



DE

EVOLVE™ TRIAD™ BONE SCREWS 150874-1

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 dann auf die Option **Prescribing Use**

(Verschreibungsangaben). **Wenden Sie sich für zusätzliche Informationen und Übersetzungen bitte an den Hersteller oder an den lokalen Vertriebspartner.**



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

Rx ONLY

Juni 2018

In den USA gedruckt

Wichtiger Hinweis für den Operateur

WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN

WRIGHT MEDICAL

EVOLVE™ TRIAD™ BONE SCREWS

(150874-1)

ZUSAMMENFASSUNG:

DEFINITIONEN

BESCHREIBUNG

I. ALLGEMEINE PRODUKT-INFORMATIONEN

A. INDIKATIONEN

B. KONTRAINDIKATIONEN

C. VORSICHTSMASSNAHMEN

D. NEBENWIRKUNGEN











E. HANDHABUNG & STERILISATION






F. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

DEFINITIONEN

Auf dem Verpackungsetikett werden möglicherweise Symbole und Abkürzungen verwendet. In der nachstehenden Tabelle finden Sie die Definitionen dieser Symbole und Abkürzungen.

Tabelle 1. Definition der Symbole und Abkürzungen

Symbol	Definition
	Chargenbezeichnung
	Katalognummer
	Nicht wiederverwenden
	Vorsicht, beiliegende Dokumente beachten
	Bedienungsanleitung beachten
	Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung
	Trocken lagern
	Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der EU

	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Mit Strahlung sterilisiert
	Mit Gasplasma sterilisiert
	Mit aseptischen Verarbeitungsmethoden sterilisiert
Rx ONLY	Verschreibungspflichtig
	Bei aufgerissener oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Abkürzung	Material
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegierung
CoCr	Chrom-Kobalt-Legierung
SS	Edelstahl
PE-UHMW	Ultrahochmolekulares Polyethylen

BESCHREIBUNG

Die EVOLVE™ TRIAD™ Knochenschrauben sind kanüliert oder nicht-kanüliert und in verschiedenen Durchmessern und Längen erhältlich. Alle Schrauben sind aus Edelstahl gefertigt. Die Implantate sind zur einmaligen Verwendung vorgesehen.

A. INDIKATIONEN

Die EVOLVE™ TRIAD™ Knochenschrauben sind zur Verwendung bei Knochenrekonstruktionen, Osteotomie, Arthrodese, Joint Fusion, Frakturheilung und Frakturfixierung von Knochen von für die Implantatgröße geeigneter Größe einschließlich des Schulterblattknochens, der langen Röhrenknochen (Elle, Speiche, Oberarmknochen) und kleinen Knochen (Metacarpalknochen, Metatarsal- und Phalangealknochen) indiziert.

B. KONTRAINDIKATIONEN

Patienten müssen über die folgenden Kontraindikationen aufgeklärt werden:

- Infektion
- Physiologisch oder psychologisch ungeeignete Patienten
- Mangelhafter Zustand von Haut, Knochen oder unzureichender neurovaskulärer Status
- Irreparables Sehnensystem
- Möglichkeit einer konservativen Behandlung
- Im Wachstum befindliche Patienten mit noch nicht geschlossenen Epiphysen
- Patienten mit einem hohen Aktivitätsgrad

C. VORSICHTSMASSNAHMEN

Vorsichtsmaßnahmen vor dem Eingriff

Der Operateur muss beim Treffen jeglicher Entscheidungen hinsichtlich der Auswahl des Implantats jede Situation individuell auf Grundlage des klinischen Erscheinungsbilds bei jedem Patienten gesondert bewerten.

Der Operateur muss vor Durchführung des Eingriffs mit dem Implantat, den Instrumenten und dem chirurgischen Verfahren vertraut sein. Der Operateur sollte sich zwecks Informationen über produktspezifische chirurgische Techniken mit Wright in Verbindung setzen.

Der Operateur muss medizinische Vorrichtungen gemäß den jeweils angegebenen Indikationen und den Gebrauchsanweisungen des Herstellers verwenden, insbesondere während Einbringung und Entfernung.

Bei der Auswahl von Patienten für die Operation können die folgenden Faktoren für den endgültigen Erfolg des Eingriffs ausschlaggebend sein: Gewicht des Patienten, Aktivitätsgrad, und Berufstätigkeit des Patienten. Die Lebensdauer und die Stabilität werden durch diese Faktoren möglicherweise beeinflusst. Übergewichtige Patienten können eine starke Belastung auf die Prothesen ausüben, was zu Prothesenversagen führen kann. Der Operateur muss die Fähigkeit und den Willen des Patienten zur Befolgung der Anweisungen und zur Eigenkontrolle des Gewichts und Aktivitätsniveaus in Betracht ziehen.

Weitere Bedingungen, die zu einem erhöhtem Risiko des Implantatsversagens führen können, beinhalten unter anderem:

1. Unkooperativer Patient oder Patient mit neurologischen Beeinträchtigungen; Patient ist nicht in der Lage, Anweisungen zu befolgen;
2. Deutlicher Knochensubstanzverlust, schwere Osteoporose oder Revisionseingriffe, bei denen eine ausreichender Fixierung der Prothese nicht erreicht werden kann;
3. metabolische Störungen, die die Knochenbildung beeinträchtigen;
4. Osteomalazie;
5. Schlechte Prognosen für eine gute Wundheilung (z.B. Dekubitalulzera, Diabetes im Endstadium, schwerer Proteinmangel und/oder Mangelernährung).
6. Vorerkrankungen, die im Allgemeinen mit chirurgischen Eingriffen in Verbindung gebracht werden, wie beispielsweise Blutgerinnungsstörung, langfristige Steroidtherapie, immunsuppressive Therapie oder hochdosierte Strahlentherapie.

Der Patient muss über die Risiken des Eingriffs und mögliche unerwünschte Reaktionen aufgeklärt werden. Der Operateur muss den Patienten außerdem über jegliche Risiken informieren, die er für wichtig hält. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass er den Operateur jedes Geräusch oder jede ungewöhnliche Empfindung mitzuteilen hat, da diese Hinweise auf eine Fehlfunktion des Implantats darstellen können.

Vorsichtsmaßnahmen während des Eingriffs:

Verwenden Sie keinesfalls Instrumente von verschiedenen Herstellern. Auch wenn es selten vorkommt, können Instrumente zerbrechen, insbesondere bei intensivem Gebrauch oder übermäßiger Anwendung von Kraft. Aus diesem Grunde sind die Instrumente vor dem chirurgischen Eingriff auf Abnutzung oder Schäden zu untersuchen. Überprüfen Sie die Vorrichtungen **vor Gebrauch** auf Liefer- und Lagerungsschäden oder jegliche Defekte im Anlieferungszustand, welche die Wahrscheinlichkeit einer Fragmentierung während eines Eingriffs erhöhen können.

Für die korrekte Implantatauswahl müssen Faktoren wie Implantatform, Fixierung, Patientengewicht, Alter des Patienten, Knochenzustand, Größe des Patienten, Aktivitätsgrad, Gesundheitsniveau vor dem Eingriff sowie die Erfahrung und Vertrautheit des Operateurs mit der Vorrichtung berücksichtigt werden. Die Lebensdauer und die Stabilität werden durch diese Faktoren möglicherweise beeinflusst. Der Operateur muss den Patienten über diese Faktoren informieren.

Vorsichtsmaßnahmen nach dem Eingriff:

Der Patient muss auf die Einschränkungen der Rekonstruktion hingewiesen werden und auch auf die Notwendigkeit, das Implantat vor der vollen Kraftbelastung zu schonen, bis eine vollständige Fixierung und Heilung eingetreten sind.

Zur Überprüfung der Lage und des Zustands der Implantatkomponenten und Beobachtung des Knochenzustands werden regelmäßige Nachsorgetermine empfohlen. Für einen genauen Vergleich mit frühen postoperativen Zuständen zur Entdeckung langfristiger Hinweise auf Positionsveränderung, Lockerung, Biegen von oder Rissbildungen bei Komponenten werden regelmäßige postoperative Röntgenuntersuchungen angeraten.

Die Wright Knochenschrauben wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung getestet. Die Wright Knochenschrauben wurden nicht auf Aufwärmung oder Dislokation in der MR-Umgebung getestet.

Empfehlungen zu Implantatfragmenten

1. Überprüfen Sie die Implantate **unmittelbar nach Entnahme aus dem Körper des Patienten** auf jegliche Anzeichen von Bruch oder Fragmentierung.

2. Wenn das Implantat beschädigt ist, verwahren Sie es zur Unterstützung der Ereignisanalyse durch den Hersteller.
3. Prüfen Sie sorgfältig die jeweiligen Risiken und den Nutzen einer Entfernung des Fragments aus dem Körper gegenüber des Belassens im Körper des Patienten, und besprechen Sie die Überlegungen mit dem Patienten (falls möglich).
4. Dabei muss der Patient über die Art und die Sicherheit des im Körper zurückgelassenen Fragments unter Erläuterung der folgenden Informationen aufgeklärt werden:
 - a. Materialzusammensetzung, Größe und Lage des Fragments (falls bekannt);
 - b. Potenzielle Verletzungsmechanismen, z.B. Dislokation, Infektion;
 - c. Im Falle eines Metallfragments zu vermeidende Verfahren oder Behandlungen, z.B. MRT-Untersuchungen. Dies kann zu einer Reduzierung der Möglichkeit ernsthafter Verletzungen durch das Fragment beitragen.

D. NEBENWIRKUNGEN

Bei jedem chirurgischen Eingriff besteht das Potenzial für Komplikationen. Bei diesen Implantaten bestehen unter anderem folgende Risiken und Komplikationen:

- Infektion oder schmerzhafter, geschwollener oder entzündeter Implantationsbereich
- Implantatbruch
- Lockerung oder Dislokation des Implantats mit daraus resultierender Notwendigkeit eines Revisionseingriffs
- Knochenabbau oder übermäßige Knochenbildung
- Allergische Reaktion(en) auf Implantatmaterial(ien)
- Unerwünschte histologische Reaktionen, möglicherweise unter Beteiligung von Makrophagen und/oder Fibroblasten
- Wanderung von Materialabrieb-Partikeln mit möglicher körperlicher Reaktion
- Embolie

E. HANDHABUNG UND STERILISATION

Die medizinischen Vorrichtungen, auf die sich diese Packungsbeilage bezieht, werden entweder steril oder unsteril geliefert. Der jeweiligen Produktetikettierung ist zu entnehmen, ob das Produkt steril oder unsteril verpackt wurde. Steril gelieferte Implantate werden mit Gammastrahlung, Ethylenoxid oder Gasplasma sterilisiert. Hinweise zur verwendeten Sterilisationsmethode befinden sich auf dem Primärverpackungsetikett. Bestrahlte Implantate wurden mindestens 25 und höchstens 40 Kilogray Gammastrahlung ausgesetzt.

Steril gelieferte Implantate können nur als steril erachtet werden, wenn die innere Verpackung unversehrt ist. Ist die innere Verpackung beschädigt, setzen Sie sich für Anweisungen mit dem Hersteller in Verbindung. Entnehmen Sie das Gerät erst der Verpackung (wenden Sie dabei aseptische OP-Technik an), nachdem die korrekte Größe bestimmt und der Operationsbereich für die effektive Durchführung der Implantation vorbereitet wurde. Fassen Sie das Produkt stets mit puderfreien Handschuhen an und vermeiden Sie den Kontakt mit harten Gegenständen, die das Implantat beschädigen könnten.

Unsteril gelieferte Vorrichtungen müssen gemäß den empfohlenen Parametern für Instrumente (siehe unten) bearbeitet werden.

Zur einmaligen Verwendung ausgewiesene Implantate dürfen niemals wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung dieser Implantate kann die Gesundheit des Patienten potenziell ernsthaft schädigen. Zu den Beispielen für Gefahren im Zusammenhang mit der Wiederverwendung dieser Vorrichtungen gehören unter anderem: signifikante Verschlechterung der Stabilität der Vorrichtung, Kreuzinfektion und Kontamination. Implantate nach Kontakt mit Körpergewebe oder -flüssigkeiten niemals erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Gebrauchte Implantate müssen entsorgt werden. Wright übernimmt keinerlei Verantwortung bei der Verwendung von Implantaten, die nach Kontakt mit Körpergewebe oder -flüssigkeiten erneut sterilisiert wurden.

Reinigung des Implantats:

1. Alle Komponenten gemäß Herstelleranweisung (falls zutreffend) **auseinandermontieren**.
2. Instrument mit kaltem Leitungswasser zur Entfernung grober Verunreinigungen **spülen**.
3. Instrument in einer nach Herstelleranweisung zubereiteten enzymatischen Reinigungslösung 5 Minuten **eintauchen**.

- Instrument gründlich mit einer weichen Bürste und/oder einem Pfeifenreiniger **abbürsten**; etwa vorhandene sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt mit enzymatischer Reinigungslösung spülen.
- Instrument mindestens eine Minute mit kaltem Leitungswasser **spülen**; etwa vorhandene sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt spülen.
- Instrument in einer nach Herstelleranweisung zubereiteten Reinigungslösung 5 Minuten **eintauchen**.
- Instrument gründlich mit einer weichen Bürste und/oder einem Pfeifenreiniger **abbürsten**; etwa vorhandene sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt mit Reinigungslösung spülen.
- Instrument gründlich mit entionisiertem Wasser / Umkehrosmosewasser (RO/DI) **spülen**.
- Instrument mindestens 10 Minuten in einer nach Herstelleranweisung bereiteten enzymatischen Reinigungslösung mit Ultraschall **reinigen**.
- Instrument gründlich mit RO/DI-Wasser **spülen**.
- Instrument mit einem sauberen, weichen, saugfähigen Einwegtuch **abtrocknen**.
- Visuell überprüfen**, ob das Instrument sauber ist. Alle sichtbaren inneren und äußeren Oberflächen müssen visuell überprüft werden. Falls erforderlich, eine nochmalige Reinigung durchführen, bis das Implantat sichtbar sauber ist.

Hinweis: Bürsten (z.B. Pfeifenreiniger) können zur Reinigung der meisten Lumina verwendet werden, jedoch wird zur Spülung enger Lumina mit einem Durchmesser von 1,4 mm oder weniger eine Spritze empfohlen.

Sterilisation des Implantats:

Die empfohlenen Mindestvoraussetzungen zur Dampfsterilisation für unsterile oder wiederverwendbare medizinische Vorrichtungen, auf die sich diese Packungsbeilage bezieht, lauten wie folgt:

- Die Komponenten zweifach in FDA-zugelassener CSR-Folie oder ähnlichem Vliesmaterial für den Krankenhausgebrauch einschlagen.

2. Sterilisation im Autoklaven mit den folgenden Parametern:

Dampfsterilisation		
Zyklusart	Parameter	Mindestsollwert
Vorvakuum 132 °C (270 °F)	Expositionstemperatur	132 °C (270 °F)
	Expositionszeit	4 Minuten
	Trocknungszeit	20 Minuten

3. Die Komponente nach der Sterilisation aus der Folie wickeln. Dabei die gängige Steriltechnik mit puderfreien Handschuhen einhalten. Sicherstellen, dass sich die Implantate vor der Einbringung auf Raumtemperatur befinden. Kontakt mit harten Objekten, die das Implantat möglicherweise schädigen könnten, vermeiden.

Diese Empfehlungen erfolgen in Übereinstimmung mit den Richtlinien AAMI ST79:2010 und A1:2010, Tabelle 5, Zeile 1 und wurden unter Verwendung spezifischer Geräte entwickelt und getestet. Aufgrund sich verändernder Umgebungen und Geräte muss erwiesen sein, dass mit diesen Empfehlungen in Ihrem Umfeld Sterilität erreicht wird. Sollten Veränderungen hinsichtlich der Bearbeitungsbedingungen, Umhüllungsmaterialien oder Geräte eintreten, muss die Effektivität des Sterilisationsverfahrens erwiesen werden.

WARNHINWEISE:

- Sämtliches Verpackungsmaterial MUSS vor der Durchführung der Implantation vom Implantat entfernt werden.
- Implantate aus Keramik, HA, Calciumsulfat, Plastik und/oder Implantate aus Metall/Plastik dürfen **NIEMALS** dampfsterilisiert/erneut sterilisiert werden.

F. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Alle Implantate müssen in sauberer, trockener Umgebung gelagert und vor Sonneneinstrahlung und extremen Temperaturen geschützt werden.

Handelsmarken™ und eingetragene Handelsmarken® sind Eigentum von oder lizenziert durch Wright Medical Technology, Inc.