



## INVISION™ TOTAL ANKLE REVISION SYSTEM

151678-1

### Dieses Paket enthält die folgenden Sprachen:

English (en)	Deutsch (de)	Nederlands (nl)	Français (fr)
Español (es)	Italiano (it)	Português (pt)	中文-Chinese (sch)
Türkçe (tk)			

Weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website [www.wmt.com](http://www.wmt.com)

Klicken Sie auf den Link [Prescribing Information](#) (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

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

Dezember 2014  
Gedruckt in den USA

*Zur Beachtung für den Operateur*

**WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN**  
**INVISION™ TOTAL ANKLE REVISION SYSTEM**  
(151678-1)

**ÜBERBLICK:**

**DEFINITIONEN**




















**ALLGEMEINE PRODUKTINFORMATIONEN**

- A. VORGESEHENE VERWENDUNG**
- B. INDIKATIONEN**
- C. KONTRAINDIKATIONEN**
- D. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN**
- E. VORSICHTSMASSNAHMEN**
- F. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN**
- G. HANDHABUNG UND STERILISATION**
- H. LAGERBEDINGUNGEN**

## 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, Begleitdokumente 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
	Verschreibungspflichtig
	Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden
	Unsteril
	Nicht resterilisieren

STERILE	Steril
<b>Abkürzung</b>	<b>Material</b>
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegierung
CoCr	Kobaltchromlegierung
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	Aluminiumoxid
ZrO <sub>2</sub>	Zirkoniumdioxid
SS	Edelstahl
UHMWPE	Ultrahochmolekulares Polyethylen
CaSO <sub>4</sub>	Calciumsulfat
HA	Hydroxylapatit
PMMA	Polymethylmethacrylat

## ALLGEMEINE PRODUKTINFORMATIONEN

Dank der Fortschritte auf dem Gebiet der Teil- und Totalgelenkendoprothetik können Operateure heute bei vielen Patienten die Mobilität wiederherstellen, Deformationen korrigieren und Schmerzen lindern. Obgleich die für diese Zwecke verwendeten Prothesen größtenteils erfolgreich eingesetzt werden, ist zu beachten, dass sie aus einer Vielzahl von Materialien hergestellt werden und nicht erwartet werden kann, dass ein Gelenkendoprothesensystem Aktivitäten und Belastungen ebenso gut standhält wie normale, gesunder Knochen. Darüber hinaus kann das Prothesensystem, einschließlich der Schnittstelle Implantat/Knochen, nicht so stabil, zuverlässig oder dauerhaft sein wie ein natürliches menschliches Gelenk.

Zu den Komponenten der Sprunggelenkendoprothese gehören: Taluskomponenten, eine Tibiabasis, eine Tibiaschaftmontage aus zwei bis acht Komponenten, die mittels Morsekonus an die Tibiabasis montiert wird, und ein Tibia-Inlay aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE). Die Komponenten stehen in einer Reihe von Größen und Ausführungen zur Verfügung, die sowohl für Primär- als auch für Revisionseingriffe vorgesehen sind.

Bei der Implantation einer Gelenkprothese sollten dem Operateur die folgenden Punkte bewusst sein:

- **Die korrekte Auswahl der Prothese ist äußerst wichtig.** Die Wahrscheinlichkeit für einen erfolgreichen Gelenkersatz steigt mit der Wahl der richtigen Größe, Form und Ausführung der Prothese. Gelenkprothesen erfordern eine sorgfältige Platzierung sowie eine adäquate knöcherne Abstützung. Der Operateur sollte die geeignete Implantatgröße unabhängig von der endostalen Knochenfläche gemäß seiner medizinischen Erfahrung auswählen. Der Operateur muss mit den entsprechenden Operationstechniken und Gebrauchsanweisungen des jeweiligen Implantatsystems vertraut sein.
- **Bei der Patientenauswahl für die Implantation einer Gelenk-Totalendoprothese können die folgenden Aspekte über den letztendlichen Erfolg des Eingriffs entscheiden.**
  1. **Körpergewicht des Patienten.** Ein übergewichtiger oder fettleibiger Patient kann die Prothese stark belasten; dies kann zu Prothesenversagen führen. Dies gilt insbesondere dann, wenn der Patient von kleiner Statur ist und eine entsprechend kleine Prothese verwendet werden muss.
  2. **Berufliche Tätigkeit oder Aktivitätsniveau des Patienten.** Beinhaltende berufliche oder sonstigen Aktivitäten des Patienten ein umfangreiches Geh- oder Laufen, das Heben schwerer Lasten oder starke muskuläre Beanspruchungen, können die daraus resultierenden Kräfte zum Versagen der Verankerung, des Implantats oder beidem führen. Die Prothese kann die

Gelenkfunktion nicht bis zu dem Grad wiederherstellen, der von normalem, gesundem Knochen erwartet wird; entsprechend sollte der Patient keine unrealistischen Erwartungen bezüglich der Funktion seiner Prothese haben.

3. **Senilität, Geisteskrankheit oder Alkoholabusus.** Diese und andere Erkrankungen können dazu führen, dass der Patient bestimmte notwendige Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch der Prothese außer Acht lässt, was zu Implantatversagen oder anderen Komplikationen führen kann.
4. **Empfindlichkeit gegenüber Fremdmaterialien.** Bei Verdacht auf Empfindlichkeit gegenüber den Prothesenmaterialien sollten vor der Materialauswahl oder Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden.

## **A. VORGESEHENE VERWENDUNG**

Das INVISION™ Total Ankle Revision System soll dem Patienten durch Linderung der Schmerzen, Wiederherstellung der Ausrichtung und Ersatz der Beuge- und Streckbewegung des Sprunggelenks eine eingeschränkte Beweglichkeit ermöglichen.

## **B. INDIKATIONEN**

Das INVISION™ Total Ankle Revision System ist für Patienten indiziert, deren Sprunggelenke infolge schwerer rheumatischer, posttraumatischer oder degenerativer Veränderungen (Arthrose) geschädigt sind.

Darüber hinaus ist das INVISION™ Total Ankle Revision System für die Versorgung von Patienten nach einer fehlgeschlagenen Sprunggelenkoperation indiziert.

ACHTUNG: In den Vereinigten Staaten ist die Sprunggelenkprothese ausschließlich für die zementierte Verankerung bestimmt.

## **C. KONTRAINDIKATIONEN**

**Zu den absoluten Kontraindikationen gehören:**

- 1) Osteomyelitis;
- 2) Übermäßiger Knochenverlust am Sprunggelenk;
- 3) Einnahme von Steroiden;
- 4) Infektion im Bereich des Sprunggelenks oder entfernte Infektionsherde, die auf das Sprunggelenk übergreifen könnten;
- 5) Sepsis;
- 6) Muskelatrophie;
- 7) Demenz;
- 8) Unzureichende Durchblutung des Sprunggelenks;
- 9) Patienten mit nicht abgeschlossenem Skelettwachstum (d. h. Patienten, die zum Zeitpunkt der Operation unter 21 Jahre alt sind);
- 10) Fälle, in denen ein unzureichender neuromuskulärer Status (z. B. frühere Lähmung, Fusion und/oder unzureichende Abduktorstärke), unzureichendes Knochenangebot oder schlechte Hautabdeckung im Bereich des Gelenks vorliegen, wodurch der Eingriff nicht vertretbar wäre;
- 11) Neuropathische Gelenkleiden;
- 12) Hepatitis- oder HIV-Infektion;
- 13) Übermäßige Belastung durch hohes Aktivitätsniveau oder hohes Körpergewicht des Patienten;
- 14) Frauen im gebärfähigen Alter, sofern kein negativer Schwangerschaftstest vorliegt; und
- 15) Neurologische oder muskuloskeletale Erkrankung, die den Gang oder die Belastungsfähigkeit negativ beeinflussen kann.

### **Zu den Zuständen oder Störungen, die mit einem erhöhten Versagensrisiko einhergehen, gehören:**

- 1) Fehlende Kooperationsbereitschaft des Patienten oder neurologische Störungen, infolge derer der Patient Anweisungen nicht befolgen kann;
- 2) Ausgeprägter Knochenverlust, schwere Osteoporose oder Revisionseingriffe, bei denen ein adäquater Sitz der Prothese nicht erzielt werden kann;
- 3) Stoffwechselstörungen, die die Knochenneubildung beeinträchtigen können;
- 4) Osteomalazie; und
- 5) Schlechte Prognose für die Wundheilung.

**WARNUNG:** Dieses Implantat ist nicht für die subtotale Arthrodesis des Gelenks oder für die Behandlung eines Impingements des subtotalen Gelenks vorgesehen. Bitte vor jeder Implantation die Anatomie des Patienten sorgfältig untersuchen und beurteilen.

### **D. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN**

Die falsche Auswahl und die nicht sachgemäße Platzierung, Positionierung oder Verankerung der Prothesenkomponenten können zu anomalen Belastungsmustern führen und eine verkürzte Standzeit der Prothesenkomponente zur Folge haben. Der Operateur muss sich vor dem Eingriff mit dem Implantat, den Instrumenten und der Operationstechnik gründlich vertraut machen. Eine langfristige Nachbeobachtung in regelmäßigen Abständen wird empfohlen, um Position und Zustand der Prothesenkomponenten sowie den Zustand des periprotetischen Knochens zu überwachen.

Die Verantwortung für die Wahl der geeigneten chirurgischen Vorgehensweise und Anwendung der korrekten Operationstechnik obliegt dem Operateur. Der Operateur muss die Eignung der eingesetzten Verfahren vor dem Hintergrund seiner medizinischen Ausbildung und klinischen Erfahrung beurteilen. Obgleich Wright Medical Technology, Inc. (Wright) keine spezifische, für alle Patienten geeignete Operationstechnik empfehlen kann, steht dem Operateur zur Information eine ausführlich beschriebene Operationstechnik zur Verfügung. Die geeignete medizinische Vorgehensweise, die eine optimale Anwendung der Prothese gewährleistet, ist vom behandelnden Arzt zu bestimmen. Der Arzt wird jedoch darauf hingewiesen, dass das Risiko einer tiefen Sepsis nach einer Gelenk-Totalarthroplastik neuesten Erkenntnissen zufolge wie folgt reduziert werden kann:

1. Konsequenter Einsatz prophylaktischer Antibiotika.
2. Einsatz eines Luftreinigungssystems mit Laminarströmung.
3. Geeignete Bekleidung des gesamten OP-Personals, einschließlich Zuschauer.
4. Schutz der Instrumente vor aerogener Kontamination.
5. Undurchlässige Abdeckung.

**Materialien.** Die Prothesenkomponenten werden aus einer Vielzahl von Materialien hergestellt. Dazu gehören Kobaltchrom-Molybdän-Legierung, Titanlegierung, ultrahochmolekulares Polyethylen (UHMWPE) sowie handelsübliches Reintitan. Alle Materialien entsprechen den Anforderungen der ASTM- bzw. ISO-Normen oder interner Normen.

### **E. VORSICHTSMASSNAHMEN**

1. Der Patient ist über die Einschränkungen der Gelenkrekonstruktion aufzuklären und darauf hinzuweisen, dass eine volle Gewichtsbelastung der Prothese zu vermeiden ist, bis adäquate Fixation und Heilung eingetreten sind. Ein übermäßig hohes Aktivitätsniveau sowie Verletzungen unter Beteiligung des betroffenen Gelenks werden mit Implantatversagen durch Lockerung, Fraktur und/oder Verschleiß der Prothesenkomponenten assoziiert. Eine Lockerung der Komponenten kann zu einem erhöhten Abriebvolumen sowie Schäden am Knochen führen und einen erfolgreichen Revisionseingriff wesentlich erschweren.
2. Der Patient ist anzuweisen, seine körperlichen Aktivitäten einzuschränken und die Gelenkoprothese vor unnötiger Beanspruchung zu schützen und die Anweisungen des Arztes bzgl. der Nachsorgeuntersuchungen und Nachbehandlung zu befolgen. Sofern Veränderungen

an der Operationsstelle entdeckt werden, ist der Patient engmaschig zu überwachen. Die Möglichkeit einer Verschlechterung des Gelenkzustands ist abzuwägen und ein potenzieller Revisionseingriff in Betracht zu ziehen.

3. Der Patient muss vor den Risiken einer Operation gewarnt und über mögliche unerwünschte Nebenwirkungen aufgeklärt werden. Der Patient ist darüber aufzuklären, dass eine Prothese normalen gesunden Knochen nicht ersetzen kann, dass sie durch bestimmte Aktivitäten oder Verletzungen brechen oder beschädigt werden kann, dass sie eine begrenzte Standzeit hat und zu einem späteren Zeitpunkt eventuell ersetzt werden muss. Des Weiteren ist der Patient über jegliche sonstige Risiken aufzuklären, die der Operateur für relevant und offenbarungswürdig erachtet.

Der Patient ist anzuweisen, dem Operateur etwaige Geräusche oder ungewöhnliche Empfindungen mitzuteilen, da diese auf eine Fehlfunktion des Implantats hindeuten können.

4. **Um die präzise Implantation der Prothesenkomponenten zu gewährleisten, sind die zur Verfügung stehenden Spezialinstrumente zu verwenden.** Die präzise Platzierung des Implantats erfordert höchste Aufmerksamkeit. Unter keinen Umständen Instrumente verschiedener Hersteller verwenden. Obgleich selten, kann es zum Bruch von Instrumenten kommen, insbesondere bei häufiger Nutzung oder übermäßiger Krafteinwirkung. Aus diesem Grund sollten die Instrumente vor jeder Operation auf Verschleiß bzw. Beschädigungen geprüft werden.
5. Um die korrekte Wahl der Komponentengröße zu gewährleisten, sollten die präoperativen Schablonen verwendet werden. Ausschließlich mit den passenden Wright Medical Prothesenkomponenten der entsprechenden Größe verwenden. Fehlkombination kann die Artikulation der Gelenkkomponenten beeinträchtigen, zu Abrieb und Implantatversagen führen sowie eine Laxität des Gelenks begünstigen.
6. Regelmäßige postoperative Röntgenuntersuchungen und der sorgfältige Vergleich der Aufnahmen mit den unmittelbar postoperativ angefertigten Aufnahmen werden empfohlen, um langfristige Veränderungen der Implantatposition, Lockerung, Verbiegung oder Rissbildung aufzudecken.
7. Wie bei allen chirurgischen Eingriffen ist bei Patienten mit vorbestehenden Störungen oder Erkrankungen, die den Erfolg der Operation beeinträchtigen können, besondere Umsicht geboten. Dazu gehören Patienten mit Blutgerinnungsstörungen jeglicher Ätiologie, Patienten unter langfristiger Steroidtherapie, Immunsuppressionsbehandlung oder hochdosierter Strahlentherapie.

#### **Empfehlungen zu Implantatfragmenten**

1. Medizinische Implantate stets gemäß den in der Begleitdokumentation angegebenen Indikationen und der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwenden, vor allem bei der Implantation und Entfernung.
2. Die Implantate **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, untersuchen.
3. Die Implantate **sofort nach der Entfernung aus dem Patienten** auf Anzeichen von Bruch oder Fragmentierung untersuchen.
4. Beschädigte Implantate aufbewahren, um den Hersteller bei der Analyse des Ereignisses zu unterstützen.
5. Die Risiken und Vorteile, die mit der Entfernung bzw. dem Zurücklassen von Fragmenten im Körper des Patienten einhergehen, sind abzuwägen und (sofern möglich) mit dem Patienten zu besprechen.
6. 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, wenn sich Metallfragmente im Körper befinden. Diese Vorsichtsmaßnahmen können dazu beitragen, das Risiko schwerer Verletzungen durch das Fragment zu reduzieren.

### **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 Bildstörungen und Artefakte 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.

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. Bildstörungen und Artefakte bei MRT-Untersuchungen und Röntgenstrahlung bei CT-Untersuchungen.

## **F. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN**

1. Bei allen Gelenkendoprothesen kann es infolge einer Fremdkörperreaktion auf Abriebpartikel zu einer asymptomatischen, lokalisierten, progressiven, periprotetischen Knochenresorption (Osteolyse) kommen. Abriebpartikel werden sowohl durch Reibung zwischen den Komponenten als auch durch Reibung an der Schnittstelle Implantat-Knochen generiert, primär durch die Abriebmechanismen Adhäsion und Abrasion sowie durch Materialermüdung, einschließlich Drittkörperverschleiß. Osteolyse kann zu Folgekomplikationen führen, die das Entfernen und Austauschen der Prothesenkomponenten notwendig machen. Weitere Informationen hierzu im Abschnitt **Wichtige Informationen für den Arzt**.
2. Obgleich selten, wurde nach Implantation einer Gelenkendoprothese über Empfindlichkeitsreaktionen von Patienten gegenüber Metall berichtet. Die Implantation von Fremdmaterialien in Gewebe kann zu histologischen Reaktionen der Rekrutierung von Makrophagen und Fibroblasten führen.
3. Über periphere Neuropathien nach Implantation einer Gelenk-Totalendoprothese wurde berichtet. Über subklinische, möglicherweise durch Operationstrauma hervorgerufene Nervenschäden wurde berichtet.
4. Eine Dislokation und Subluxation der Prothesenkomponenten kann infolge unsachgemäßer Positionierung und/oder Migration der Komponenten auftreten. Fehlender Muskeltonus und Schlaffheit des fibrösen Bindegewebes kann ebenfalls zu diesen Zuständen beitragen.
5. Verletzungen oder Fixationsverlust können eine Lockerung oder Migration der Prothesenkomponenten zur Folge haben.
6. Eine Infektion kann zum Versagen der Gelenkprothese führen.
7. Obgleich selten, kann es infolge von Trauma, körperlicher Anstrengung, Fehlausrichtung, unvollständiger Einpassung des Implantats oder nach langer Standzeit zu Ermüdungsfrakturen der Prothesenkomponenten kommen.



8. Während der Implantation kann es aufgrund von schlechter Knochenqualität und Osteoporose oder infolge vorangegangener Knochenverletzungen oder Operationen zu Knochenschäden oder -frakturen kommen.
9. Allergische Reaktionen auf die Materialien der Prothesenkomponenten können auftreten.

**Zu den intraoperativen und frühen postoperativen Komplikationen gehören u. a.:**

- 1) Schmerzen;
- 2) plötzlicher intraoperativer Abfall des Blutdrucks infolge der Verwendung von Knochenzement;
- 3) Verletzung von Blutgefäßen;
- 4) vorübergehende oder dauerhafte Schädigung von Nerven, welche zu Schmerzen oder Taubheit in der betroffenen Extremität führen;
- 5) kardiovaskuläre Störungen, darunter Venenthrombose, Lungenembolie oder Myokardinfarkt;
- 6) Hämatom;
- 7) verzögerte Wundheilung; und
- 8) tiefe (frühe oder späte) Wundinfektion, die eventuell eine Entfernung der Prothese erforderlich macht. In seltenen Fällen kann eine Arthrodesis des betroffenen Gelenks oder die Amputation der Extremität erforderlich sein.

**Zu den späten postoperativen Komplikationen gehören u. a.:**

- 1) Schmerzen;
- 2) Knochenfraktur durch Trauma oder übermäßige Belastung, insbesondere bei schlechter Knochenqualität;
- 3) periartikuläre Kalzifikation oder Ossifikation mit oder ohne Beeinträchtigung der Gelenkbeweglichkeit; und
- 4) inadäquater Bewegungsumfang aufgrund unsachgemäßer Auswahl oder Positionierung der Komponenten oder infolge periartikulärer Kalzifikation.

**Wichtige Informationen für den Arzt**

Knochenresorption ist eine natürliche Folge einer Gelenk-Totalarthroplastik, da sich die Muster der Knochenneubildung verändern. Die Knochenneubildung wird nach der Implantation einer Prothese durch die veränderte Belastungsverteilung beeinflusst. Ausgeprägte periprosthetische Knochenresorption kann zu Implantatlockerung und Implantatversagen führen. Nach allgemeiner Einschätzung ist Osteolyse eine Folge lokalisierter Fremdkörperreaktionen auf die Abriebpartikel, die von Zement, Metall, ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) und Keramik generiert werden. Hinsichtlich der Ätiologie geht die Theorie der partikelinduzierten Osteolyse davon aus, dass Abriebpartikel der Prothesenkomponenten, die in die Synovialhöhle wandern und in die Schnittstelle zwischen Knochen und Implantat eindringen, Makrophagen rekrutieren und die Phagozytose stimulieren. Das Ausmaß der Makrophagenrekrutierung wird durch die Größe, Verteilung und das Volumen der Abriebpartikel bestimmt (Abriebrate). Die Phagozytose führt zu einer Freisetzung von Cytokinen und interzellulären Mediatoren (IL-1, 2, PE2), die die osteoklastische Knochenresorption fördern. Die klinische und Grundlagenforschung auf der Suche nach einer wissenschaftlichen Basis für die Ursachen dieses Phänomens und mögliche Methoden zur Senkung der Inzidenzrate dauert an. Osteolyse kann asymptomatisch sein; daher sind regelmäßige Röntgenuntersuchungen extrem wichtig, um langfristig ernsthafte Komplikationen zu vermeiden. Progressive fokale Läsionen können die Revision der Prothesenkomponente(n) erfordern.

## **G. HANDHABUNG UND STERILISATION**

### **Implantate**

Dieses Produkt wurde sterilisiert und ist als steril zu betrachten, sofern die innere Verpackung ungeöffnet und nicht beschädigt ist. Bei beschädigter innerer Verpackung wenden Sie sich an den

Hersteller für weitere Anweisungen. Unter Einsatz 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.

Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Implantate, die in Kontakt mit Körpergewebe oder Körperflüssigkeiten gekommen sind, unter keinen Umständen resterilisieren.

Als Einmalprodukte gekennzeichnete Produkte unter keinen Umständen wiederverwenden. Eine Wiederverwendung dieser Implantate kann die Gesundheit des Patienten potenziell ernsthaft schädigen. Beispiele für die mit einer Wiederverwendung dieser Implantate verbundenen Gefahren sind u. a.: signifikante Beeinträchtigung der Implantatqualität, Kreuzinfektion und Kontamination.

**WARNUNG:** Sämtliche Verpackungsmaterialien SIND vor der Implantation vom Implantat ZU ENTFERNEN.

**WARNUNG:** Die Komponenten des INVISON™ Total Ankle System **UNTER KEINEN UMSTÄNDEN** mit Dampf sterilisieren bzw. resterilisieren.

## **Instrumente**

### Reinigung

1. Alle Komponenten sofern zutreffend nach Anweisung des Herstellers **zerlegen**.
2. Mit kaltem Leitungswasser **abspülen**, um grobe Verschmutzungen zu entfernen.
3. In einer gemäß Herstelleranleitung zubereiteten Enzymreinigungslösung 5 Minuten lang **einweichen**.
4. Gründlich mit einer weichen Bürste und/oder einem Pfeifenreiniger **reinigen**; alle sehr engen Lumina unter Verwendung einer Spritze mehrfach mit einer Enzymreinigungslösung spülen.
5. Mindestens eine Minute lang mit kaltem Leitungswasser **spülen**; sehr enge Lumina mit 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 **reinigen**; alle sehr engen Lumina unter Verwendung einer Spritze mehrfach mit Reinigungslösung spülen.
8. Mit vollentsalztem bzw. durch Reversosmose aufbereitetem Wasser (VE-/RO-Wasser) gründlich **spülen**/durchspülen.
9. Mindestens 10 Minuten lang in einer gemäß Herstelleranleitung zubereiteten Enzymreinigungslösung im **Ultraschallbad** reinigen.
10. Mit VE-/RO-Wasser gründlich **spülen**/durchspülen.
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 (d. h. Pfeifenreiniger) verwendet werden; für enge Lumina mit einem Durchmesser von bis zu einschließlich 1 mm empfiehlt sich jedoch das Durchspülen mit einer Spritze.

### Sterilisation

Die Mindestempfehlungen für die Dampfsterilisation der wiederverwendbaren Instrumente von Wright lauten wie folgt:

1. Die Komponente zweifach in „CSR Wrap“ mit FDA-Zulassung oder ein ähnliches medizinisches Sterilisationsvlies einschlagen.

2. Gemäß den folgenden Parametern autoklavieren:

<b>Dampfsterilisation</b>		
<b>Zyklusart</b>	<b>Parameter</b>	<b>Mindeinstellung</b>
Vorvakuum 132 °C	Sterilisationstemperatur	132 °C
	Sterilisationsdauer	4 Minuten
	Trocknungszeit	20 Minuten

3. Im Anschluss an die Sterilisation die Komponente unter Anwendung gängiger aseptischer Techniken mit puderfreien Handschuhen aus der Verpackung entnehmen. Sicherstellen, dass die Implantate vor der Implantation Raumtemperatur erreicht haben. Berührung mit harten Gegenständen, die die Implantate beschädigen können, vermeiden. Diese Empfehlungen entsprechen den Anforderungen der Richtlinien<sup>1</sup> ANSI/AAMI ST79:2010 und A1:2010, Tabelle 5, 1. Zeile und wurden unter Verwendung spezieller Vorrichtungen entwickelt und validiert. 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 Instrumenten“ von Wright zu finden.

#### **H. 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.

---

<sup>1</sup>Umfassende Richtlinie zur Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung in Einrichtungen des Gesundheitswesens („Steam sterilization and sterility assurance in health care facilities“) (ANSI/AAMI ST79:2006).