



DE

HEMI-IMPLANTATSYSTEM AUS METALL**152206-1****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).

Für weitere Informationen und Übersetzungen wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Ihren 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.

B ONLY

Juni 2018

Gedruckt in den USA.

Zur Beachtung für den Operateur
WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN
HEMI-IMPLANTAT AUS METALL
(152206-1)

ÜBERBLICK:

DEFINITIONEN









BESCHREIBUNG








- A. INDIKATIONEN
- B. KONTRAINDIKATIONEN
- C. WARNHINWEISE
- D. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN
- E. IMPLANTATMATERIALIEN
- F. STERILISATION
- G. HANDHABUNG DES PRODUKTS
- H. UMGEBUNGSBEDINUNGEN
- I. 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
	Unsteril
	Verschreibungspflichtig
	Bei aufgerissener oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Abkürzung	Material
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegierung
CoCr	Kobaltchromlegierung
Al ₂ O ₃	Aluminiumoxid

ZrO ₂	Zirkonoxid
SS	Edelstahl
UHMWPE	Ultrahochmolekulares Polyethylen
CaSO ₄	Calciumsulfat
HA	Hydroxylapatit
PMMA	Polymethylmethacrylat
NiTi	Nitinol (Nickel-Titan)

BESCHREIBUNG

Das Hemi-Implantatsystem aus Metall umfasst eine Komponente, die die Gelenkfläche der Zehengrundglieds des ersten Metatarsophalangealgelenks ersetzt, und entsprechende Instrumente, um das Einbringen des Implantats zu erleichtern. Um das Hemi-Implantat aus Metall zu verankern, wird der Implantatschaft in den Markraum des Zehengrundglieds eingebracht. Die Gelenkfläche der metallischen Basisplatte artikuliert mit dem Metatarsalköpfchen. Im Lieferumfang sind die für die Implantation dieses Großzehensystems benötigten Instrumente enthalten. Um eine präzise Platzierung zu gewährleisten, ist es wichtig, dass die speziell für dieses Produkt entwickelten Instrumente und Probeimplantate verwendet werden. Schaftbasis und Unterseite der Basisplatte sind mit Plasma-Spray aus handelsüblichem Reintitan beschichtet.

A. INDIKATIONEN

Das Hemi-Implantat aus Metall ist dazu vorgesehen, den Gelenkersatz des ersten Metatarsophalangealgelenks zu ergänzen. Zu den Indikationen gehören: Hallux limitus oder Hallux

rigidus, schmerzhafter Hallux valgus, Revision einer fehlgeschlagenen früheren Operation und schmerzhaftes Arthrose.

B. KONTRAINDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen für die Verwendung des Hemi-Implantats aus Metall gehören jegliche Zustände, bei denen die Verwendung einer Prothese generell kontraindiziert ist, darunter:

- Schlechte Knochenqualität, die die Stabilität des Implantats beeinträchtigen kann
- Schwere Sehnendefizite, neurologische oder vaskuläre Defizite, die die betroffene Extremität beeinträchtigen würden
- Jede Begleiterkrankung, die die Funktion des Implantats beeinträchtigen kann
- Aktive Infektion
- Rheumatoide Arthritis

C. WARNHINWEISE

Um die sichere und wirksame Verwendung dieses Implantatsystems zu gewährleisten, muss der Chirurg mit der empfohlenen Implantationstechnik für dieses Produkt vertraut sein. Eine falsche Auswahl, Platzierung, Positionierung oder Verankerung des Implantats kann zu anomalen Belastungszuständen führen, die die langfristige Funktion des Implantats beeinträchtigen könnten. In jedem Fall sind bei der postoperativen Versorgung anerkannte chirurgische Praktiken zu befolgen. Der Patient ist über die Einschränkungen einer Gelenkrekonstruktion aufzuklären und darauf hinzuweisen, seine Aktivitäten entsprechend anzupassen, um das Gelenk vor unangemessenen Belastungen zu schützen. Übermäßige körperliche Aktivität und Verletzungen mit Auswirkungen auf den Gelenkersatz sind mit vorzeitigem Versagen durch Lockerung, Fraktur oder Abnutzung des Implantats in Verbindung gebracht worden. Eine Empfindlichkeit des Patienten gegenüber den Implantatmaterialien ist zu berücksichtigen und vor der Operation zu beurteilen.

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 in der Umgebung der Komponente(n). Das Risiko einer magnetisch induzierten Erhitzung 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 Erhitzung dieser Implantate nicht möglich.

Das Hemi-Implantat aus Metall wurde nicht im Hinblick auf seine Sicherheit und Kompatibilität im MRT-Umfeld geprüft. Das Hemi-Implantat aus Metall wurde nicht im Hinblick auf eine Erhitzung oder Migration im MRT-Umfeld geprüft. 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.

D. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Von einer Lockerung ähnlicher Implantatkomponenten wurde berichtet. Eine vorzeitige Lockerung kann die Folge unsachgemäßer Verankerung oder einer latenten Infektion sein. Eine späte Lockerung kann zu Knochenresorption oder Schmerzen infolge von biologischen Komplikationen oder mechanischen Problemen führen. Von Dislokation und Subluxation ähnlicher Implantatkomponenten infolge einer unsachgemäßen Positionierung der Prothese wurde berichtet. Mangelnde Weichteilspannung kann ebenfalls zu diesen Zuständen beitragen. Obgleich selten, wurde von Patienten mit Empfindlichkeitsreaktionen gegenüber Metall nach Implantation einer Gelenkendoprothese berichtet. Weitere klinische Nachweise zur Evaluierung der Signifikanz und der Auswirkungen einer Sensitivierung stehen aus. Eine Sensitivierung kann mithilfe von präoperativen

Sensitivitätstests vermieden werden. Die Implantation von Fremdmaterialien in Gewebe kann histologische Reaktionen mit Makrophagen und Fibroblasten unterschiedlicher Größen auslösen oder zu heterotoper Knochenbildung führen. Die tatsächliche klinische Signifikanz dieses Phänomens ist ungeklärt, da ähnliche Veränderungen als normale Vorstufe oder während des normalen Wundheilungsprozesses auftreten können.

E. IMPLANTATMATERIALIEN

Das Hemi-Implantat aus Metall ist aus Cobalt-Chrom (CoCrMo gemäß ASTM F1537 und ISO 5832-12) gefertigt und mit einer Plasma-Spray-Beschichtung aus handelsüblichem Reintitan (CPTi gemäß ASTM F67 und ISO 5832-2) versehen.

F. STERILISATION

Die Hemi-Implantate aus Metall werden steril und individuell nach Größe verpackt geliefert. Jedes Implantat wurde mit Gammastrahlung sterilisiert. Das Instrumentensystem wird unsteril geliefert und ist vor der Verwendung im OP im Dampfautoklaven zu sterilisieren. Vor der Sterilisation muss das System gereinigt werden. Alle Instrumente des Systems reinigen und untersuchen, um sicherzustellen, dass sie für den Gebrauch geeignet sind. Gebrochene oder verbogene Instrumente sind zu ersetzen. Das System muss unter Verwendung der folgenden Parameter im Dampfautoklaven sterilisiert werden:

Dampfsterilisation		
Sterilisationszyklus	Parameter	Mindest-Sollwert
Vorvakuum 3 Vorkonditionierungsimpulse	Temperatur	132 °C
	Gesamtzyklusdauer	4 Minuten
	Trocknungszeit	20 Minuten
Materialkonfiguration: In Sterilisationsmaterial eingeschlagenes Sieb mit einem zwischen Sieb und Material platziertem Handtuch		

Eine Blitz-Sterilisation wird nicht empfohlen.

Vor der Sterilisation alle Verpackungsmaterialien entfernen. Während der Operation sollten ausschließlich Implantate und Instrumente gehandhabt werden. Vor der weiteren Handhabung alle aus dem OP-Feld entfernten Komponenten sofort reinigen und resterilisieren. Chirurgische Implantate dürfen nicht wiederverwendet werden. Jedes einmal verwendete Implantat ist zu verwerfen. Selbst wenn es intakt erscheint, kann es kleine Defekte oder interne Belastungsmuster aufweisen, die zu Versagen führen können.

G. HANDHABUNG DES PRODUKTS

Steril verpackte Implantate bis zum Gebrauch in ihren entsprechenden Schutzverpackungen lagern. Die äußere Verpackung und den inneren sterilen Beutel durch einen unsterilen Mitarbeiter des OP-Teams vorsichtig öffnen lassen. Anschließend sollte ein steriler Mitarbeiter des OP-Teams das Hemi-Implantat aus dem sterilen Beutel entnehmen. Sorgfältig vorgehen, um sicherzustellen, dass das Implantat nicht in Kontakt mit Objekten außerhalb des Sterilbereichs kommt. Das Konturieren oder Einspannen von Implantaten sollte möglichst vermieden werden. Es wird empfohlen, die Implantate

nicht zu schneiden, stark zu biegen oder zurückzubiegen, einzukerben oder zu zerkratzen. Solche Veränderungen können Defekte oder Belastungen generieren, die zu Implantatversagen führen.

H. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Das Hemi-Implantat aus Metall ist für die Verwendung unter normalen Umgebungsbedingungen vorgesehen.

I. ACHTUNG

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