



Metallimplantate für die interne Fixation

150848-1

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
METALLIMPLANTATE FÜR DIE INTERNE FIXATION
(150848-1)

ÜBERBLICK:

DEFINITIONEN














- I. ALLGEMEINE PRODUKT-HINWEISE
 - A. PATIENTENAUSWAHL
 - B. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN
 - C. VORSICHTSMASSNAHMEN
 - D. HANDHABUNG UND STERILISATION
 - E. AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN

- II. INFORMATIONEN ZU EINZELNEN PRODUKTEN
 - A. RAYHACK™ OSTEOTOMIE-SYSTEM

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
	Bevollmächtigter in der EG
	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. Die Implantate sind nicht darauf ausgelegt, die volle Last durch Gewichtsbelastung ohne Abstützung zu verkraften.
- **In Fällen mit verzögerter Frakturheilung oder Pseudoarthrose kann es zum Versagen des Metallimplantats aufgrund von Materialermüdung kommen.** Bei ausbleibender Knochenheilung können die Belastungen durch Muskelaktivitäten in Verbindung mit dem Gewicht des jeweiligen Körperteils zu derartigem Versagen führen. Ebenso kann es zu einem Bruch des Implantats beitragen, wenn dieses im Laufe der Operation durch Kratzer oder Kerben beschädigt wird.
- **Durch die im menschlichen Körper vorkommenden Säuren, Salze und Proteine kann es zu Korrosion an den Implantaten kommen.** Wenn Implantate aus unterschiedlichen Metallen zusammen verwendet werden (z.B. Titanschrauben mit einer Edelstahlplatte), kann der Korrosionsprozess aufgrund der galvanischen Korrosion beschleunigt werden.
- **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 Fixation, 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.
4. **Zugrunde liegende chronische Erkrankungen.** Der Heilungsprozess kann durch zugrunde liegende chronische Erkrankungen wie Diabetes oder rheumatoide Arthritis negativ beeinflusst werden. Der operierende Chirurg, der ein Metallimplantat einsetzt, muss dies in Betracht ziehen.

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. 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
- Unvollständige Frakturheilung oder Pseudoarthrose
- Lockerung oder Dislokation des Implantats, wodurch ein Revisionseingriff erforderlich wird
- Knochenresorption oder -überproduktion
- Überempfindlichkeit auf Metalle oder allergische Reaktionen auf Implantatmaterialien
- Ungünstige histologische Reaktionen möglicherweise mit Makrophagen und/oder Fibroblasten
- Migration von Abriebpartikeln mit möglicher körperlicher Reaktion
- Embolie
- Nervenverletzungen durch chirurgisches Trauma
- Knochennekrose

Informationen zu einzelnen Produkten sind in Abschnitt II aufgeführt.

C. 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. Die Entscheidung über die Entfernung des Implantats trifft der Chirurg. Es wird empfohlen, dass Metallimplantate, soweit möglich und durchführbar, entfernt werden sollten, sobald sie ihre Funktion als Hilfsmittel zur Knochenheilung erfüllt haben. Nach der Entfernung des Implantats muss der Chirurg unbedingt für geeigneten postoperativen Schutz sorgen.

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 Fixation 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 nachstehend 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

Es ist wichtig, beim Konturieren des Implantats scharfe Biegungen oder Rückbiegungen zu vermeiden. Ebenso muss der Chirurg beim Konturieren darauf achten, so wenig Kratzer und Kerben wie möglich auf dem Implantat zu hinterlassen, um eine metallische

Korrosion und ein mögliches Versagen des Implantats zu vermeiden.

UNTER KEINEN UMSTÄNDEN darf ein zuvor benutztes Implantat wiederverwendet werden, da im Inneren des Implantats kleine Defekte und Versetzungen vorhanden sein können, die zu einem Versagen des Implantats führen könnten.

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 Arthrodese. Der Patient ist ausreichend und in geeigneter Weise über die Einschränkungen des Implantats aufzuklären. Der Patient muss sich unbedingt bewusst sein, dass Belastungen und übermäßige körperliche Betätigung zu einer verzögerten Heilung oder Pseudoarthrose des Osteotomiesitus sowie möglicherweise zu einem Bruch des Implantats führen können. Patienten, die sich nicht an die postoperativen Anweisungen halten können oder wollen, gehen daher während der postoperativen Heilungsphase ein erhöhtes Risiko ein.

Empfehlungen zu Implantatfragmenten

- Die Medizinprodukte stets gemäß den in der Begleitdokumentation angegebenen Indikationen verwenden und die Gebrauchsanweisung von Wright Medical Technology, Inc. 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 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.

D. HANDHABUNG UND STERILISATION

IMPLANTATE

Die Implantate in diesem System werden unsteril geliefert und müssen gemäß den für Instrumente empfohlenen Parametern (siehe unten) sterilisiert werden.

Diese Implantate sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Ein Implantat darf nach Kontakt mit Körpergewebe 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

Chirurgische Instrumente (und unsterile Implantate) müssen gemäß den folgenden Parametern gereinigt und sterilisiert werden:

Reinigung und Desinfektion

Zunächst reinigen, um die makroskopische Kontamination zu beseitigen. Anschließend desinfizieren, um die Anzahl der lebensfähigen Mikroorganismen zu reduzieren.

1. Das Instrument bzw. Implantat in einen Behälter im Ultraschallgerät legen. Das Ultraschallgerät einschalten und 15 bis 30 Minuten laufen lassen. Bei starker Verschmutzung des Wassers die Wanne des Ultraschallgeräts entleeren, ausspülen, wieder auf den richtigen Stand auffüllen und 89 ml der Enzymlösung hinzugeben.
2. Nach Abschluss der Schwingreinigung den Behälter aus dem Ultraschallgerät nehmen und die Instrumente bzw. Implantate gründlich unter normalem Leitungswasser abspülen.
3. Jeden Einzelbehälter in die Surgistain-Einweichlösung absenken und mindestens 15 Minuten einweichen lassen.
4. Die Behälter aus der Einweichlösung nehmen und gründlich unter normalem Leitungswasser abspülen.
5. Jeden Einzelbehälter mindestens 30 Sekunden lang in die korrosionshemmende Schmiermittellösung absenken. Instrumente bzw. Implantate aus dem Behälter nehmen und überschüssige Lösung abschütteln. Nicht abspülen.
6. Die Instrumente bzw. Implantate in den Autoklaven legen.

Sterilisation

Die Metallimplantate für die interne Fixation bzw. Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor der Verwendung sterilisiert werden. Eine „Flash“-

Sterilisation (Dampf-Schwerkraftverdrängung) unmittelbar vor der Implantation des Fixationsimplantats wird NICHT empfohlen. In Notsituationen, in denen andere übliche Sterilisationsmethoden aus Gründen der Patientenfürsorge nicht infrage kommen, ist eine Dampfsterilisation (Hochvakuum) bei 132 °C (270 °F) für die Dauer von 10 Minuten anzuwenden. Zum Nachweis der Sterilität ist ein Bio-Indikator-System zur Schnellauslesung oder ein anderes Überwachungsmittel zu verwenden. (3M 1-800-228-3957).

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 zu finden.

E. AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN

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

II. INFORMATIONEN ZU EINZELNEN PRODUKTEN

A. RAYHACK™ OSTEOTOMIE-SYSTEM

BESCHREIBUNG

Das RAYHACK™ Osteotomie-System besteht aus Knochenplatten sowie Schrauben mit und ohne Sicherung für die Fixation von Röhrenknochen. Alle Implantate bestehen aus Edelstahl oder Titanlegierung.

INDIKATIONEN

Das RAYHACK™ Osteotomie-System ist für die Fixation von Röhrenknochen bestimmt und dient als Hilfsmittel zur Heilung. Es ist nicht als Ersatz für die normalen Körperstrukturen vorgesehen. Die Platten und Schrauben, die am Knochen befestigt werden, sind zur kurzfristigen internen Fixation bestimmt. Sie richten die Knochenoberflächen aufeinander aus, um so die Knochenheilung zu ermöglichen.

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