



GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE PLATTFUSSPROTHESE 150849-1

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
PLATTFUSSPROTHESE
(150849-1)**

ÜBERBLICK:

DEFINITIONEN












ALLGEMEINE PRODUKT-HINWEISE

- A. PATIENTENAUSWAHL
- B. INDIKATIONEN
- C. KONTRAINDIKATIONEN
- D. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN
- E. WARNHINWEISE
- F. HANDHABUNG UND STERILISATION
- G. AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN

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
STERILEO	Mit Ethylenoxid sterilisiert
STERILE R	Mit Strahlung sterilisiert
STERILE GAS	Mit Gasplasma sterilisiert
STERILE A	Mit aseptischen Verarbeitungsmethoden sterilisiert
Rx ONLY	Gebrauch nur auf Rezept
Abkürzung	Material
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegierung
CoCr	Kobaltchromlegierung
SS	Edelstahl
UHMWPE	Ultrahochmolekulares Polyethylen (PE-UHMW)

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 und PE-UHMW 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 Anwendung der Plattfußprothese muss sich der Chirurg der folgenden 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 Erfolg 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. Die Prothese 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 der Prothese außer Acht lässt, was zu einem Ausfall der Prothese oder anderen Komplikationen führen kann.

3. **Empfindlichkeit gegen Fremdkörper.** In Fällen, in denen Verdacht auf Empfindlichkeit gegen das verwendete Material besteht, sollten vor der Materialauswahl oder Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden.
- **Der Patient, der das Implantat erhalten soll, ist darüber aufzuklären, dass die Sicherheit und langfristige Haltbarkeit der Implantate auch von seinem Verhalten abhängt, und zwar insbesondere von Bewegung und Körpergewicht.**
- **Vor der Operation müssen unbedingt alle im Katalog aufgeführten Größen des Implantats im OP bereitliegen, damit die am besten geeignete Größe ausgewählt werden kann (siehe Informationen zum Eingriff von Wright Medical Technology, Inc.).**

BESCHREIBUNG

Die Plattfußprothese besteht aus einem hohlen Polyethylenzylinder mit einem proximalen Kragen und einer Edelstahlschraube. Sie wird zur Behandlung einer Hyperpronation des Fußes eingesetzt. Sie ist in 4 Größen von 6 mm bis 12 mm Durchmesser erhältlich.

Die Implantate bestehen aus Edelstahl und PE-UHMW.

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 Sehnensystems
- Ausreichender Knochenbestand zum Einsatz des Implantats
- Verfügbarkeit einer postoperativen Therapie
- Kooperativer Patient

B. INDIKATIONEN

Indikationen sind u.a.:

- Funktioneller Plattfuß
- Fuß mit angeborenem vertikalem Talus

Die Plattfußprothese ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

C. KONTRAINDIKATIONEN

Die Anwendung der Plattfußprothese ist kontraindiziert bei neurologischem Plattfuß und bei Patienten mit schwerwiegender Bändererschaffung.

Absolute Kontraindikationen:

- Offene Infektion;
- entfernte Infektionsherde (die hämatogen auf die Implantationsstelle übertragen werden können);
- schnelle Fortentwicklung der Krankheit, evident durch Gelenkzerstörung oder Knochenresorption, die aus Röntgenaufnahmen ersichtlich ist;
- Patienten mit nicht abgeschlossenem Skelettwachstum;
- Fälle, in denen ein unzureichender neuromuskulärer Status (z.B. frühere Lähmung, Fusion und/oder unzureichende Abduktorstärke), unzureichendes Knochenangebot

oder schlechte Hautabdeckung im Bereich des Gelenks vorliegen, wodurch der Eingriff nicht vertretbar wäre.

Zu den Krankheitsbildern, die zu einem erhöhten Fehlschlagsrisiko führen, gehören:

- unkooperativer Patient oder Patient mit neurologischem Krankheitsbild, der Anweisungen nicht befolgen kann;
- deutlicher Knochenverlust, schwere Osteoporose oder Revisionseingriffe, bei denen ein adäquater Sitz der Prothese nicht erzielt werden kann;
- Stoffwechselstörungen, die die Knochenbildung beeinträchtigen können;
- Osteomalazie;
- Prognose einer schlechten Wundheilung (z.B. aufgrund von Dekubitalulkus, Diabetes im Endstadium, schwerem Eiweißmangel und/oder Mangelernährung).

D. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

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 Korrekturingriff 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 und Implantate sind wie scharfe Gegenstände zu behandeln.

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 Plattfuß-Implantate und -Instrumente benötigt. Falls nicht für jeden Schritt des Implantationseingriffes die speziellen Plattfuß-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 eingeschickt werden.
- Es wird empfohlen, Wright-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. HANDHABUNG UND STERILISATION

IMPLANTATE

Dieses Produkt wurde sterilisiert und ist als steril zu betrachten, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Das Implantat erst nach Bestimmung der korrekten Größe unter Anwendung üblicher steriler Methoden aus der Packung nehmen.

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.

WARNHINWEIS: Implantate aus Keramik, Kunststoff und/oder Metall/Kunststoff **NICHT** mit Dampf sterilisieren bzw. resterilisieren.

INSTRUMENTE

Chirurgische Instrumente müssen gemäß den folgenden Parametern gereinigt und sterilisiert werden:

Reinigung

1. Nach den Herstellerangaben **zerlegen** (falls zutreffend).
2. Mit kaltem Leitungswasser **abspülen**, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.
3. In einer gemäß den Herstelleranweisungen vorbereiteten enzymatischen Reinigungslösung 5 Minuten lang **einweichen**.
4. Gründlich mit einer weichen Bürste oder einem Pfeifenreiniger **abbürsten**; etwa vorhandene sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt mit enzymatischer Reinigungslösung spülen.
5. Mindestens eine Minute lang mit kaltem Leitungswasser **abspülen**; etwa vorhandene sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt spülen.
6. In einer gemäß den Herstelleranweisungen vorbereiteten Reinigungslösung 5 Minuten lang **einweichen**.
7. Gründlich mit einer weichen Bürste oder einem Pfeifenreiniger **abbürsten**; etwa vorhandene sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt mit Reinigungslösung spülen.
8. Mit deionisiertem bzw. Umkehrosmosewasser gründlich **abspülen**.

9. Mindestens 10 Minuten lang in einer nach den Herstelleranweisungen angesetzten enzymatischen Reinigungslösung mit **Ultraschall reinigen**.
10. Mit deionisiertem bzw. Umkehrosmosewasser gründlich **abspülen**.
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/desinfizieren, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind.

Hinweis: Für die Reinigung der meisten Lumina können Bürsten (Pfeifenreiniger) verwendet werden, jedoch empfiehlt sich für enge Lumina mit einem Durchmesser von 1,04 mm und darunter das Durchspülen mit einer Spritze.

Sterilisation

1. Die Komponente zweifach in „CSR Wrap“ oder ein ähnliches Vliesmaterial für den Krankenhausgebrauch einschlagen.
2. Gemäß den folgenden Parametern autoklavieren:

Dampfsterilisation		
Zyklusart	Parameter	Mindest-Voreinstellung
Vorvakuum 132 °C (270 °F)	Expositionstemperatur	132 °C (270 °F)
	Expositionszeit	4 Minuten
	Trockenzeit	20 Minuten

3. Nach dem Sterilisieren die Komponente unter Anwendung üblicher steriler Methoden mit puderfreien Handschuhen aus der Verpackung nehmen. Sicherstellen, dass die Implantate vor der Implantation Raumtemperatur erreicht haben. Berührung mit harten Gegenständen, die Schäden verursachen könnten, vermeiden.

Diese Empfehlungen entsprechen den Richtlinien von AAMI ST79, Tabelle 5, und wurden mit bestimmten Geräten 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 „Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments“ (Reinigung und Handhabung von Wright-Instrumenten) von Wright zu finden.

Von Wright bezogene Implantate dürfen grundsätzlich nicht vom Käufer resterilisiert werden. Wright ist nicht für den Gebrauch von Implantaten verantwortlich, die vom Käufer resterilisiert wurden.

G. AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN

Die Implantate müssen in einer trockenen Umgebung aufbewahrt und vor Sonnenlicht, extremen Temperaturen und Verschmutzung durch Teilchen geschützt werden.

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