



PRO-TOE™ HAMMERZEH-FIXIERUNGSSYSTEM

150859-3

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 Vertriebspartner.



CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Rd.
Memphis, TN 38117
U.S.A.

EC REP

Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France

* Die CE-Konformitätskennzeichnung gilt für einzelne Katalognummern und befindet sich ggf. auf dem Außenetikett.

R ONLY

Juni 2018

Druckd in den USA

Zur Beachtung für den Chirurgen
WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN
PRO-TOE™ HAMMERZEH-FIXIERUNGSSYSTEM
(150859-3)

ÜBERBLICK

DEFINITIONEN












BESCHREIBUNG







- A. INDIKATIONEN
- B. KONTRAINDIKATIONEN
- C. VORSICHTSMASSNAHMEN
- D. NEBENWIRKUNGEN
- E. HANDHABUNG UND STERILISATION
- F. LAGERBEDINGUNGEN

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 wieder verwenden
	Vorsicht, Begleitunterlagen beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung
	Trocken halten
	Vor Sonnenlicht schützen
	Herstellungsdatum
	Hersteller

	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Mit Strahlung sterilisiert
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Mit aseptischen Verarbeitungsmethoden sterilisiert
	Verschreibungspflichtig
	Bei aufgerissener oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Abkürzung	Material
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegierung
CoCr	Kobaltchromlegierung
Al ₂ O ₃	Aluminiumoxid
ZrO ₂	Zirkonoxid
SS	Edelstahl
UHMWPE	Ultrahochmolekulares Polyethylen

CaSO ₄	Calciumsulfat
HA	Hydroxylapatit
PMMA	Polymethylmethacrylat
NiTi	Nitinol (Nickel-Titan)

BESCHREIBUNG

Die Implantate aus dem PRO-TOE™ Hammerzeh-System weisen proximale und distale Fixationsmerkmale auf und sind in diversen Größen erhältlich. Die Implantate sind aus Edelstahl, Titan oder Nitinol gefertigt.

Die implantierbaren Kirschnerdrähte werden in chirurgischem Edelstahl und Titanlegierung angeboten. Der Hersteller bietet eine Reihen von Durchmessern und Längen an. Um die beste Passung zu ermitteln, sollte die Planung vor dem Implantationseingriff erfolgen.

A. INDIKATIONEN

Die PRO-TOE™ Hammerzeh-Fixierungssysteme sind indiziert für die Fixierung von Osteotomien und die Rekonstruktion von kleinen Zehen im Anschluss an Korrekturingriffe bei Hammerzeh, Klauenzeh und Mallet-Zeh (distalem Hammerzeh).

Kanülierte Implantate aus den PRO-TOE™ Hammerzeh-Fixierungssystemen, mit Ausnahme des Implantats PRO-TOE™ X-FLEX, können zusammen mit implantierbaren Kirschnerdrähten für das Einbringen von Implantaten oder die temporäre Stabilisierung von peripheren Gelenken (z. B. dem Zehengrundgelenk) verwendet werden.

Die implantierbaren Kirschnerdrähte sind zur Verwendung bei der Fixierung von Knochenfrakturen, für Knochenrekonstruktionen sowie als Führungstifte für die Insertion anderer Implantate indiziert. Darüber hinaus sind implantierbare Kirschnerdrähte für die Fixierung von Osteotomien und die Rekonstruktion von kleinen Zehen im Anschluss an Korrekturingriffe bei Hammerzeh, Klauenzeh, Mallet-Zeh (distalem Hammerzeh) und Instabilität des Zehengrundgelenks indiziert.

B. KONTRAINDIKATIONEN

Allgemeine Kontraindikationen bei chirurgischen Eingriffen:

- Aktive oder vermutete Infektion oder bei immungeschwächten Patienten
- 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
- Patienten mit vorbestehender Überempfindlichkeit gegen Edelstahl
- Patienten mit bestimmten Stoffwechselkrankheiten
- Patienten mit Störungen, die dazu führen, dass der Patient die Einschränkungen einer internen Fixierung missachtet

Es bestehen keine für die Produkte spezifischen Kontraindikationen.

C. VORSICHTSMASSNAHMEN

Präoperative Vorsichtsmaßnahmen

Die Implantatauswahl erfolgt nach eingehender Untersuchung des Patienten durch den Chirurg und in Übereinstimmung mit den individuellen anatomischen Gegebenheiten. Der Chirurg muss vor dem Eingriff mit dem Implantat, den Instrumenten und dem operativen Eingriff gründlich vertraut sein. Produktspezifische Operationstechniken können bei Wright angefordert werden.

Medizinprodukte stets gemäß den in der Begleitdokumentation angegebenen Indikationen und der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers zu verwenden, vor allem beim Einführen und Entfernen.

Bei der Patientenauswahl sind die folgenden Faktoren zu berücksichtigen, die potenziell ein erhöhtes Ausfallrisiko mit sich bringen und für den letztendlichen Erfolg des Eingriffs entscheidend sein können: Gewicht, Aktivitätsniveau und Beschäftigung des Patienten. Diese Variablen können sich auf die Langlebigkeit und Stabilität des Implantats auswirken. Ein Patient mit hohem Körpergewicht kann das Implantat stark belasten, was ein Versagen des Implantats verursachen kann. Der Chirurg muss die Fähigkeit und Bereitschaft des Patienten, Anweisungen zu befolgen und auf Gewicht und Aktivitätsniveau zu achten, in Betracht ziehen. Von keinem Implantat, einschließlich der Schnittstelle von Implantat und Knochen, kann erwartet werden, dass es dem gleichen Aktivitätsniveau und den gleichen Belastungen standhält wie normaler, gesunder Knochen. Es ist auch nicht so fest, zuverlässig und langlebig wie natürliches menschliches Knochengewebe. Der Patient sollte keine unrealistischen Erwartungen hinsichtlich der Funktion im Beruf bzw. bei Aktivitäten haben, die in erheblichem Umfang mit Gehen, Laufen, Heben von Lasten oder Muskelanstrengungen verbunden sind.

Weitere Erkrankungen bzw. Zustände, die mit einem erhöhten Versagensrisiko einhergehen, sind insbesondere:

- 1) unkooperativer Patient oder Patient mit neurologischem Krankheitsbild, der Anweisungen nicht befolgen kann;
- 2) deutlicher Knochenverlust, schwere Osteoporose oder Eingriffe, bei denen ein adäquater Sitz des Implantats nicht erzielt werden kann;
- 3) Stoffwechselstörungen, die die Knochenbildung beeinträchtigen können;
- 4) Osteomalazie;
- 5) Schlechte Prognose für die Wundheilung (z.B. aufgrund von Dekubitalulkus, Diabetes im Endstadium, schwerem Eiweißmangel und/oder Unterernährung);
- 6) vorbestehende Leiden bzw. Zustände, die bei operativen Eingriffen aller Art zu berücksichtigen sind, wie z.B. Blutungsstörungen, Langzeitbehandlung mit Steroiden, Behandlung mit Immunsuppressiva oder hochdosierte Strahlentherapie.

Der Patient muss vor chirurgischen Risiken gewarnt und über mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt werden. Der Patient muss dahingehend gewarnt werden, dass das Implantat den normalen gesunden Knochen nicht ersetzen kann und dass das Implantat durch bestimmte Aktivitäten oder Trauma brechen oder beschädigt werden kann. Des Weiteren ist der Patient über jegliche sonstige Risiken aufzuklären, die der Chirurg für relevant und offenbarungswürdig erachtet. Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass er etwaige Geräusche oder ungewöhnliche Empfindungen dem Chirurgen mitteilen muss, da diese auf eine Fehlfunktion des Implantats hindeuten können.

Intraoperative Vorsichtsmaßnahmen

Um die präzise Implantation des Implantats zu gewährleisten, sind die zur Verfügung stehenden Spezialinstrumente zu verwenden. Unter keinen Umständen Instrumente von verschiedenen Herstellern verwenden. Obgleich selten, kann es zum Bruch von Instrumenten kommen, insbesondere bei häufiger Nutzung oder übermäßiger Krafteinwirkung. Aus diesem Grund sollten

die Instrumente vor jedem chirurgischen Eingriff auf Verschleiß bzw. Beschädigungen geprüft werden.

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 Auswahl des richtigen Implantats ist äußerst wichtig. Die Implantate erfordern eine sorgfältige Anpassung und eine ausreichende Knochenabstützung. Der Chirurg sollte die geeignete Implantatgröße unabhängig von der endostalen Fläche des Knochens nach seiner medizinischen Erfahrung auswählen. Zur sachgemäßen Implantatauswahl gehört die Beachtung der folgenden Faktoren: Ausführung und Fixation, Gewicht, Alter, Knochenangebot, 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.

Postoperative Vorsichtsmaßnahmen

Der Patient muss darüber informiert werden, dass bei Rekonstruktionsbehandlungen gewisse Einschränkungen gelten, und dass das Implantat nicht mit dem gesamten Körpergewicht belastet werden darf, bis es entsprechend fixiert und die Stelle geheilt ist. Regelmäßige Nachsorgeuntersuchungen werden empfohlen, um die Position und den Zustand der Implantatkomponenten sowie den Zustand des umliegenden Knochens zu überwachen. Nachsorge-Röntgenaufnahmen in regelmäßigen Abständen werden zum genauen Vergleich mit frühen postoperativen Zuständen empfohlen, um langfristig Anzeichen für Positionsveränderungen, Lockerung, Verbiegungen oder Rissbildung in den Komponenten entdecken zu können.

Mit Metallimplantaten sind bei MRT-Untersuchungen inhärente Risiken verbunden. Dazu gehören: Migration oder magnetisch induzierte Erhitzung der Komponenten, Signalstörungen

oder Bilddistorsionen 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 PRO-TOE™ Hammerzeh-Fixierungssystem wurde nicht auf Sicherheit bei und Verträglichkeit mit MRT-Untersuchungen getestet. Das PRO-TOE™ Hammerzeh-Fixierungssystem wurde nicht auf Erwärmung oder Migration bei MRT-Untersuchungen getestet. 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.

Bei diesen Komponenten handelt es sich um passive Metallimplantate. Wie bei allen passiven Implantaten besteht bei bestimmten Bildgebungsverfahren das Risiko wechselseitiger Interferenzen, u. a. Bilddistorsion und Artefakte bei MRT-Untersuchungen und Röntgenstreustrahlung bei CT-Untersuchungen.

Empfehlungen zu Produktfragmenten

1. Die Produkte **sofort nach der Entfernung aus dem Patienten** auf Anzeichen von Bruch oder Fragmentierung untersuchen.
2. Im Fall einer Beschädigung muss das Produkt aufbewahrt werden, damit der Hersteller den Vorfall untersuchen kann.
3. Die Risiken und Vorteile, die eine Entfernung bzw. das Zurücklassen von Fragmenten im Körper des Patienten mit sich bringt, sind abzuwägen und mit dem Patienten (sofern möglich) zu besprechen.

4. 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. Materialzusammensetzung, Größe und Lage des Fragments (sofern bekannt);
 - b. Potenzielle Verletzungsmechanismen (z.B. Migration, Infektion);
 - c. 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.

D. NEBENWIRKUNGEN

- Allergische Reaktionen auf die Materialien; Metallüberempfindlichkeit, die zu histologischen Reaktionen führen kann; Pseudotumor und Läsionen vom Typ ALVAL (Aseptic Lymphocytic Vasculitis-Associated Lesions);
- Verzögerte Wundheilung; tiefe (frühe oder späte) Wundinfektion, die eventuell eine Entfernung des Implantats erforderlich macht. In seltenen Fällen kann die Amputation der Extremität erforderlich sein;
- Ein plötzlicher intraoperativer Abfall des Blutdrucks aufgrund der Verwendung von Knochenzement;
- Verletzung von Blutgefäßen oder Hämatom;
- Vorübergehende oder dauerhafte Schädigung von Nerven, periphere Neuropathien und subklinische Nervenverletzungen als mögliche Folge des Operationstraumas, welche zu Schmerzen oder Taubheit in der betroffenen Extremität führen;
- Kardiovaskuläre Störungen, darunter Venenthrombose, Lungenembolie oder Myokardinfarkt;

- Eine Ermüdungsfraktur der prothetischen Komponente kann bei einem Trauma, anstrengenden Tätigkeiten, falscher Ausrichtung, unvollständigem Implantatsitz, langem Zeitraum nach der Implantation, Verlust der Fixation, Pseudarthrose oder übermäßigem Gewicht zustande kommen;
- Dislokation, Migration und/oder Subluxation der Prothesenkomponenten infolge von Fehlpositionierung, Trauma, Fixationsverlust und/oder mangelndem Muskeltonus und Laxität des Bindegewebes;
- Restschmerzen;
- Schwellung.

E. HANDHABUNG UND STERILISATION

Implantate

Die Implantate in diesem System werden entweder steril oder unsteril geliefert. Ob ein Produkt steril verpackt ist oder nicht, geht aus dem jeweiligen Produktetikett hervor. Implantate, die auf Instrumententrägern geliefert werden, sind unsteril. Steril gelieferte Produkte wurden mit Gammastrahlung sterilisiert. Produkte in sterilen Verpackungen sollten untersucht werden, um sicherzustellen, dass die Verpackung nicht beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde. Das Implantat kann als steril betrachtet werden, solange die innere Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Wenn die innere Verpackung beschädigt ist, müssen vom Hersteller weitere Anweisungen eingeholt werden. Das Produkt unter Beachtung aseptischer OP-Techniken erst aus der Verpackung nehmen, nachdem die korrekte Größe bestimmt und die Operationsstelle für die endgültige Implantation vorbereitet wurde. Das Produkt stets mit puderfreien Handschuhen handhaben und Kontakt mit harten Gegenständen, die das Produkt beschädigen könnten, vermeiden.

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.

Implantate dürfen nicht resterilisiert oder wieder verwendet werden, nachdem sie mit Körpergewebe oder -flüssigkeiten in Berührung gekommen sind. Sie müssen entsorgt werden. Wright haftet nicht für den Einsatz von resterilisierten Implantaten, nachdem diese mit Körpergewebe oder -flüssigkeiten in Kontakt gekommen sind.

Unsteril gelieferte Implantate sind nach den für wiederverwendbare Instrumente empfohlenen Parametern (siehe unten) aufzubereiten.

WARNHINWEISE:

- Sämtliche Verpackungsmaterialien **MÜSSEN** vor der Implantation vom Implantat entfernt werden.
- Kunststoff- bzw. Metall/Kunststoff-Implantate dürfen **KEINESFALLS** dampfsterilisiert/resterilisiert werden.

WIEDERVERWENDBARE INSTRUMENTE

Die chirurgischen Instrumente für das PRO-TOE™ Hammerzeh-Fixierungssystem werden steril oder unsteril geliefert. Ob ein Produkt steril verpackt ist oder nicht, geht aus dem jeweiligen Produktetikett hervor. Instrumente, die auf Instrumententrägern geliefert werden, sind unsteril. Sterile Instrumente sind strikt als Einmalprodukte zu behandeln. Unsterile Instrumente müssen entsprechend den nachstehenden Parametern gereinigt und sterilisiert werden.

Reinigung

1. Alle Komponenten nach den Herstelleranweisungen **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 und/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 entionisiertem bzw. Umkehrosmosewasser (DI/RO) gründlich ab- bzw. **durchspülen**.
9. Mindestens 10 Minuten lang in einer nach den Herstelleranweisungen angesetzten enzymatischen Reinigungslösung mit **Ultraschall reinigen**.
10. Mit entionisiertem bzw. Umkehrosmosewasser (DI/RO) gründlich ab- bzw. **durchspülen**.
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, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind.

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

Sterilisation

Die Mindestempfehlungen für die Dampfsterilisation der wiederverwendbaren Instrumente von Wright lauten wie folgt:

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

Dampfsterilisation		
Zyklusart	Parameter	Mindest-Sollwert
Vorvakuum 132 °C	Expositionstemperatur	132 °C
	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 „Reinigung und Handhabung von Wright Medical-Instrumenten“ von Wright zu finden.

F. LAGERBEDINGUNGEN

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

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