potential einer vorzeitigen Materialermüdung minimal zu halten.

Falls Komplikationen auftreten, können folgende Korrekturingriffe durchgeführt werden:

- Entfernen des Implantats
- Synovektomie
- Knochentransplantat bei Zysten
- Wechsel des Implantats
- Entfernen des Implantats mit Fusion des Gelenks

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 fachgerechter Aufklärung einzuholen und potenzielle Komplikationen mit ihm zu besprechen. Dies schließt evtl. auch einen Überblick über Alternativmethoden ohne Einsatz eines Implantats ein, wie etwa eine Rekonstruktion von Weichteilen oder Arthrodeese.

Empfehlungen zu Implantatfragmenten

- 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 eines Bruches während des Eingriffs erhöhen könnten, untersucht werden.
- Die Produkte **sofort nach der Entfernung aus dem Patienten** auf Anzeichen von Bruch oder Fragmentierung untersuchen.

- Im Fall einer Beschädigung muss das Produkt aufbewahrt werden, damit Wright Medical Technology den Vorfall untersuchen kann.
- Risiken und Nutzen der Entfernung gegenüber dem Zurücklassen des Fragments im Körper müssen mit dem Patienten ausführlich besprochen werden (wenn möglich).
- Dabei muss der Patient über die Art und die Sicherheit des im Körper zurückgelassenen Fragments unter Angabe folgender Informationen aufgeklärt werden:
 - 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 Mechanismen, die zur Verletzung führen könnten (z.B. Migration, Infektion);
 - e. 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.

Verhalten bei Untersuchungen mittels Magnetresonanztomographie

Die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Produkte wurden nicht auf Sicherheit bei und Verträglichkeit mit MRT-Untersuchungen getestet. Die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Produkte wurden nicht auf Erwärmung oder Migration bei MRT-Untersuchungen getestet.

Informationen zu einzelnen Produkten sind in Abschnitt II aufgeführt.

E. HANDHABUNG UND STERILISATION

IMPLANTATE

Die Implantate in diesem System werden steril geliefert.

Implantate in sterilen Verpackungen sollten untersucht werden, 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 Implantate sollten aseptisch geöffnet werden; sie sollten erst dann geöffnet werden, wenn die richtige Größe bestimmt wurde.

Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Ein Implantat darf nach Kontakt mit Körpergeweben oder -flüssigkeiten nicht erneut sterilisiert 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.

INSTRUMENTE

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

F. AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN

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

II. INFORMATIONEN ZU EINZELNEN PRODUKTEN

A. BIOFOAM™ KNOCHENKEIL

BESCHREIBUNG

Der BIOFOAM™ Knochenkeil ist ein Titanschaum-Keil zur Winkelkorrektur kleiner Knochen im Fußgelenk und Fuß. Er steht in verschiedenen Breiten und Stärken zur Verfügung, um bei einer Vielzahl von kleinknöchigen Anwendungen eingesetzt werden zu können.

INDIKATIONEN

Der BIOFOAM™ Knochenkeil ist zur internen Knochenfixierung für Knochenfrakturen, Fusionen oder Osteotomien im Fußgelenk oder Fuß bestimmt, wie:

- Eröffnungs-Keilosteotomien des Hallux valgus
- Evans-Verlängerungsosteotomien
- Arthrodese des Tarsometatarsalgelenks

Dieses Produkt ist zur Anwendung mit zusätzlichen Fixationsvorrichtungen bestimmt.

Der BIOFOAM™ Knochenkeil ist nicht für den Gebrauch in der Wirbelsäule indiziert.

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