

**BIOARCH™ SUBTALAR-IMPLANTATSYSTEM****150840-1****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
BIOARCH™ SUBTALAR-IMPLANTATSYSTEM
(150840-1)

ÜBERBLICK












DEFINITIONEN

- I. ALLGEMEINE PRODUKT-HINWEISE
 - A. PATIENTENAUSWAHL
 - B. INDIKATIONEN
 - C. KONTRAINDIKATIONEN
 - D. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN
 - E. WARNHINWEISE
 - F. GEBRAUCHSANWEISUNG
 - G. HANDHABUNG UND STERILISATION
 - H. AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN

DEFINITIONEN

Auf dem Verpackungsetikett 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
STERILEEO	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 Implantate 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 Verheilung.

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

Bei der Verwendung von BIOARCH™ Subtalar-Implantaten 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. Die Prothese ist nicht in der Lage, die Funktion bis zu dem Grad wiederherzustellen, der 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 der Prothese außer Acht lässt, was zu einem Ausfall der Prothese 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.

BESCHREIBUNG

Das BIOARCH™ Subtalar-Implantat ist ein einteiliges Titanimplantat zur Behandlung der Überpronation des Fußes. Es ist in 5 Größen von 8 mm bis 12 mm Durchmesser erhältlich. Die verfügbaren Implantate und die instrumentelle Ausstattung sind zusammen als ein System verpackt.

Das System enthält Instrumente (Probeimplantate zur Bestimmung der Implantatgröße, Führungsstäbe, kanülierte Sonde, kanüliertes Einsetzwerkzeug sowie Extraktionswerkzeug), die die Platzierung des Implantats erleichtern.

Die Implantate werden aus einer für Implantate geeigneten Titanlegierung (Ti-6AL-4V ELI) hergestellt.

A. PATIENTENAUSWAHL

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

- Guter allgemeiner Gesundheitszustand des Patienten
- Guter neurovaskulärer Zustand
- Ausreichende Hautbedeckung
- Vorhandensein eines funktionellen Muskel- und Sehnen systems

- Ausreichendes Knochenangebot zum Einsatz des Implantats
- Verfügbarkeit einer postoperativen Therapie
- Kooperativer Patient

B. INDIKATIONEN

Das BIOARCH™ Subtalar-Implantat ist für die Behandlung des überpronierten Fußes und zur Stabilisation der Art. subtalaris indiziert. Es ist so konstruiert, dass es eine Verschiebung des Talus nach vorne, unten und nach medial blockiert und so die normale Bewegung der Art. subtalaris ermöglicht, aber eine übermäßige Pronation und die damit verbundenen Folgeerscheinungen blockiert.

Indikationen sind u.a.:

- Ausgeprägte Pronation
- Kalkaneus-Valgus-Fehlstellung
- Plantarflexion des Talus
- Mislungene Korrektur trotz orthotischer Langzeitbehandlung
- Kongenitaler und schmerzhafter Plattfuß
- Reparatur von Coalitiones der Fußwurzel
- Subtalare Instabilität
- Insuffizienz der Tibialis-Posterior-Sehne
- Paralytischer Plattfuß

Die BIOARCH™ Subtalar-Implantate und Führungsstäbe sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

C. KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung des BIOARCH™ Subtalar-Implantats ist kontraindiziert bei Patienten mit aktiven Infektionen oder Verdacht auf eine Infektion, bei immunkompromittierten Patienten, bei Patienten, die eine Überempfindlichkeit gegen Titan entwickelt haben, bei Patienten mit mangelhafter Knochenqualität, bei Patienten mit strukturellen Fehlstellungen oder bei Patienten mit bestimmten Stoffwechselstörungen.

D. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Die folgenden spezifischen unerwünschten Wirkungen sollten dem Chirurgen bekannt sein, und der Patient sollte darüber aufgeklärt werden. Diese Aufzählung umfasst nicht alle unerwünschten Wirkungen, die während eines chirurgischen Eingriffs eintreten können, sondern wichtige Überlegungen, die speziell bei metallischen Stabilisierungsimplantaten beachtet werden sollten. Der Patient sollte vor der Operation über die allgemeinen chirurgischen Risiken aufgeklärt werden.

- Infektion
- Schmerzen, Beschwerden oder durch das Implantat verursachte abnorme Empfindungen
- Überempfindlichkeit auf Metalle oder allergische Reaktionen auf Fremdkörper
- Migration des Implantats, Implantatlockerung
- Verzögerte Korrektur der Ausrichtung
- Verringerung der Knochendichte aufgrund von Belastungsabschirmung
- Bursitis

E. WARNHINWEISE

- Aufgrund von medizinischen Ursachen oder Ausfall des Implantats kann jederzeit ein Revisionseingriff zur Entfernung oder zum Ersatz des Implantats nötig werden. Falls kein Korrektureingriff vorgenommen wird, können Komplikationen eintreten.
- An oder in der Nähe der Implantationsstelle dürfen keine Platten, Schrauben, Drähte oder andere Implantate aus unterschiedlichen Metallen verwendet werden.
- Die Instrumente, Führungsstäbe und Implantate sollten wie scharfe Gegenstände behandelt werden.

Erhaltung der Wirksamkeit des Implantats

- Der Chirurg sollte in der Handhabung von Subtalar-Implantaten geschult sein und über Erfahrung und umfassende Kenntnisse in der Verwendung und Handhabung dieser Produkte verfügen.
- Die Implantate sind nicht vorgesehen, um übermäßige abnorme Belastungen auszuhalten.
- Bei jedem Eingriff werden möglicherweise alle BIOARCH™ Subtalar-Implantate und -Instrumente benötigt. Falls nicht für jeden Schritt des Implantationseingriffes die speziellen BIOARCH™ Instrumente und Implantate verwendet werden, kann die Integrität des Implantats beeinträchtigt werden, wodurch es zum vorzeitigen Ausfall des Implantats und dadurch zu Verletzung des Patienten kommen kann. Bei einem Ausfall des Implantats können Revisionseingriffe und die Entfernung des Implantats erforderlich werden.
- Die Implantate sind vor der Verwendung sorgfältig zu überprüfen. Die Instrumente sind vor und nach jedem Eingriff sorgfältig auf ihre Funktionstüchtigkeit zu überprüfen. Beschädigte, fehlerhafte oder fehlerverdächtige Instrumente dürfen nicht benutzt werden. Sie sollten ersetzt oder zur Überprüfung und Reparatur an Wright Medical eingeschickt werden.
- Es wird empfohlen, Wright Medical-Produkte in einer sterilen Umgebung zu verwenden.

Empfehlungen zu Implantatfragmenten

1. Medizinprodukte stets gemäß den in der Begleitdokumentation angegebenen Indikationen und der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers verwenden, vor allem beim Einführen und Entfernen.
2. 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.
3. Die Produkte **sofort nach der Entfernung aus dem Patienten** auf Anzeichen von Bruch oder Fragmentierung untersuchen.
4. Im Fall einer Beschädigung muss das Produkt aufbewahrt werden, damit der Hersteller den Vorfall untersuchen kann.
5. Risiken und Nutzen der Entfernung gegenüber dem Zurücklassen des Fragments im Körper müssen mit dem Patienten ausführlich besprochen werden (wenn möglich).
6. 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.

F. GEBRAUCHSANWEISUNG

Gebrauchsanweisung - BIOARCH™ Subtalar-Implantat

1. Der Mediziner ist dafür verantwortlich, dass geeignete chirurgische Techniken angewendet werden. Die folgenden Richtlinien dienen lediglich als Empfehlung. Jeder Chirurg muss die Eignung des Eingriffs auf der Grundlage seiner persönlichen medizinischen Ausbildung und Erfahrung beurteilen.
2. Entlang der Spannungslinien (RST-Linien) seitlich am Fuß wird eine kleine, 2 bis 4 cm lange Inzision über dem Sinus tarsi vorgenommen. Es ist wichtig, dass dabei der N. cutaneus dorsalis intermedius und der N. suralis, die über bzw. unter der Inzision verlaufen, geschont werden. Die tiefe Faszie und die Kapsel über dem Sinus tarsi werden identifiziert und geöffnet, wodurch der Zugang zum lateralen Sinus tarsi möglich wird. Das Lig. talofibulare anterius, das möglicherweise den Zugang behindert, kann retrahiert werden, um den Zugang in den Sinus tarsi zu ermöglichen.

Die anteriore laterale Kante der posterioren Kalkaneusfacette sollte nach abgeschlossener Eröffnung des Tarsalkanals instrumentell ertastbar sein. Der Sinus tarsi wird minimal eröffnet, es wird keine „Sinus-Tarsektomie“ vorgenommen.

3. Die kanülierte Sonde wird mit einer vorsichtigen Drehbewegung eingeführt, um den Sinus tarsi zu eröffnen, den Tarsalkanal zu dilatieren und das Lig. talocalcaneum

interosseum zu dehnen. Die Sonde wird von lateral nach medial durch den lateralen Sinus tarsi in den Sinus canalis eingeführt. Auf der medialen Fußseite verursacht die Sonde eine Ausbeulung des Weichgewebes. Bei korrekter Positionierung der Sonde im Sinus tarsi sollte das distale Ende der Sonde das Weichgewebe nahe am Talonavikular-Gelenk ausbeulen. Dabei kann das Lig. talocalcaneum interosseum losgelassen werden.

Der Führungsstab wird dann von lateral nach medial durch die kanülierte Sonde eingeführt. Die mediale Ausbeulung sollte wiederum deutlich erkennbar sein, um die korrekte Platzierung im Sinus canalis sicherzustellen. Anschließend wird die Sonde entfernt.

4. Alle weiteren Instrumente und die Implantate sind kanüliert und können einfach über den Führungsstab platziert werden, wodurch sichergestellt ist, dass das Implantat korrekt positioniert wird.
5. Ein geeignetes Probeimplantat wird zur Größenmessung von lateral nach medial in den Sinus tarsi eingeführt. Die Beweglichkeit im Subtalargelenk und die Lage des Implantats werden kontrolliert.

Bei richtiger Größenwahl des Probeimplantats begrenzt es eine abnorme Eversion des Kalkaneus. Aus der Neutralstellung des Kalkaneus wird eine Gelenkeversion von 2 bis 4 Grad angestrebt.

Sehr wichtig: Zu diesem Zeitpunkt müssen intraoperative Röntgenbilder angefertigt werden, um die Lage des Probeimplantats zu kontrollieren. Dies ist eine äußerst wichtige Maßnahme, die nicht ausgelassen werden sollte.

6. Sobald das passende Probeimplantat gefunden wurde, kann die Einsetztiefe auf dem mit Rillen versehenen Griff des Probeimplantats abgelesen werden und das Probeimplantat entfernt werden.

Ein Subtalar-Implantat der entsprechenden Größe wird auf den Führungsstab gesetzt. Mit dem kanülierten Einsetzwerkzeug wird das Implantat bis zur vorher bestimmten Tiefe (gemessen an der Skala auf dem Einsetzwerkzeug und entsprechend des anhand der Skala des Probeimplantats bestimmten Wertes) in den Sinus tarsi eingeführt.

7. Sehr wichtig: Es werden erneut intraoperative Röntgenaufnahmen durchgeführt, um das Ausmaß der Korrektur und die Lage des Implantats zu überprüfen. Auf der AP-Aufnahme sollte das vorangehende Ende des Implantats das Subtalargelenk zu 1/3 bis 1/2 durchqueren.

Falls das Implantat zu weit medial oder lateral liegt, kann das Einsetzwerkzeug in beide Richtungen gedreht werden, um die Lage zu korrigieren.

Nachdem eine zufriedenstellende Lage des Implantats erreicht ist, werden Einsetzwerkzeug und Führungsstab entfernt.

8. Das Operationsgebiet spülen und die Beweglichkeit des Subtalargelenks nochmals überprüfen. Die übermäßige Pronation im Subtalargelenk sollte jetzt erheblich verringert sein. Kapsel, Subkutangewebe und Hautschichten werden geschlossen und um den Fuß wird ein leichter Druckverband angelegt.

Die postoperative Behandlung (unter der Annahme, dass keine weiteren Eingriffe vorgenommen wurden) besteht aus einer reduzierten Gewichtsbelastung in einem Unterschenkel-Gehgips oder einer Gehschiene für 2-4 Wochen. Nach 4-6 Wochen können schrittweise wieder begrenzte Aktivitäten aufgenommen werden, soweit diese toleriert werden.

9. Entfernung: Soll das Implantat entfernt werden, wird das mit einem Gewinde versehene Extraktionswerkzeug auf das proximale Ende des Implantats geschraubt und das Implantat gegen den Uhrzeigersinn herausgedreht.

G. HANDHABUNG UND STERILISATION

Die BIOARCH™ Subtalar-Implantate und -Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor der Verwendung sterilisiert werden.

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.

Folgende Sterilisationsprotokolle stehen zur Auswahl:

Dampfsterilisation mit Prävakuum:

Temperatur: 132 °C (270 °F)

Zeit: 15 Minuten

Dampfsterilisation mit Gravitationsverfahren:

Temperatur: 132 °C (270 °F)

Zeit: 15 Minuten

Da Wright Medical keinen Einfluss auf die vor Ort gültigen Verfahrensweisen, die eingesetzten Reinigungsverfahren und die bestehende Kontamination hat, übernimmt Wright Medical auch bei Einhaltung der oben genannten Parameter keine Verantwortung für die Sterilität der Komponenten.

Sicherstellen, dass die Implantate vor der Implantation Raumtemperatur erreicht haben.

Diese Empfehlungen wurden unter Anwendung spezifischer Geräte entwickelt und getestet. Aufgrund von Abweichungen in der Umgebung und bei den Geräten muss sichergestellt werden, dass diese Richtlinien zur Gewährleistung der Sterilität im jeweiligen Umfeld angemessen sind. Wenn sich die Aufarbeitungsbedingungen ändern oder andere Einwickelmaterialien bzw. Geräte benutzt werden, muss die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens nachgewiesen werden.

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

H. AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN

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

VORSICHT:

- **Nach US-Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.**
- **Beschädigte, fehlerhafte oder fehlerverdächtige Instrumente oder Implantate von Wright Medical dürfen bei chirurgischen Eingriffen nicht verwendet werden. Vor dem Eingriff sind alle Komponenten auf ihre Verwendungsfähigkeit zu überprüfen.**

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