

DE

 **WRIGHT**™

BIOFOAM™ SPRUNGGELENK-ABSTANDBLOCK

150865-1

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
BIOFOAM™ SPRUNGGELLENK-ABSTANDSBLÖCKE
(150865-1)

ÜBERBLICK

DEFINITIONEN















BESCHREIBUNG




- A. INDIKATIONEN
- B. KONTRAINDIKATIONEN
- C. WARNHINWEISE
- D. VORSICHTSMASSNAHMEN
- E. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN
- 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 wieder verwenden
	Vorsicht, Begleitunterlagen beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Temperaturbereich
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht schützen
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der EG
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Mit Strahlung sterilisiert

	Mit aseptischen Verarbeitungsmethoden sterilisiert
	Mit Gasplasma sterilisiert
Rx ONLY	Vorsicht: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden
	Bei aufgerissener oder beschädigter Verpackung nicht verwenden
Abkürzung	Material
CPTi	Reintitan
Ti6Al4V	Titanlegierung
CoCr	Kobaltchromlegierung
Al ₂ O ₃	Aluminiumoxid
ZrO ₂	Zirconia
SS	Edelstahl
UHMWPE	Ultrahochmolekulares Polyethylen
CaSO ₄	Kalziumsulfat
CaPO ₄	Kalziumphosphat

HA	Hydroxylapatit
PMMA	Polymethylmethacrylat
PDLLA	Poly D,L-Milchsäure
PDMS	Silikon 55D
PEEK	Polyetheretherketon
Al	Aluminium
DBM	Demineralisierte Knochenmatrix

BESCHREIBUNG

Beim BIOFOAM™ Sprunggelenk-Abstandsblock handelt es sich um einen Block aus Titan-Metallschaum zur Ausfüllung des durch die Entfernung einer Sprunggelenk-Totalendoprothese entstehenden Strukturdefekts. Er wird in verschiedenen Höhen und M-L- bzw. A-P-Abmessungen angeboten und weist einen Schlitz in den genormten Abmessungen zur Aufnahme des VALOR™ Sprunggelenk-Fusionsnagels auf.

Der BIOFOAM™ Sprunggelenk-Abstandsblock ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

A. INDIKATIONEN

BIOFOAM™ Sprunggelenk-Abstandsblöcke sind für die Arthrodese von Tibia, Talus und Calcaneus als Rückzug nach einer fehlgeschlagenen Sprunggelenk-Totalendoprothese indiziert. BIOFOAM™ Sprunggelenk-Abstandsblöcke sind in Fällen mit ausreichendem

Knochenangebot zur Stützung des Implantats (d.h. bei intaktem medialem und lateralem Malleolus) zur Anwendung zusammen mit dem VALOR™ Sprunggelenk-Fusionsnagel indiziert.

B. KONTRAINDIKATIONEN

Der BIOFOAM™ Sprunggelenk-Abstandsblock ist für die folgenden Anwendungen kontraindiziert:

- Anwendung ohne zusätzliche Fixierung (z.B. Arthrodesenagel)
- Anwendung bei Segmentdefekten des Tibia-Talus-Gelenks mit fehlendem peripherem Knochengewebe bzw. wenn dieses von schlechter Qualität ist (z.B. medialer Malleolus, Fibula)

C. WARNHINWEISE

- Der BIOFOAM™ Sprunggelenk-Abstandsblock darf weder modifiziert noch irgendwie bearbeitet werden (z.B. durch Schneiden, Bohren, Sägen usw.), da hierdurch Metallrückstände entstehen könnten und das Einwachsen von Knochengewebe behindert werden könnte
- Die texturierte Oberfläche des BIOFOAM™ Sprunggelenk-Abstandsblocks kann Schäden an Operationshandschuhen verursachen

D. VORSICHTSMASSNAHMEN

Präoperative Vorsichtsmaßnahmen

Bei allen Entscheidungen hinsichtlich der Implantatauswahl muss der Chirurg die jeweilige Einzelsituation anhand der klinischen Präsentation des Patienten bewerten. Der Chirurg muss vor dem Eingriff mit dem Implantat, den Instrumenten und dem operativen

Eingriff gründlich vertraut sein. Der Chirurg sollte die produktspezifischen Informationen zum Eingriff von Wright anfordern.

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

Bei der Patientenauswahl sind die folgenden Faktoren zu berücksichtigen, die potenziell ein erhöhtes Fehlschlagsrisiko 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 Standzeit und Stabilität des Implantats auswirken. Ein Patient mit hohem Körpergewicht kann die Prothese stark belasten, was einen Funktionsverlust der Prothese verursachen kann. Der Chirurg muss die Fähigkeit und Bereitschaft des Patienten, Anweisungen zu befolgen und auf Gewicht und Aktivitätsniveau zu achten in Betracht ziehen. Der Patient sollte keine unrealistischen Erwartungen hinsichtlich der Funktion bei Beschäftigungen bzw. Aktivitäten haben, die in erheblichem Umfang mit Gehen, Laufen, Heben von Lasten oder Muskelanstrengungen verbunden sind.

Weitere Zustände bzw. Krankheitsbilder, die zu einem erhöhten Fehlschlagsrisiko führen, sind:

- 1) unkooperativer Patient oder Patient mit neurologischem Krankheitsbild, der Anweisungen nicht befolgen kann;
- 2) deutlicher Knochenverlust, schwere Osteoporose oder Revisionseingriffe, bei denen ein adäquater Sitz der Prothese 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 Mangelernährung);
- 6) vorbestehende Leiden bzw. Zustände, die bei operativen Eingriffen aller Art zu berücksichtigen sind, wie z.B. Blutungsstörungen, Langzeitbehandlung mit Steroiden, Behandlung mit Immunosuppressiva oder hochdosierte Strahlentherapie.

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 Verletzungen brechen oder beschädigt werden kann, dass sie eine begrenzte Nutzungsdauer hat und zu einem künftigen Zeitpunkt unter Umständen ersetzt werden muss. Der Patient ist auch über weitere Risiken zu informieren, die der Chirurg für offenbarungswürdig hält. 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

Die zur Verfügung stehenden Spezialinstrumente müssen verwendet werden, um die genaue Implantation der Prothesenkomponenten zu gewährleisten. Niemals Instrumente verschiedener Hersteller in Kombination verwenden. Wenngleich es nicht oft vorkommt, können Instrumente brechen, insbesondere bei häufiger Nutzung oder bei großem Kraftaufwand. Daher sollten Instrumente vor dem 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 eines Bruches während des Eingriffs erhöhen könnten, untersucht werden.

Die Auswahl der richtigen Prothese ist äußerst wichtig. Zur sachgemäßen Implantatauswahl gehört die Beachtung der folgenden Faktoren: Ausführung und Fixierung, Gewicht, Alter, Knochenangebot, Körpergröße, Aktivitätsniveau und präoperativer Gesundheitszustand des Patienten sowie Erfahrung und Vertrautheit des Chirurgen mit dem Implantat. Diese Variablen können sich auf die Standzeit 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 vollständig geheilt ist.

Regelmäßige und langfristige 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.

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.

Empfehlungen zu Implantatfragmenten

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. Risiken und Nutzen der Entfernung gegenüber dem Zurücklassen des Fragments im Körper müssen mit dem Patienten ausführlich besprochen werden (wenn möglich).
4. Dabei muss der Patient über die Art und die Sicherheit des im Körper zurückgelassenen Fragments unter Angabe folgender Informationen aufgeklärt werden:
 - a. Die Materialzusammensetzung, Größe und Lage des Fragments (soweit diese bekannt sind);
 - b. Potenzielle Mechanismen, die zur Verletzung führen könnten (z.B. Migration, Infektion);
 - c. 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.

E. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Zu den möglichen Nebenwirkungen, die für viele chirurgische Eingriffe gelten, gehören u.a.:

- 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 Wundinfektion (früh oder spät), die das Entfernen der Prothese erforderlich machen kann. In seltenen Fällen kann eine Arthrodesse des betroffenen Gelenks oder die Amputation der Extremität erforderlich sein;

- ein plötzlicher intraoperativer Abfall des Blutdrucks auf Grund der Verwendung von Knochenzement;
- Verletzung von Blutgefäßen oder Hämatom;
- vorübergehende oder bleibende Nervenverletzungen, periphere Neuropathien und subklinische Nervenverletzungen als mögliche Folge des Operationstraumas, die zu Schmerzen oder Taubheitsgefühl im betroffenen Bein führen;
- kardiovaskuläre Störungen wie Venenthrombose, Lungenembolie oder Myokardinfarkt;
- bei einem Trauma, anstrengenden Tätigkeiten, falscher Ausrichtung, unvollständigem Implantatsitz, langem Zeitraum nach der Implantation, Verlust der Fixierung, Pseudarthrose oder übermäßigem Gewicht kann eine Ermüdungsfraktur der Prothesenkomponente zustande kommen;
- Verschiebung, Migration und/oder Subluxation der Prothesenkomponenten durch falsche Positionierung, Trauma, Verlust der Fixierung und/oder mangelnden Tonus von Muskeln und Bindegewebe;
- Schmerzen.

F. HANDHABUNG UND STERILISATION

IMPLANTATE

Die in diesem System enthaltenen Implantate werden steril geliefert. Die Sterilisierung erfolgt durch Gammastrahlung. Bestrahlte Implantate sind mit Gammastrahlung einer Dosis von mindestens 25 und höchstens 40 KiloGray bestrahlt worden. Als steril gekennzeichnete Produkte können 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 anfassen und Kontakt mit harten Gegenständen, die das Produkt beschädigen könnten, vermeiden. Dies gilt insbesondere für die in diesem System enthaltenen Implantate, da sie eine raue Oberfläche aufweisen. Die porösen Oberflächen dürfen nicht mit Textilien oder anderen fasernden Materialien in Berührung kommen.

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.

INSTRUMENTE

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

WARNHINWEISE

- Sämtliche Verpackungsmaterialien **MÜSSEN** vor der Implantierung vom Implantat entfernt werden.
- **UNTER KEINEN UMSTÄNDEN** dürfen Implantate aus Keramik, HA, Calciumsulfat, Kunststoff und/oder Metall/Kunststoff mit Dampf sterilisiert bzw. resterilisiert werden.

G. 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.

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