

**PHALINX® HAMMERZEH-SYSTEM****151676-2****Dieses Paket enthält die folgenden Sprachen:**

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

Türkçe (tk)

Ελληνικά (el)

Dansk (da)

Svenska (sv)

Weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website www.wmt.com. Klicken Sie auf die Option **Prescribing Information** (Verschreibungsangaben).

Weitere Informationen und Übersetzungen erhalten Sie vom Hersteller oder dem zuständigen Vertriebspartner.



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

EC REP

Wright Medical UK Ltd.
3rd Avenue
Letchworth
Hertfordshire, SG6 2JF
UK

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

R ONLY

März 2016

Gedruckt in den USA

Zur Beachtung für den Chirurgen
WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN
PHALINX HAMMERZEH-SYSTEM
(151676-2)

ÜBERBLICK:

DEFINITIONEN












BESCHREIBUNG












- A. INDIKATIONEN
- B. KONTRAINDIKATIONEN
- C. VORSICHTSMASSNAHMEN
- D. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN
- E. WARNHINWEISE
- F. HANDHABUNG UND STERILISATION
- G. 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 wiederverwenden
	Achtung, Begleitunterlagen beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung
	Vor Nässe schützen
	Vor Sonnenlicht schützen
	Herstellungsdatum
	Hersteller

	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Mit Strahlung sterilisiert
	Mit Gasplasma sterilisiert
	Steril durch Anwendung aseptischer Aufbereitungsverfahren
	Verschreibungspflichtig
	Bei aufgerissener oder beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Steril
	Unsteril
	Nicht resterilisieren
	Bedingt MR-sicher
Abkürzung	Material
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegierung

CoCr	Kobalt-Chrom-Legierung
Al_2O_3	Aluminiumoxid
ZrO_2	Zirkonoxid
SS	Edelstahl
UHMWPE	Ultrahochmolekulares Polyethylen
$CaSO_4$	Calciumsulfat
HA	Hydroxylapatit
PMMA	Polymethylmethacrylat
PDLLA	Poly D,L-Milchsäure
PDMS	Silikon 55D
PEEK	Poly(etheretherketon)
Al	Aluminium
DBM	Demineralisierte Knochenmatrix

BESCHREIBUNG

Die Implantate des PHALINX® Hammerzehsystems sind einteilige Implantate aus Titanlegierung. Die Implantate werden in zwei Ausführungen angeboten, nämlich gerade oder um 10° angewinkelt. Die Implantate verfügen über ein Ende mit Widerhaken und ein Ende mit Gewinde. Beide Ausführungen sind in vier Größen erhältlich.

A. INDIKATIONEN

Das PHALINX® Hammerzehsystem ist 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 PHALINX® Hammerzeh-Fixierungssystemen können zusammen mit Kirschnerdrähten für die Einbringung von Implantaten oder die temporäre Stabilisierung von peripheren Gelenken (z.B. dem Zehengrundgelenk) verwendet werden.

B. KONTRAINDIKATIONEN

Allgemeine chirurgische Kontraindikationen:

- Infektion;
- Physiologisch oder psychologisch ungeeigneter Patient;
- Irreparables Sehnen-system;
- Möglichkeit einer konservativen Behandlung;
- Im Wachstum befindliche Patienten mit offenen Epiphysen;
- Patienten mit hohem Aktivitätsniveau.

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.

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 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.

Zu den weiteren Erkrankungen, die mit einem erhöhten Versagensrisiko einhergehen, gehören:

- 1) Mangelnde Kooperationsbereitschaft des Patienten bzw. Patient mit neurologischen Störungen, der Anweisungen nicht befolgen kann.
- 2) Ausgeprägter Knochenverlust, schwere Osteoporose oder Revisionseingriffe, bei denen ein adäquater Sitz des Implantats nicht erzielt werden kann.
- 3) Stoffwechselstörungen, welche 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 Immunosuppressiva 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 und Rissbildung in den Komponenten entdecken zu können.

Verhalten in einer MRT-Umgebung

Patienten mit Metallimplantaten sind im MRT-Umfeld inhärenten Risiken ausgesetzt. 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 Erwärmung 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 Erwärmung dieser Implantate nicht möglich.

Diese Implantate wurden nicht im Hinblick auf ihre Sicherheit und Kompatibilität im MRT-Umfeld geprüft. Diese Implantate wurden 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 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. Eingriffe und Behandlungen, die zu vermeiden sind, um das Risiko einer ernsthaften Verletzung durch das Fragment zu reduzieren.

D. NEBENWIRKUNGEN

Nachstehend sind spezifische Nebenwirkungen aufgeführt, über die sich der Operateur vor der Operation im Klaren sein muss und über die der Patient aufgeklärt werden muss:

- Allergische Reaktionen auf die Materialien; Metallüberempfindlichkeit, die zu histologischen Reaktionen, Pseudotumor und Läsionen vom Typ ALVAL (Aseptic Lymphocytic Vasculitis-Associated Lesions) führen kann;
- Verzögerte Wundheilung; tiefe Wundinfektion (früh oder spät), die das Entfernen des Implantats erforderlich machen kann. In seltenen Fällen kann eine Arthrodesis des betroffenen Gelenks oder 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;
- Schmerzen.

E. WARNHINWEISE

Für die sichere und wirksame Anwendung dieses Implantatsystems muss sich der Operateur mit der empfohlenen Operationsmethode für dieses Produkt vertraut machen. In jedem Fall sind bei der postoperativen Versorgung die etablierten chirurgischen Praktiken zu befolgen. Der Patient muss über die Einschränkungen des Implantats aufgeklärt und darauf aufmerksam gemacht werden, dass körperliche Anstrengungen als ursächlich für den vorzeitigen Ausfall ähnlicher Produkte angesehen werden. Eine Überempfindlichkeit des Patienten gegenüber den Implantatmaterialien muss vor der Operation in Betracht gezogen und beurteilt werden. Die Implantate dürfen nicht modifiziert werden. Die Implantate dürfen nicht gebogen oder gekürzt werden.

F. 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 in Instrumentensieben 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 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.: deutlich herabgesetzte Produktleistung, Kreuzinfektion und Kontamination.

Implantate dürfen nicht resterilisiert oder wiederverwendet 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.

WARNHINWEISE:

- Sämtliche Verpackungsmaterialien MÜSSEN vor der Implantation vom Implantat entfernt werden.
- UNTER KEINEN UMSTÄNDEN dürfen Implantate aus Keramik, HA, Calciumsulfat, Kunststoff und/oder Metall/Kunststoff mit Dampf sterilisiert bzw. resterilisiert werden. Sollte es notwendig sein, eine Metallkomponente zu sterilisieren/resterilisieren, ist wie unten beschrieben vorzugehen.

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

INSTRUMENTE

Chirurgische Instrumente (und unsterile Implantate) müssen gemäß den folgenden Parametern gereinigt und sterilisiert werden:

Reinigung

1. Nach den Herstelleranweisungen zerlegen (falls zutreffend).
2. Mit kaltem Leitungswasser abspülen, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.
3. In einer gemäß Herstelleranleitung zubereiteten Enzymreinigungslösung 5 Minuten lang einweichen.

4. Gründlich mit einer weichen Bürste und/oder einem Pfeifenreiniger abbürsten; sehr enge Lumina unter Verwendung einer Spritze mehrfach mit Enzymreinigungslösung spülen.
5. Mindestens eine Minute lang mit kaltem Leitungswasser abspülen; sehr enge Lumina unter Verwendung 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 abbürsten; sehr enge Lumina unter Verwendung einer Spritze mehrfach mit Reinigungslösung spülen.
8. Mit deionisiertem bzw. Umkehrosmosewasser gründlich abspülen.
9. Mindestens 10 Minuten lang in einer gemäß Herstelleranleitung zubereiteten Enzymreinigungslösung mit Ultraschall reinigen.
10. Mit deionisiertem bzw. Umkehrosmosewasser gründlich abspülen.
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 (Pfeifenreiniger) verwendet werden, jedoch empfiehlt sich für enge Lumina mit einem Durchmesser von 1 mm und darunter das Durchspülen mit einer Spritze.

Sterilisation

Empfohlene Mindestbedingungen für Dampfsterilisation von unsterilen oder wiederverwendbaren Geräten, die in dieser Packungsbeilage beschrieben sind:

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		
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 AAMI ST79 und A1 (Tabelle 5, 1. Reihe) und wurden mit bestimmten Vorrichtungen 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 Medical-Instrumenten“ von Wright zu finden.

G. 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.

ACHTUNG: Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft, ausgegeben und/oder verwendet werden.