



## ORTHOLOC™ 3Di FUSSREKONSTRUKTION 150880-1

**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](http://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  
USA

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

Gedruckt in den USA

DE

*Wichtiger Hinweis für den Operateur*

**WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN**

**WRIGHT MEDICAL**

**ORTHOLOC™ 3Di FUSSREKONSTRUKTION**

(150880-1)

ZUSAMMENFASSUNG:

I. ALLGEMEINE PRODUKT-INFORMATIONEN

- A. PATIENTENAUSWAHL
- B. POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN
- C. VORSICHTSMASSNAHMEN
- D. HANDHABUNG UND STERILISATION
- E. LAGERUNGSBEDINGUNGEN








II. SPEZIFISCHE PRODUKT-INFORMATIONEN












- F. ORTHOLOC™ 3Di HALLUX-SYSTEM

## 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
	Verschreibungspflichtig
	Bei aufgerissener oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Abkürzung	Material
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegierung
CoCr	Chrom-Kobalt-Legierung
SS	Edelstahl
PE-UHMW	Ultrahochmolekulares Polyethylen

#### I. ALLGEMEINE PRODUKT-INFORMATIONEN

Durch die Weiterentwicklung im Bereich der chirurgischen Fusionsimplantate steht Chirurgen nun ein Verfahren zur Korrektur von Deformitäten und zur Schmerzlinderung für viele Patienten zur Verfügung. Obwohl die für diese Zwecke verwendeten Implantate weitgehend erfolgreich eingesetzt werden, ist zu beachten, dass sie aus Metall gefertigt sind und erwartungsgemäß kein Implantat nach einer Fusion den Aktivitäten und Belastungen in dem Maße standhalten kann wie ein gesunder Knochen nach der Fusion.

Der Chirurg muss bei jedem Patienten das Nutzen-Risiko-Verhältnis beurteilen.

Bei der Verwendung von Fusionsimplantaten muss der Chirurg die folgenden Faktoren berücksichtigen:

- **Die richtige Auswahl und Größe des Implantats ist von entscheidender Bedeutung.** Die Auswahl der richtigen Größe, Form und Ausführung des Implantats erhöht die Chancen eines erfolgreichen Eingriffs. Die Implantate müssen vorsichtig eingesetzt werden, und es muss ein ausreichendes Maß an stützender Knochensubstanz vorhanden sein.
- **Bei der Auswahl von Patienten für die Operation können die folgenden Faktoren für den endgültigen Erfolg des Eingriffs ausschlaggebend sein:**

1. **Berufstätigkeit oder Aktivität des Patienten.** Wenn der Patient einer Erwerbstätigkeit oder einer Aktivität nachgeht, die mit schwerem Heben oder Muskularbeit einhergeht, können die dabei entstehenden Kräfte zu einem Versagen der Fixierung und/oder des Implantats führen. Das Implantat bietet keine Wiederherstellung der Funktion von normalem, gesunden Knochen, und der Patient sollte keine unrealistischen Erwartungen hinsichtlich der Funktionalität hegen.
2. **Senilität, psychische Erkrankungen oder Alkoholismus.** Diese Erkrankungen können den Patienten zur Missachtung gewisser notwendiger Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch des Implantats veranlassen, was zu Implantatversagen oder anderen Komplikationen führen kann.
3. **Empfindlichkeit gegenüber Fremdkörpern.** Wenn Verdacht auf Materialempfindlichkeit besteht, müssen vor Auswahl des Materials oder der Implantation angemessene Tests durchgeführt werden.

#### **A. PATIENTENAUSWAHL**

Die Verwendung chirurgischer Fusionsinstrumente erfordert das Abwägen der folgenden allgemeinen Indikationen:

- Guter Patientenzustand
- Guter neurovaskulärer Status
- Ausreichende Hautabdeckung
- Funktionierendes Muskel-Sehnensystem
- Ausreichendes Maß an vorhandener Knochensubstanz für ein Implantat
- Operative Nachbehandlung ist möglich
- Patient ist kooperativ

Für spezifische Produktinformationen bitte Abschnitt II lesen.

#### **B. POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN**

Bei jedem chirurgischen Eingriff können Komplikationen auftreten. 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

Für spezifische Produktinformationen bitte Abschnitt II lesen.

### **C. VORSICHTSMASSNAHMEN**

Das Befolgen der in der Produktliteratur enthaltenden Anweisungen kann das Potenzial für Komplikationen oder unerwünschte Reaktionen minimieren.

Jeder Chirurg hat die Verantwortung, den klinischen und medizinischen Zustand jedes Patienten zu berücksichtigen und über die notwendigen Kenntnisse aller Aspekte des Implantationsverfahrens sowie möglicher Komplikationen zu verfügen. Der aus dem Implantationsverfahren resultierende Nutzen entspricht möglicherweise nicht den Erwartungen des Patienten oder wird mit der Zeit geringer, so dass Revisionseingriffe zum Ersatz des Implantats oder die Durchführung alternativer Verfahren notwendig werden. Implantate erfordern häufig Revisionseingriffe. Der mentale Zustand des Patienten muss ebenfalls berücksichtigt werden. Der Willen und/oder die Fähigkeit des Patienten, postoperative Anweisungen zu befolgen, kann den chirurgischen Erfolg ebenfalls beeinflussen. Der Chirurg muss bei jedem einzelnen Patienten viele Aspekte gegeneinander abwägen, um das beste Behandlungsergebnis zu erzielen.

**WENN EINE ÜBERMÄSSIGE BELASTUNG NICHT VERHINDERT WERDEN KANN, DARF KEIN IMPLANTAT EINGESETZT WERDEN.**

Das primäre Ziel eines chirurgischen Eingriffs mit diesem Implantat ist der Aufbau einer knöchernen Durchbauung. Außergewöhnliche oder übermäßig starke Krafteinwirkung kann zu verzögerter Durchbauung, ausbleibender Durchbauung oder Implantatversagen führen.

Eine außergewöhnliche Kraftbelastung und daraus resultierender Verschleiß kann durch folgende Faktoren verursacht werden:

- Nicht korrigierte Instabilität
- Falsche Implantatgröße
- Unzureichende Weichgewebestützung
- Schlechte Positionierung des Implantats
- Übermäßige Bewegung
- Nicht korrigierte oder rezidivierende Deformität
- Falsches Verhalten des Patienten oder Überaktivität des Patienten

Eine ordnungsgemäße Fixierung beim operativen Eingriff ist von entscheidender Wichtigkeit für den Erfolg des Verfahrens. Die vorhandene Knochensubstanz muss ausreichend sein, um die Vorrichtung stützen zu können.

Einige zu berücksichtigende präventive Maßnahmen, die das Komplikationsrisiko minimieren können:

- Befolgen Sie die oben genannten Richtlinien für Indikationen und Kontraindikationen
- Identifizieren Sie frühere Pathologien
- Stabilisieren Sie kollabierte Deformitäten
- Verwenden Sie Knochentransplantat bei vorhandenen Zysten
- Verwenden Sie ein Implantat der richtigen Größe

Vermeiden Sie die Beschädigung der Implantatoberfläche, um das Potenzial eines vorzeitigen Ermüdungsbruchs zu minimieren.

Sollten Komplikationen auftreten, können unter anderem folgende Korrekturverfahren eingesetzt werden:

- Entfernung des Implantats
- Verwendung von Knochentransplantat bei Zysten



- Austausch des Implantats

Mit der Zeit können sich Metallimplantate lockern, brechen oder nach Abheilen der Knochenfraktur oder der Osteotomie Schmerzen verursachen. Die Entfernung der Metallimplantate liegt im Ermessen des Chirurgen, und die Eignung des gewählten Verfahrens hängt von der jeweiligen medizinischen Ausbildung und Erfahrung des Chirurgen ab. Seitens des Chirurgen ist unbedingt für angemessene postoperative Nachsorge und Schutz zu sorgen.

#### **Empfehlungen zu Implantatfragmenten**

1. Verwenden Sie medizinische Vorrichtungen gemäß den jeweils angegebenen Indikationen und den Gebrauchsanweisungen des Herstellers, insbesondere während Einbringung und Entfernung.
2. Überprüfen Sie die Produkte **vor Gebrauch** auf Liefer- und Lagerungsschäden oder jegliche Defekte im Anlieferungszustand, welche die Wahrscheinlichkeit einer Fragmentation während eines Eingriffs erhöhen können.
3. Überprüfen Sie die Implantate **unmittelbar nach Entnahme aus dem Körper des Patienten** auf jegliche Anzeichen von Bruch oder Fragmentierung.
4. Wenn das Implantat beschädigt ist, verwahren Sie es zur Unterstützung der Ereignisanalyse durch den Hersteller.
5. 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).
6. Dabei muss der Patient über die Art und die Sicherheit des im Körper zurückgelassenen Fragments unter Erläuterung der folgenden Informationen aufgeklärt werden:
  - a. Materialzusammensetzung des Fragments (falls bekannt);
  - b. Größe des Fragments (falls bekannt);
  - c. Lage des Fragments;

- d. Potenzielle Verletzungsmechanismen, z. B. Dislokation, Infektion;
- e. 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.

Der klinische Erfolg ist abhängig vom Operateur und der angewandten Operationstechnik, der Betreuung und Nachsorge vor und nach der Operation, dem Implantat, der Patientenpathologie sowie der Alltagsaktivität des Patienten. Es ist wichtig, dass der Chirurg vor dem Eingriff eine Einverständniserklärung vom Patienten einholt und das Komplikationsrisiko mit jedem Patienten bespricht. Dazu kann eine Übersicht über alternative, implantatfreie Verfahren wie etwa Weichgeweberekonstruktion oder Arthrolyse gehören.

#### **Magnetresonanz-Umgebungen**

Die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Implantate wurden nicht für die Sicherheit und Verträglichkeit in einer MR-Umgebung evaluiert. Die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Implantate wurden nicht auf Aufwärmung oder Dislokation in der MR-Umgebung getestet.

Für spezifische Produktinformationen bitte Abschnitt II lesen.

#### **D. HANDHABUNG UND STERILISATION**

##### IMPLANTATE

Die in diesem System enthaltenden Implantate werden entweder steril oder unsteril geliefert. Der jeweiligen Produktetikettierung ist zu entnehmen, ob das Produkt steril oder unsteril verpackt wurde. Implantate in Instrumentenbehältern werden unsteril geliefert.

Implantate in sterilen Verpackungen müssen visuell überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Verpackung nicht beschädigt oder zuvor geöffnet wurde. Die Implantate müssen unter Anwendung aseptischer OP-Technik und erst nach Bestimmung der richtigen Größe geöffnet werden.

Implantate nach Kontakt mit Körpergewebe oder Körperflüssigkeiten niemals erneut sterilisieren.

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 Implantate gehören unter anderem: signifikante Verschlechterung der Implantatstabilität, Kreuzinfektion und Kontamination.

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

#### INSTRUMENTE

Chirurgische Instrumente (und unsterile Implantate) müssen unter Verwendung der folgenden Parameter gereinigt und sterilisiert werden:

#### **Reinigung**

1. 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**.
4. Instrument gründlich mit einer weichen Bürste und/oder einem Pfeifenreiniger abbürsten; etwa vorhandene sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt mit enzymatischer Reinigungslösung **spülen**.
5. Instrument mindestens eine Minute mit kaltem Leitungswasser spülen; etwa vorhandene sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt **spülen**.
6. Instrument in einer nach Herstelleranweisung zubereiteten Reinigungslösung 5 Minuten **eintauchen**.
7. Instrument gründlich mit einer weichen Bürste und/oder einem Pfeifenreiniger abbürsten; etwa vorhandene sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt mit Reinigungslösung **spülen**.
8. Instrument gründlich mit entionisiertem Wasser / Umkehrosmosewasser (RO/DI) **spülen**.

9. Instrument mindestens 10 Minuten in einer nach Herstelleranweisung bereiteten enzymatischen Reinigungslösung **mit Ultraschall reinigen**.
  10. Instrument gründlich mit RO/DI-Wasser **spülen**.
  11. Instrument mit einem sauberen, weichen, saugfähigen Einwegtuch **abtrocknen**.
  12. **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**

1. Die Komponenten zweifach in FDA-zugelassener CSR-Folie oder ähnlichem Vliesmaterial für den Krankenhausgebrauch einschlagen.
2. Sterilisation im Autoklaven mit den folgenden Parametern:

#### **Dampfsterilisation**

<b>Dampfsterilisation</b>		
<b>Zyklusart</b>	<b>Parameter</b>	<b>Mindestsollwert</b>
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.

Weitere Informationen können Sie dem Dokument „Reinigung und Handhabung von Wright Instrumenten“ entnehmen.

#### **E. LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

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

## **II. SPEZIFISCHE PRODUKT-INFORMATIONEN**

### **A. ORTHOLOC™ 3Di HALLUX-SYSTEM**

#### BESCHREIBUNG

Das System besteht aus Platten unterschiedlicher Ausführungen, Größen und Optionen, die jeweils für eine bestimmte Anatomie vorgeformt und für bestimmte Verfahren konzipiert sind. Alle Platten besitzen Öffnungen für polyaxiale Verriegelungsschrauben und Löcher für Kirschnerdrähte, einige Platten weisen nicht verriegelnde Schlitzlöcher oder Kompressionsschlitzlöcher auf. Die Platten bestehen aus einer Titanlegierung nach ASTM F136 bzw. ISO 5832-3 und nehmen ORTHOLOC™ 3Di 2,7-mm- und 3,5-mm-Verriegelungsschrauben sowie ORTHOLOC™ 2,7-mm- und 3,5-mm-Knochenschrauben auf.

#### INDIKATIONEN

Das ORTHOLOC™ 3Di Hallux-System ist für die Stabilisierung und Fixierung von frischen Frakturen, für Revisionseingriffe, die Gelenkversteifung sowie die Rekonstruktion von Fuß- und Zehenknochen bestimmt. Konkrete Beispiele hierfür sind:

- Osteotomien des ersten Mittelfußknochens zur Korrektur des Hallux valgus einschließlich:
  - Aufklappende Basiskeilosteotomie
  - Zuklappende Basiskeilosteotomie

- Sichelförmige Osteotomie
- Proximale Chevron-Osteotomie
- Distale Chevron-Osteotomie (nach Austin)
- Frakturfixation des ersten Mittelfußknochens
- Arthrodese des ersten Tarsometatarsal-Gelenkes (Lapidus-Arthrodese)
- Arthrodese des Großzehengrundgelenks (MTP) einschließlich:
  - Primäre MTP-Fusion bei Hallux rigidus und/oder Hallux valgus
  - Revisionseingriff nach MTP-Fusion
  - Revisionseingriff bei Versagen des ersten MTP-Gelenkimplantats

#### KONTRAINDIKATIONEN

Keine produktspezifischen Kontraindikationen.

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