

DE



KLEINZEHEN-METATARSALKÖPFCHE-IMPLANTATSYSTEM (LMH-SYSTEM)

152382-0

Dieses Paket enthält die folgenden Sprachen:

English (en)
Español (es)
Türkçe (tk)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
中文- Chinese (sch)

Weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website www.wmt.com. Klicken Sie auf die Option
(Verschreibungsinformationen).

Prescribing Information

**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

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

* Die CE-Konformitätskennzeichnung gilt für spezifische Katalognummern und befindet sich sofern zutreffend auf dem Außenetikett.

R ONLY

November 2014

Gedruckt in den USA

Zur Beachtung für den Operateur

WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN
KLEINZEHEN-METATARSALKÖPFCHEN-IMPLANTATSYSTEM (LMH-SYSTEM)
(152382-0)

ÜBERBLICK:

DEFINITIONEN









BESCHREIBUNG










- I. ALLGEMEINE PRODUKTINFORMATIONEN
 - A. INFORMATIONEN FÜR DIE PATIENTENAUFKLÄRUNG
 - B. INDIKATIONEN
 - C. KONTRAINDIKATIONEN
 - D. WARNHINWEISE
 - E. VORSICHTSMASSNAHMEN
 - F. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN
 - G. MATERIALIEN
 - H. OPERATIONSTECHNIK
 - I. STERILISATION
 - J. CHIRURGISCHE INSTRUMENTE
 - 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
 LOT	Chargencode
 REF	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
	Verschreibungspflichtig
Abkürzung	Material
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegierung

CoCr	Kobalt-Chrom-Legierung
SS	Edelstahl
UHMWPE	Ultrahochmolekulares Polyethylen

BESCHREIBUNG

Das Produkt ist ein Hemi-Resurfacing-Implantat und für den Ersatz der Gelenkfläche des Kleinzehen-Metatarsalköpfchens vorgesehen. Das Produkt ist für die Artikulation mit der Gelenkfläche der proximalen Phalanx vorgesehen. Das Implantat ist in drei Größen erhältlich. Ein alphanumerisches System wird verwendet, um die Größen zu unterscheiden. Im Lieferumfang des Systems sind chirurgische Instrumente enthalten, um die chirurgische Platzierung des Implantats zu erleichtern.

A. INFORMATIONEN FÜR DIE PATIENTENAUFKLÄRUNG (SIEHE AUCH WARNHINWEISE)

Neben den in den Abschnitten Warnhinweise und Mögliche unerwünschte Wirkungen aufgeführten patientenbezogenen Informationen sollte der Patient 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 Gelenks erforderlich machen.

B. INDIKATIONEN

Das Kleinzehe-Metatarsalköpfchen-Implantatsystem ist zur Verwendung als hemiarthroplastisches Implantat für die Metatarsophalangealgelenke II bis IV zur Behandlung von Patienten mit degenerativer und posttraumatischer Arthrose, Hallux limitus, Hallux valgus, Hallux rigidus und einem instabilen oder schmerzhaften Metatarsophalangeal(MTP-)gelenk indiziert.

Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und kann wahlweise mit Knochenzement oder mit Press-fit-Verankerung ohne Knochenzement implantiert werden.

C. KONTRAINDIKATIONEN

- 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.
- Skelettunreife.
- Bekannte Metallallergie.
- Diabetes.
- Aktive Infektion im Gelenk.

D. 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.
- Das Kleinzehe-Metatarsalköpfchen-Implantatsystem wurde nicht im Hinblick auf seine Sicherheit und Kompatibilität im MRT-Umfeld geprüft.

- Das Kleinzehen-Metatarsalköpfchen-Implantatsystem wurde nicht im Hinblick auf eine Erwärmung oder Migration im MRT-Umfeld geprüft.
- Dieses Produkt ist ausschließlich für die Artikulation gegen nativen Knorpel vorgesehen.

E. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht resterilisieren. Das Implantat wird steril in einer unbeschädigten Verpackung geliefert. Bei Anzeichen von Beschädigungen des Implantats oder der Verpackung, nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums oder wenn aus beliebigen Gründen Zweifel an der Sterilität bestehen, das Implantat nicht verwenden.
- Die sorgfältige Vorbereitung des Implantatlagers und die Auswahl der korrekten Implantatgröße erhöhen die Wahrscheinlichkeit für ein erfolgreiches Ergebnis.
- Das Implantat erst nach abgeschlossener Vorbereitung des Implantatlagers und Bestimmung der korrekten Implantatgröße aus der Sterilverpackung entnehmen.
- Um ein Zerkratzen, Schneiden oder Einkerbten des Produkts zu vermeiden, die Implantate stets mit stumpfen Instrumenten handhaben.
- Alle Implantate müssen in einer sauberen trockenen Umgebung aufbewahrt und vor Sonnenlicht und extremen Temperaturen geschützt werden.

Empfehlungen zu Produktfragmenten

- Die Medizinprodukte stets gemäß den in der Begleitdokumentation angegebenen Indikationen verwenden und die Gebrauchsanweisung von Wright Medical Technology befolgen, insbesondere beim Einbringen und Entfernen.
- Die Produkte **vor der Verwendung** auf evtl. beim Transport oder während der Lagerung entstandene Beschädigungen sowie auf Defekte, die die Wahrscheinlichkeit einer Fragmentierung während des Eingriffs erhöhen könnten, untersuchen.

- Die Produkte **sofort nach der Entfernung aus dem Patienten** auf Anzeichen von Bruch oder Fragmentierung untersuchen.
- Beschädigte Komponenten bitte zur eingehenden Untersuchung und Analyse an Wright Medical Technology senden.
- Die Risiken und Vorteile, die mit der Entfernung bzw. dem Zurücklassen von Fragmenten im Körper des Patienten einhergehen, sorgfältig abwägen und mit dem Patienten (sofern möglich) besprechen.
- 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. Die Materialzusammensetzung des Fragments (soweit diese bekannt ist);
 - b. Die Größe des Fragments (soweit diese bekannt ist);
 - c. Die Lage des Fragments;
 - d. Potenzielle Verletzungsmechanismen, z. B. Migration, Infektion;
 - e. Zu vermeidende Eingriffe oder Behandlungen, wie z. B. MRT-Untersuchungen im Fall von Metallfragmenten. Dadurch kann das Risiko schwerer Verletzungen durch das Fragment reduziert werden.

Verhalten in einer MRT-Umgebung

Patienten mit Metallimplantaten sind im MRT-Umfeld inhärenten Risiken ausgesetzt. Dazu gehören: Migration oder magnetisch induzierte Erwärmung der Komponenten, Signalstörungen oder Bilddistorsionen 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.

Die Kleinzehe-Metatarsalköpfchen-Implantate wurden nicht im Hinblick auf ihre Sicherheit und Kompatibilität im MRT-Umfeld geprüft. Die Kleinzehe-Metatarsalköpfchen-Implantate wurden nicht im Hinblick auf eine Erwärmung 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.

F. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

ALLGEMEINE OPERATIONSBEDINGTE RISIKEN

- Blutung
- Infektion
- Verlust der Gebrauchsfähigkeit des Fußes
- Dauerhafte Beeinträchtigung
- Tod

GELENKERSATZBEDINGTE RISIKEN

- Schmerzen
- Verletzungen der umgebenden Nerven, Blutgefäße, Sehnen oder Weichteilgewebe (z. B. Taubheit)
- Steifheit
- Nachtschmerzen und wetterabhängige Schmerzen
- Verlust der Beweglichkeit

- Fraktur des Implantats
- Rotation des Implantats
- Beschleunigter Abrieb der Implantatkomponenten oder der Knochenoberfläche
- Lockerung des Implantats im Knochen
- Dislokation des Gelenks
- Infektion
- Verlängerung oder Verkürzung der Zehe
- Amputation
- Schwächung des Knochens um das Implantat
- Allergische oder sonstige Reaktionen auf die Metallmaterialien
- Eine Reoperation, Revision oder Fusion des Gelenks bedeutet eine zusätzliche Operation
- Gegebenenfalls wird nach Beginn der Operation festgestellt, dass ein Gelenkersatz nicht möglich ist und das Gelenk wird versteift
- Stellungnahme in Übereinstimmung mit der kalifornischen Trinkwasserverordnung „California Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 (Proposition 65)“: Dieses Produkt enthält eine Chemikalie/Chemikalien, von der/denen der Bundesstaat Kalifornien weiß, dass sie krebserregend ist/sind und/oder das Kind im Mutterleib schädigt/schädigen und auf andere Weise reproduktionstoxisch ist/sind.

G. MATERIALIEN

- Kobalt-Chrom-Legierung, geschmiedet gemäß ASTM F 1537 oder gegossen gemäß ASTM F 75
- Beschichtung aus handelsüblichem Reintitan (ausgenommen die Gelenkfläche) gemäß ASTM F 67 (F 1580 für Titanpulver)

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. STERILISATION

- Diese Implantatkomponente wurde sterilisiert.
- Nicht resterilisieren. Das Implantat wird steril in einer unbeschädigten Verpackung geliefert. Bei Anzeichen von Beschädigungen des Implantats oder der Verpackung, nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums oder wenn aus beliebigen Gründen Zweifel an der Sterilität bestehen, das Implantat nicht verwenden.
- Für die Größenbestimmung stehen Probekomponenten zur Verfügung, um ein Öffnen der Sterilverpackung vor Implantation der Prothese zu vermeiden. Das Implantat erst nach abgeschlossener Vorbereitung des Implantatlagers und Bestimmung der korrekten Implantatgröße aus der Sterilverpackung entnehmen.

J. CHIRURGISCHE INSTRUMENTE

Chirurgische Instrumente müssen gemäß den folgenden Parametern gereinigt und sterilisiert werden:

REINIGUNG UND DESINFEKTION

1. Sofern erforderlich alle Komponenten **zerlegen** (Informationen dazu, welche Komponenten zerlegt werden können, siehe Operationstechnik).
2. Mit kaltem Wasser **abspülen**, um grobe Verschmutzungen zu entfernen.

3. In einer gemäß Herstelleranleitung zubereiteten Enzymreinigungslösung 5 Minuten lang **einweichen**.
4. Die Komponenten 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 vollentsalztem/durch Reversosmose aufbereitetem Wasser (VE-/RO-Wasser) gründlich abspülen/**spülen**.
9. Mindestens 10 Minuten lang in einer gemäß Herstelleranleitung zubereiteten Enzymreinigungslösung mit **Ultraschall** reinigen.
10. Mit kaltem vollentsalztem/durch Reversosmose aufbereitetem Wasser (VE-/RO-Wasser) gründlich **abspülen**.
11. Mit einem sauberen, saugfähigen Einwegtuch **abtrocknen**.
12. **Visuell** auf Schmutzrückstände **überprüfen**. Alle sichtbaren Innen- und Außenflächen sollten einer Sichtprüfung unterzogen werden. Falls erforderlich, erneut reinigen/desinfizieren, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind.

HINWEIS: Für die Reinigung der meisten Lumina können Bürsten verwendet werden, jedoch empfiehlt sich für enge Lumina mit einem Durchmesser von 1,04 mm und kleiner das Durchspülen mit einer Spritze.

STERILISATION

Die nachstehenden Zyklen für die Dampfsterilisation wurden für das chirurgische Instrumentenset evaluiert.

Dampfsterilisation		
Sterilisationszyklus	Parameter	Mindest-Sollwert
Vorvakuum 132 °C	Expositionstemperatur	132 °C
	Expositionszeit	4 Minuten
	Trocknungszeit	35 Minuten

Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Instrumente Raumtemperatur haben.

Diese Empfehlungen wurden unter Verwendung spezieller 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.

K. ACHTUNG

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