



SPRUNGGELENK-TOTALENDOPROTHESENSYSTEME
150864-3

Dieses Paket enthält die folgenden Sprachen:

English (en)	Deutsch (de)	Nederlands (nl)	Français (fr)
Español (es)	Italiano (it)	Português (pt)	Türkçe (tk)

Weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website

www.wright.com. Klicken Sie auf die Option **Prescribing Use**

(Verschreibungsangaben).

Für weitere Informationen und Übersetzungen wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Ihren zuständigen Vertriebspartner.



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-Konformitätskennzeichnung gilt für spezifische Katalognummern und befindet sich sofern zutreffend auf dem Außenetikett.

Ry ONLY

Juni 2018
 Gedruckt in den USA.

Zur Beachtung für den Operateur

WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN
SPRUNGGELENK-TOTALENDOPROTHESENSYSTEME
(150864-3)

ÜBERBLICK:

DEFINITIONEN


















ALLGEMEINE PRODUKTINFORMATIONEN

- A. VORGESEHENE VERWENDUNG
- B. INDIKATIONEN
- C. KONTRAINDIKATIONEN
- D. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN
- E. VORSICHTSMASSNAHMEN
- F. NEBENWIRKUNGEN
- G. HANDHABUNG UND STERILISATION
- H. LAGERBEDINGUNGEN

DEFINITIONEN

Auf der Verpackung sind ggf. Symbole und Abkürzungen aufgedruckt. Die folgende Tabelle enthält die Definitionen dieser Symbole und Abkürzungen.

Tabelle 1. Definitionen der Symbole und Abkürzungen

Symbol	Definition
	Chargencode
	Katalognummer
	Nicht wiederverwenden
	Achtung, Begleitunterlagen beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung
	Trocken halten
	Vor Sonnenlicht schützen
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Mit Strahlung sterilisiert
	Mit Gasplasma sterilisiert
	Verschreibungspflichtig
	Bedingt MR-sicher
Abkürzung	Material
TI	Titan
Ti6Al4V	Titanlegierung

CoCr	Kobalt-Chrom-Legierung
Al ₂ O ₃	Aluminiumoxid
ZrO ₂	Zirkonoxid
SS	Edelstahl
UHMWPE	Ultrahochmolekulares Polyethylen
CaSO ₄	Calciumsulfat
HA	Hydroxylapatit
PMMA	Polymethylmethacrylat

ALLGEMEINE PRODUKTINFORMATIONEN

Dank der Fortschritte auf dem Gebiet der Teil- und Totalgelenkendoprothetik können Operateure heute bei vielen Patienten die Mobilität wiederherstellen, Deformationen korrigieren und Schmerzen lindern. Obgleich die für diese Zwecke verwendeten Prothesen größtenteils erfolgreich eingesetzt werden, ist zu beachten, dass sie aus einer Vielzahl von Materialien hergestellt werden und nicht erwartet werden kann, dass ein Gelenkendoprothesensystem erhöhten Aktivitätsniveaus und Belastungen ebenso gut standhält wie normale, gesunder Knochen. Darüber hinaus kann das Prothesensystem, einschließlich der Schnittstelle Implantat/Knochen, nicht so stabil, zuverlässig oder dauerhaft sein wie ein natürliches menschliches Gelenk.

Zu den Komponenten der Sprunggelenkendoprothese gehören: ein Talusdom, ein Talusschaft, der mittels Morsekonus an den Talusdom montiert wird, eine Tibiabasis, eine Tibiaschaftmontage aus zwei bis acht Komponenten, die mittels Morsekonus an die Tibiabasis montiert wird, und ein Tibia-Inlay aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE). Die Komponenten stehen in einer Reihe von Größen und Ausführungen zur Verfügung, die sowohl für Primär- als auch für Revisionseingriffe vorgesehen sind.

Bei der Verwendung von Gelenkprothesen sollte dem Chirurgen Folgendes bewusst sein:

- **Die Auswahl der richtigen Prothese ist äußerst wichtig.** Das Potenzial für einen erfolgreichen Gelenkersatz wird durch die Wahl der richtigen Größe, Form und Ausführung der Prothese erhöht. Gelenkprothesen erfordern sorgfältige Anpassung und ausreichende Abstützung durch den Knochen. Der Chirurg sollte die geeignete Implantatgröße unabhängig von der endostalen Fläche des Knochens nach seiner medizinischen Erfahrung auswählen. Der Chirurg muss mit den entsprechenden Operationstechniken und Gebrauchsanweisungen des jeweiligen Implantatsystems vertraut sein.
- **Bei der Auswahl der für eine Gelenk-Totalendoprothese geeigneten Patienten können die folgenden Aspekte für den letztendlichen Erfolg des Eingriffs entscheidend sein.**
 1. **Körpergewicht des Patienten.** Ein übergewichtiger oder fettleibiger Patient kann die Prothese stark belasten, was einen Ausfall der Prothese verursachen kann. Dies gilt insbesondere dann, wenn der Patient einen leichten Knochenbau besitzt und eine entsprechend kleine Prothese verwendet werden muss.
 2. **Berufliche Tätigkeit oder Aktivitätsniveau des Patienten.** Hat der Patient eine Beschäftigung bzw. nimmt er an einer Aktivität teil, bei der er viel laufen, rennen oder heben muss oder seine 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, die von einem normalen, gesunden Knochen erwartet werden kann, und der Patient sollte keine unrealistischen Erwartungen bezüglich dieser Funktion haben.
 3. **Senilität, Geisteskrankheit oder Alkoholabusus.** 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.

4. **Empfindlichkeit gegenüber Fremdmaterialien.** Bei Verdacht auf Empfindlichkeit gegenüber dem verwendeten Material sollten vor der Materialauswahl oder Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden.

A. VORGESEHENE VERWENDUNG

Das INBONE™ Sprunggelenk-Totalendoprothesensystem und das INFINITY™ Sprunggelenk-Totalendoprothesensystem sollen dem Patienten durch Linderung der Schmerzen, Wiederherstellung der Ausrichtung und Ersatz der Flexions- und Extensionsbewegung des Sprunggelenks wieder eine eingeschränkte Beweglichkeit ermöglichen.

B. INDIKATIONEN

Das INBONE™ Sprunggelenk-Totalendoprothesensystem und das INFINITY™ Sprunggelenk-Totalendoprothesensystem sind für Patienten indiziert, deren Sprunggelenke infolge schwerer rheumatischer, posttraumatischer oder degenerativer Veränderungen (Arthrose) geschädigt sind.

Darüber hinaus sind das INBONE™ Sprunggelenk-Totalendoprothesensystem und das INFINITY™ Sprunggelenk-Totalendoprothesensystem für die Versorgung von Patienten nach einer fehlgeschlagenen Sprunggelenkoperation indiziert.

ACHTUNG: In den Vereinigten Staaten ist die Sprunggelenkprothese ausschließlich für die zementierte Verankerung bestimmt.

C. KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen sind z. B.:

- 1) Osteomyelitis;
- 2) inadäquate Knochensubstanz oder -qualität;
- 3) Infektion des Sprunggelenks oder Infektionen an entfernten Stellen, die auf das Sprunggelenk übergreifen könnten;
- 4) Sepsis;
- 5) unzureichende Durchblutung des Sprunggelenks;
- 6) Patienten mit nicht abgeschlossenem Skelettwachstum (d. h. der Patient ist zum Zeitpunkt der Operation weniger als 21 Jahre alt);
- 7) Fälle, in denen ein unzureichender neuromuskulärer Status (z. B. frühere Lähmung, Fusion und/oder unzureichende Abduktorstärke), schlechte Hautabdeckung im Bereich des Gelenks vorliegen, wodurch der Eingriff nicht vertretbar wäre;
- 8) Neuropathie der Gelenke;
- 9) übermäßige Belastung durch hohes Aktivitätsniveau oder hohes Körpergewicht des Patienten;
- 10) Schwangerschaft der Patientin;
- 11) stark beeinträchtigte Muskulatur oder neuromuskuläre Funktion;
- 12) unkooperativer Patient oder Patient mit neurologischem Krankheitsbild, der Anweisungen nicht befolgen kann.

WARNUNG: Dieses Implantat ist nicht für die Fusion des Subtalargelenks oder für die Behandlung eines Impingements des Subtalargelenks vorgesehen. Bitte vor jeder Implantation die Anatomie des Patienten sorgfältig untersuchen und beurteilen. Ein hohes Aktivitätsniveau kann das Risiko von unerwünschten Ereignissen steigern. Der Chirurg sollte bei Patienten mit Stoffwechselstörungen oder pharmakologischen Behandlungen, die die Knochenbildung stören, oder mit Leiden, die die Wundheilung behindern können (z. B. Diabetes im Endstadium oder Mangelernährung), sorgfältig abwägen, ob der Ersatz des Sprunggelenks ratsam ist.

D. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Die falsche Auswahl und die nicht sachgemäße Platzierung, Positionierung oder Verankerung der Prothesenkomponenten können zu anomalen Belastungsmustern führen und eine verkürzte Standzeit der Prothesenkomponente zur Folge haben. Der Chirurg muss vor dem Eingriff mit dem Implantat, den Instrumenten und dem operativen Eingriff gründlich vertraut sein. Die regelmäßige und langfristige Nachbeobachtung wird empfohlen, um Position und Zustand der Prothesenkomponenten sowie den Zustand des Knochens in der Umgebung der Implantate zu überwachen.

Die Verantwortung für die geeignete chirurgische Vorgehensweise und Anwendung der korrekten Operationstechnik obliegt dem Operateur. Jeder Chirurg muss die Eignung des Eingriffs auf der Grundlage seiner persönlichen medizinischen Ausbildung und Erfahrung beurteilen. Obwohl Wright Medical Technology, Inc. (Wright) keine bestimmte chirurgische Technik empfehlen kann, die für alle Patienten geeignet ist, steht dem Chirurgen eine detaillierte Beschreibung des chirurgischen Eingriffs für Referenzzwecke zur Verfügung. Medizinische Techniken zur optimalen Nutzung der Prothese sollten vom behandelnden Arzt beurteilt werden. Der Arzt wird jedoch darauf hingewiesen, dass das Risiko einer tiefen Sepsis nach einer Gelenk-Totalarthroplastik neuesten Erkenntnissen zufolge wie folgt reduziert werden kann:

1. Konsequenter Einsatz prophylaktischer Antibiotika.
2. Einsatz eines Luftreinigungssystems mit Laminarströmung.
3. Geeignete Bekleidung des gesamten OP-Personals, einschließlich der Besucher.
4. Schutz der Instrumente vor aero gener Kontamination.
5. Undurchlässige Abdeckung.

Materialien. Die Komponenten der Prothese werden aus einer Reihe von Materialien hergestellt. Dazu gehören Kobaltchrom-Molybdän-Legierung, Titanlegierung, ultrahochmolekulares Polyethylen (UHMWPE) sowie Reintitan. Alle Materialien entsprechen ASTM- bzw. ISO-Normen oder internen Normen.

E. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. 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 vollständig geheilt ist. Ein übermäßig hohes Aktivitätsniveau sowie Verletzungen unter Beteiligung des betroffenen Gelenks werden mit Implantatversagen durch Lockerung, Fraktur und/oder Verschleiß der Prothesenkomponenten assoziiert. Eine Lockerung der Komponenten kann zu einem erhöhte Abriebvolumen sowie Schäden am Knochen führen und einen erfolgreichen Revisionseingriff wesentlich erschweren.
2. Der Patient muss angewiesen werden, seine körperlichen Aktivitäten einzuschränken und die Gelenkendoprothese vor unnötiger Beanspruchung zu schützen. Darüber hinaus muss der Patient die Anweisungen des Arztes bzgl. Nachsorgeuntersuchungen und -behandlung befolgen. Der Patient muss sorgfältig überwacht werden, wenn eine Veränderung an der Operationsstelle bemerkt wurde. Die Möglichkeit einer Verschlechterung des Gelenkzustands ist zu bewerten, wobei ein potenzieller Revisionseingriff in Betracht zu ziehen ist.
3. Der Patient muss vor chirurgischen Risiken gewarnt und über mögliche unerwünschte Wirkungen aufgeklärt werden. Der Patient muss dahingehend gewarnt werden, dass eine Prothese den normalen gesunden Knochen nicht ersetzen kann, dass sie durch bestimmte Aktivitäten oder Trauma brechen oder beschädigt werden kann, dass sie eine begrenzte Nutzungsdauer hat und zu einem künftigen Zeitpunkt unter Umständen ersetzt werden muss. 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.
4. **Um die präzise Implantation der Prothesenkomponenten zu gewährleisten, sind die zur Verfügung stehenden Spezialinstrumente zu verwenden.** Die präzise Einbringung des Implantats erfordert höchste Aufmerksamkeit. Unter keinen Umständen Instrumente von

verschiedenen Herstellern verwenden. Obgleich selten, kann es zum Bruch von Instrumenten kommen, insbesondere bei häufiger Nutzung oder übermäßiger Kräfteinwirkung. Aus diesem Grund sollten die Instrumente vor jedem chirurgischen Eingriff auf Verschleiß bzw. Beschädigungen geprüft werden.

5. Um die richtige Größenauswahl der Komponenten zu gewährleisten, sind präoperative Schablonen einzusetzen. Nur mit den passenden Prothesenkomponenten der entsprechenden Größe von Wright Medical verwenden. Fehlkombination kann die Artikulation der Gelenkkomponenten beeinträchtigen, zu Abrieb und Implantatversagen führen sowie eine Laxität des Gelenks begünstigen.
6. 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.
7. Wie bei jedem chirurgischen Eingriff muss bei Personen mit bereits bestehenden Krankheitszuständen, die den Erfolg des chirurgischen Eingriffs beeinträchtigen können, vorsichtig vorgegangen werden. Dazu gehören Personen mit Blutgerinnungsstörungen jeglicher Ätiologie, langfristiger Steroidtherapie, Immunsuppressionsbehandlung oder hochdosierter Strahlentherapie.

Empfehlungen zu Produktfragmenten

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 Verletzungsmechanismen (z. B. Migration, Infektion);
 - e. Zu vermeidende Eingriffe oder Behandlungen, wie z. B. MRT-Untersuchungen bei Vorhandensein von Metallfragmenten im Körper. Dadurch kann das Risiko schwerer Verletzungen durch das Fragment reduziert werden.

Verhalten in einer MRT-Umgebung

WARNHINWEISE:

Im Bereich des Implantats dürfen keine lokalen HF-Sendesonden eingesetzt werden. Während der Untersuchung dürfen die Extremitäten des Patienten keinen Kontakt mit dem Körper oder mit der Innenwand der Geräteöffnung haben. Da die HF-Erwärmungswirkung während der MRT-Untersuchung von der lokalen SAR abhängt, sollte das Sprunggelenk in mediolateraler Richtung möglichst im Zentrum der Geräteöffnung liegen.

Das INBONE™ Sprunggelenk-Totalendoprothesensystem und das INFINITY™ Sprunggelenk-Totalendoprothesensystem sind bedingt MR-sicher. Nicht-klinische Prüfungen haben ergeben, dass das Worst-Case-Produkt aus dieser Reihe (das Inbone Sprunggelenk-Totalendoprothesensystem der Größe 6) bedingt MR-sicher ist. Ein mit diesem Produkt versorgter Patient kann unter den folgenden Bedingungen unmittelbar nach der Implantation sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla (ausschließlich)
- Maximales Raumgradientenfeld von 6000 Gauss/cm (extrapoliert)
- Maximale, vom MR-System angezeigte, über den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei einem 15 Minuten langen MR-Scan (d. h. pro Impulssequenz).
- Normaler Betriebsmodus des MR-Systems

MRT-bedingte Erwärmung

In nicht-klinischen Prüfungen ergaben sich für das Inbone Sprunggelenk-Totalendoprothesensystem der Größe 6 während eines 15 Minuten langen MR-Scans (d. h. pro Impulssequenz) in MR-Systemen mit 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS, aktiv abgeschirmt, Horizontalfeldscanner) und 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) die folgenden Temperaturanstiege:

	1,5 Tesla	3 Tesla
Über den gesamten Körper gemittelte SAR laut Anzeige des MRT-Systems	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Über den gesamten Körper gemittelte SAR laut kalorimetrischer Messung	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Höchste Temperaturänderung	5,3 °C	4,9 °C
Auf eine über den gesamten Körper gemittelte SAR von 2 W/kg skalierte Temperatur	5,05 °C	3,63 °C

Angaben zu Artefakten

Die Qualität der MR-Bildgebung kann beeinträchtigt werden, wenn der interessierende Bereich genau im gleichen Bereich wie das Sprunggelenk oder verhältnismäßig nahe daran liegt. Daher kann es erforderlich sein, die MR-Bildgebungsparameter zum Ausgleich für das Vorliegen dieses Implantats zu optimieren. Die maximale Größe des Artefakts (die in der Gradientenecho-Impulssequenz auftritt) erstreckt sich ungefähr 20 mm relativ zur Größe und Form dieses Implantats.

Impulssequenz	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Größe der Signallücke	7243 mm ²	4937 mm ²	17.522 mm ²	12.990 mm ²
Ausrichtung der Ebene	Parallel	Senkrecht	Parallel	Senkrecht

F. NEBENWIRKUNGEN

1. Bei allen Gelenkendothoprotheseneingriffen kann es als Folge einer Fremdkörperreaktion auf Partikelmaterie zu einer asymptomatischen, lokalisierten, progressiven Knochenresorption (Osteolyse) rund um die prothetischen Komponenten kommen. Partikel werden sowohl durch

die Wechselwirkung zwischen den Komponenten als auch zwischen den Komponenten und dem Knochen durch Abnutzungserscheinungen wie Adhäsion, Abrieb und Ermüdung, einschließlich Verschleiß durch Drittkörper, erzeugt. Osteolyse kann zu Folgekomplikationen führen, die das Entfernen und den Wechsel prothetischer Komponenten notwendig machen. Weitere Informationen hierzu im Abschnitt **Wichtige Informationen für den Arzt**.

2. In der Literatur finden sich Berichte über Empfindlichkeitsreaktionen auf Metalle nach einer Gelenkendoprothesen-OP, jedoch tritt dies selten auf. Die Implantation von Fremdmaterialien in Gewebe kann histologische Reaktionen wie die Produktion von Makrophagen und Fibroblasten hervorrufen.
3. Es liegen ebenfalls Berichte über periphere Neuropathien als Folge von Gelenk-Totalendoprothesen-Eingriffen vor. Es wurde ebenfalls von subklinischen Nervenverletzungen berichtet, die möglicherweise durch chirurgisches Trauma hervorgerufen wurden.
4. Eine Dislokation und Subluxation der prothetischen Komponenten kann durch falsche Positionierung und/oder Migration der Komponenten hervorgerufen werden. Eine Laxheit der Muskeln und des fibrösen Bindegewebes kann ebenfalls zu diesen Zuständen beitragen.
5. Prothetische Komponenten können sich durch Trauma oder einen Verlust der Fixierung lockern oder abwandern.
6. Eine Infektion kann zum Funktionsausfall der Gelenkprothese führen.
7. Obwohl dies selten der Fall ist, kann es zu einer Ermüdungsfraktur der prothetischen Komponente kommen, die durch Trauma, körperliche Überanstrengung, falsche Ausrichtung, unvollständige Einpassung des Implantats oder die Implantationsdauer des Gelenks im Körper hervorgerufen wird.
8. Während der Einbringung der Prothese kann es zu Knochenschäden oder -frakturen aufgrund von mangelnder Knochenqualität, Osteoporose oder vorherigen Knochenverletzungen bzw. -operationen kommen.
9. Es können allergische Reaktionen gegenüber den Werkstoffen der Prothesenkomponenten auftreten.

Zu den intraoperativen und frühen postoperativen Komplikationen gehören u. a.:

- 1) Schmerzen;
- 2) ein plötzlicher intraoperativer Abfall des Blutdrucks auf Grund der Verwendung von Knochenzement;
- 3) Verletzung von Blutgefäßen;
- 4) vorübergehende oder permanente Nervenschäden, die zu Schmerzen oder Taubheit am betroffenen Glied führen;
- 5) kardiovaskuläre Störungen wie Venenthrombose, Lungenembolie oder Myokardinfarkt;
- 6) Hämatom;
- 7) verzögerte Wundheilung; und
- 8) tiefe (frühe oder späte) Wundinfektion, die eventuell eine Entfernung der Prothese erforderlich macht. In seltenen Fällen kann eine Arthrodese des betroffenen Gelenks oder die Amputation der Extremität erforderlich sein.

Zu den späten postoperativen Komplikationen gehören u. a.:

- 1) Schmerzen;
- 2) Knochenfraktur durch Trauma oder Überlastung, insbesondere beim Vorliegen von unzureichendem Knochenangebot;

- 3) periartikuläre Kalzifikation oder Ossifikation mit oder ohne Beeinträchtigung der Gelenkbeweglichkeit;
- 4) ungenügender Bewegungsbereich aufgrund falscher Wahl oder Positionierung der Komponenten sowie durch periartikuläre Kalzifikation.

Wichtige Informationen für den Arzt

Knochenresorption ist eine natürliche Folge einer Gelenk-Totalarthroplastik, da sich die Muster der Knochenneubildung verändern. Knochen-Remodeling wird von den durch die Implantation verursachten Veränderungen in der Beanspruchungsverteilung bestimmt. Eine extensive Resorption um die Prothese herum kann zu einer Lockerung und einem Funktionsverlust des Implantats führen. Es ist allgemein anerkannt, dass Osteolyse als Folge lokalisierter Fremdkörperreaktionen auf Abriebpartikel auftritt, die durch Zement, Metall, ultrahochmolekulares Polyethylen (UHMWPE) und Keramik erzeugt werden. Bezüglich der Ätiologie wurde folgende Hypothese erstellt: Die von den Komponenten einer Prothese erzeugten Abriebpartikel wandern in die Synovialhöhle und die Kontaktstelle zwischen Knochen und Implantat ab, wo sie Makrophagen rekrutieren und eine Phagozytose stimulieren. Das Ausmaß der Rekrutierung wird durch die Größe, Verteilung und Menge der Abriebpartikel bestimmt (Ausmaß der Abriebzeugung). Die Phagozytose führt zu einer Freisetzung von Cytokinen und interzellulären Mediatoren (IL-1, 2, PE2), die die osteoklastische Knochenresorption fördern. Die klinische und Grundlagenforschung auf der Suche nach einer wissenschaftlichen Basis für die Ursachen dieses Phänomens und mögliche Methoden zur Reduzierung seines Auftretens dauert an. Osteolyse kann asymptomatisch sein; daher sind regelmäßige Röntgenuntersuchungen extrem wichtig, um langfristig ernsthafte Komplikationen zu vermeiden. Progressive fokale Läsionen können einen Wechsel der prothetischen Komponente(n) erfordern.

G. HANDHABUNG UND STERILISATION

Implantate

Dieses Produkt wurde sterilisiert und ist als steril zu betrachten, sofern die innere Verpackung ungeöffnet und nicht beschädigt ist. Wenn die innere Verpackung beschädigt ist, müssen vom Hersteller weitere Anweisungen eingeholt werden. Das Produkt unter Einsatz 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.

Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Implantate, die in Kontakt mit Körpergewebe oder Körperflüssigkeiten gekommen sind, unter keinen Umständen resterilisieren.

Als Einmalprodukte gekennzeichnete Produkte unter keinen Umständen wiederverwenden. 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.: deutliche Beeinträchtigung der Produktqualität, Kreuzinfektion und Kontamination.

WARNUNG: Sämtliche Verpackungsmaterialien **MÜSSEN** vor der Implantation vom Implantat entfernt werden.

WARNUNG: Die Komponenten des INBONE™ oder INFINITY™ Sprunggelenk-Totalendoprothesensystems dürfen **UNTER KEINEN UMSTÄNDEN** mit Dampf sterilisiert bzw. resterilisiert werden.

Instrumente

Reinigung

1. Alle Komponenten sofern zutreffend nach Anweisung des Herstellers **zerlegen**.
2. Mit kaltem Leitungswasser **abspülen**, um grobe Verschmutzungen zu entfernen.

3. In einer gemäß Herstelleranleitung zubereiteten Enzymreinigungslösung 5 Minuten lang **einweichen**.
4. Gründlich mit einer weichen Bürste und/oder einem Pfeifenreiniger **reinigen**; alle sehr engen Lumina unter Verwendung einer Spritze mehrfach mit einer Enzymreinigungslösung spülen.
5. Mindestens eine Minute lang mit kaltem Leitungswasser **spülen**; sehr enge Lumina mit einer Spritze mehrfach spülen.
6. In einer gemäß Herstelleranleitung zubereiteten Reinigungslösung 5 Minuten lang einweichen.
7. Gründlich mit einer weichen Bürste und/oder einem Pfeifenreiniger **reinigen**; alle sehr engen Lumina unter Verwendung einer Spritze mehrfach mit Reinigungslösung spülen.
8. Mit vollentsalztem bzw. durch Reversosmose aufbereitetem Wasser (VE-/RO-Wasser) gründlich **spülen**/durchspülen.
9. Mindestens 10 Minuten lang in einer gemäß Herstelleranleitung zubereiteten Enzymreinigungslösung **im Ultraschallbad reinigen**.
10. Mit VE-/RO-Wasser gründlich **spülen**/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 (d. h. Pfeifenreiniger) verwendet werden, jedoch empfiehlt sich für enge Lumina mit einem Durchmesser von 1,04 mm und kleiner 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 vergleichbares medizinisches Sterilisationsvlies einschlagen.
2. Gemäß den folgenden Parametern autoklavieren:

Dampfsterilisation		
Sterilisationszyklus	Parameter	Mindest-Sollwert
Vorvakuum 132 °C	Expositionstemperatur	132 °C
	Expositionszeit	4 Minuten
	Trocknungszeit	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 die Implantate beschädigen können, vermeiden. Diese Empfehlungen entsprechen den Richtlinien von ANSI/AAMI ST79 und wurden mit bestimmten Geräten entwickelt und getestet. Aufgrund der unterschiedlichen Umgebungsbedingungen und Geräte ist eine Vor-Ort-Validierung dieser Empfehlungen durch den Anwender erforderlich, um Sterilität zu gewährleisten. Im Fall der klinischen Aufbereitung unter anderen Bedingungen oder der Verwendung von anderen Sterilbarriersystemen oder Sterilisationsgeräten als bei der ursprünglichen Validierung ist die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens erneut zu validieren.

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

H. 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.