

**FuseFORCE™-IMPLANTATSYSTEM****152189-1****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 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 spezifische Katalognummern und befindet sich sofern zutreffend auf dem Außenetikett.

Zur Beachtung für den Chirurgen
**WICHTIGE MEDIZINISCHE
INFORMATIONEN FuseFORCE™-
IMPLANTATSYSTEM**
(152189-1)

ÜBERBLICK:

DEFINITIONEN









BESCHREIBUNG












- A. INDIKATIONEN
- B. KONTRAINDIKATIONEN
- C. VORSICHTSMASSNAHMEN
- D. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN
- E. WARNHINWEISE
- F. IMPLANTATMATERIALIEN
- G. STERILISATION
- H. OPERATIONSTECHNIK
- I. POSTOPERATIVES PROTOKOLL
- J. INFORMATIONEN FÜR DIE PATIENTENAUFKLÄRUNG
- K. ACHTUNG



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
	Steril durch Anwendung aseptischer Aufbereitungsverfahren
	Unsteril
	Nicht resterilisieren
	Steril

	Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
	Bei aufgerissener oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Abkürzung	Material
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegierung
CoCr	Kobaltchromlegierung
SS	Edelstahl
UHMWPE	Ultrahochmolekulares Polyethylen
NiTi	Nitinol

BESCHREIBUNG

Das einteilige FuseFORCE™-Implantat aus Nickel-Titan-Legierung ist zur Unterstützung der knöchernen Fusion vorgesehen. Das Implantat ist in diversen Größen erhältlich. Das Implantat und die dazugehörigen Instrumente werden zusammen in einem Set steril verpackt geliefert. Jede Packung enthält jeweils 1 Stück: Implantat, Einsetzinstrument, Bohrführung, Bohrer und Lokatorstift. Der gesamte Inhalt des Sets ist zur einmaligen Verwendung vorgesehen und alle dazugehörigen Instrumente sind Einweginstrumente.

A. INDIKATIONEN

Das FuseFORCE™-Implantatsystem ist für die Fixation von Frakturen und Osteotomien sowie die Arthrodesen der Hand- und Fußgelenke indiziert.

B. KONTRAINDIKATIONEN

Zu den allgemeinen Kontraindikationen dieser Implantate zur Verwendung für die Gelenkrekonstruktion, Osteotomiefixation oder Fusion gehören:

- Signifikante Knochendemineralisierung.
- Inadäquater neurovaskulärer Status.
- Inadäquater Hautstatus oder inadäquates Muskel-Sehnen-System.
- Inadäquate Knochensubstanz.
- Psychisch nicht geeigneter Patient.
- Möglichkeit einer konservativen Behandlung.
- Knochen, Muskeln, Sehnen oder benachbarte Weichteile, die durch Krankheit, Infektion oder vorherige Implantation beeinträchtigt sind, sodass eine adäquate Abstützung oder Fixation des Implantats nicht gewährleistet ist.
- Bekannte Metallallergie.
- Diabetes.
- Aktive Infektion.

C. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bei Anzeichen von Beschädigungen des Implantats oder der Verpackung das Implantat nicht verwenden.

- Die sorgfältige Vorbereitung des Implantatlagers und die Auswahl der korrekten Implantatgröße erhöhen die Wahrscheinlichkeit für ein erfolgreiches Ergebnis.
- Um ein Zerkratzen, Schneiden oder Einkerbten des Produkts zu vermeiden, die Implantate stets mit stumpfen Instrumenten handhaben.
- Dieses implantierbare Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Implantate, die in Kontakt mit Körpergewebe oder Körperflüssigkeiten gekommen sind, unter keinen Umständen resterilisieren.

D. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Allgemeine operationsbedingte Risiken

- Blutung
- Infektion
- Schmerzen, Beschwerden oder durch die Gegenwart des Implantats bedingte abnorme Empfindungen
- Metallempfindlichkeit oder allergische Fremdkörperreaktion
- verzögerte Korrektur der Ausrichtung
- Verringerung der Knochendichte infolge des Stress-Shielding-Effekts
- Bursitis
- Verlust der Gebrauchsfähigkeit des Fußes
- dauerhafte Beeinträchtigung
- Tod

E. WARNHINWEISE (Siehe auch Abschnitt Informationen für die Patientenaufklärung)

- Patienten sind darauf hinzuweisen, dass das Potenzial eines Produktversagens bei übermäßiger Beanspruchung steigt. Starke Belastung, übermäßige Mobilität und Gelenkinstabilität können

den Verschleiß beschleunigen und letztendlich zu Versagen durch Lockerung, Fraktur oder Dislokation des Produkts führen.

- Ist eine übermäßige Belastung unvermeidbar, ist von der Verwendung eines Implantats abzusehen.
- Abnorme oder übermäßige Kräfte können zu verzögerter Frakturheilung, Non-Union (Pseudarthrosenbildung) oder Implantatversagen führen.
- Dieses Produkt wurde nicht im Hinblick auf seine Sicherheit und Kompatibilität im MRT-Umfeld geprüft.
- Dieses Produkt wurde nicht im Hinblick auf eine Erwärmung oder Migration im MRT-Umfeld geprüft.

F. IMPLANTATMATERIALIEN

Die Implantate des FuseFORCE™-Implantatsystems sind aus Nitinol (Nickel-Titan-Legierung gemäß ASTM F 2063) gefertigt.

G. STERILISATION

- Diese Implantatkomponente und die in der Packung enthaltenen dazugehörigen Instrumente wurden durch Gammastrahlung sterilisiert.
- Nicht resterilisieren, falls das Implantat in direkten Kontakt mit Humangewebe kommt. Implantate, die in direkten Kontakt mit Humangewebe kommen und während der Operation nicht verwendet werden, verwerfen. Bei Anzeichen von Beschädigungen des Implantats oder der Verpackung das Implantat nicht verwenden.

H. OPERATIONSTECHNIK

Ein Handbuch mit einer detaillierten Beschreibung der Operationstechniken für diese Implantate steht zur Verfügung. Es obliegt der Verantwortung des Operateurs, sich vor der Verwendung dieser Produkte mit der Operationstechnik vertraut zu machen. Des Weiteren obliegt es der Verantwortung

des Operateurs, sich mit den relevanten Publikationen vertraut zu machen und vor der Verwendung erfahrene Kollegen hinsichtlich der Operationstechniken für das Implantat zu konsultieren.

I. POSTOPERATIVES PROTOKOLL

Eine gesicherte Gewichtsbelastung, Gehgips bis unterhalb des Kniegelenks oder Wanderstiefel, wird empfohlen. Nach 4 bis 6 Wochen ist die schrittweise Aufnahme begrenzter Aktivitäten sofern verträglich zulässig. Die patientenspezifische postoperative Versorgung obliegt der Verantwortung des Operateurs.

J. INFORMATIONEN FÜR DIE PATIENTENAUFKLÄRUNG

(Siehe auch Warnhinweise)

Neben den in den Abschnitten Warnhinweise, Mögliche unerwünschte Wirkungen und Postoperatives Protokoll aufgeführten patientenbezogenen Informationen sollte der gemäß den nachstehenden Informationen aufgeklärt werden:

Die zu erwartende Standzeit eines Implantats ist schwer abzuschätzen, jedoch endlich. Diese Komponenten sind aus Fremdmaterialien gefertigt, die in den Körper implantiert werden, um eine potenzielle Wiederherstellung der Mobilität oder Schmerzlinderung zu erreichen. Aufgrund der zahlreichen biologischen, mechanischen und physikochemischen Faktoren, die auf diese Produkte einwirken, kann jedoch nicht erwartet werden, dass die Komponenten den gleichen Aktivitätsniveaus und Belastungen wie normaler gesunder Knochen auf unbegrenzte Zeit standhalten.

- Unerwünschte Wirkungen dieses Produkts können eine erneute Operation, Revision oder Fusion des betroffenen Knochens oder Gelenks erforderlich machen.

K. ACHTUNG

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