



DE

**GRAVITY™ SYNCHFIX™****15316-1****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](http://www.wright.com). Klicken Sie auf die Option **Prescribing Information** (Verschreibungsinformationen).

**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

April 2017

Gedruckt in den USA.

*Zur Beachtung für den Operateur*

**WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN**

**WRIGHT MEDICAL**

**GRAVITY™ SYNCHFIX™**

(153516-1)







**ÜBERBLICK:**










- I. ALLGEMEINE PRODUKTINFORMATIONEN
  - A. PATIENTENAUSWAHL
  - B. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN
  - C. VORSICHTSMASSNAHMEN
  - D. ANGABEN ZUR MRT-SICHERHEIT
  - E. ALLGEMEINE KONTRAINDIKATIONEN
  - F. HANDHABUNG UND STERILISATION
  - G. LAGERBEDINGUNGEN
- II. PRODUKTSPEZIFISCHE INFORMATIONEN
  - A. GRAVITY™ SYNCHFIX™

## 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
	Vor Nässe schützen
	Vor Sonnenlicht schützen
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Mit Strahlung sterilisiert
	Mit Gasplasma sterilisiert

STERILE A	Steril durch Anwendung aseptischer Aufbereitungsverfahren
R ONLY	Vorsicht: Nach US-Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
<b>Abkürzung</b>	<b>Material</b>
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegierung
CoCr	Kobalt-Chrom-Legierung
SS	Edelstahl
UHMWPE	Ultrahochmolekulares Polyethylen
PEEK	Poly(etheretherketon)

## I. ALLGEMEINE PRODUKTINFORMATIONEN

Die Fortschritte auf dem Gebiet der internen Fixierungsvorrichtungen ermöglichen es den Chirurgen, bei vielen Patienten Deformationen zu korrigieren und Schmerzen zu lindern. Obwohl die für diese Zwecke verwendeten Implantate größtenteils erfolgreich eingesetzt werden, ist zu beachten, dass sie aus Metall- und Polymermaterialien hergestellt werden, und dass erwartungsgemäß kein Implantat den Aktivitäten und Belastungen so gut standhalten kann wie ein normaler, gesunder Knochen nach der vollständigen Fusion. Die Implantatauswahl erfolgt nach eingehender Untersuchung des Patienten durch den Chirurgen und in Übereinstimmung mit den individuellen anatomischen Gegebenheiten.

Der Chirurg muss mit den entsprechenden Operationstechniken und Gebrauchsanweisungen für die verwendeten Produkte vertraut sein. Diese Packungsbeilage und die Beschriftung der Verpackung enthalten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen für die jeweiligen Operationen. Diese sind unbedingt zu beachten. Des Weiteren ist die Operationstechnik mit den genauen Angaben zur Implantatauswahl, den relevanten Produktinformationen, empfohlenen Operationsschritten und/oder Einzelheiten zur Montage der Komponenten zu beachten. Die vorgeschlagene produktspezifische Operationstechnik ist bei Wright erhältlich.

Bei der Verwendung von Fusionsimplantaten sollte sich der Chirurg folgender Punkte bewusst sein:

- **Die richtige Auswahl und Größenanpassung des Implantats sind äußerst wichtig.** Die Auswahl der korrekten Größe, Form und Ausführung des Implantats erhöht die Wahrscheinlichkeit für einen erfolgreichen Eingriff. Die Implantate erfordern eine sorgfältige Platzierung sowie adäquate knöcherne Abstützung. Zur sachgemäßen Implantatauswahl gehört die Beachtung der folgenden Faktoren: Ausführung und Fixation, Gewicht, Alter, Knochenqualität, 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.
- **Bei der Patientenauswahl für die Operation können die folgenden Faktoren den letztendlichen Erfolg des Eingriffs entscheiden:**

1. **Berufliche Tätigkeit oder Aktivität des Patienten.** Beinhalten die beruflichen oder sonstigen Aktivitäten des Patienten das Heben schwerer Lasten oder starke muskuläre Beanspruchungen, können die daraus resultierenden Kräfte zum Versagen der Verankerung, des Implantats oder beidem führen. Das Implantat kann die Funktion nicht bis zu dem Grad wiederherstellen, der von normalem, gesundem Knochen zu erwarten ist, entsprechend sollte der Patient keine unrealistischen Erwartungen hinsichtlich der Funktion haben.
2. **Senilität, Geisteskrankheit oder Alkoholismus.** Diese und andere Erkrankungen können dazu führen, dass der Patient bestimmte notwendige Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch des Implantats außer Acht lässt. Dies kann zu Implantatversagen oder anderen Komplikationen führen.
3. **Empfindlichkeit gegenüber Fremdkörpermaterialien.** Bei Verdacht auf Empfindlichkeit gegenüber dem verwendeten Material sollten vor der Materialauswahl oder Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden.

#### **A. PATIENTENAUSWAHL**

Bei der Verwendung von Implantaten für die interne Fixation müssen die folgenden allgemeinen Voraussetzungen gegeben sein:

- Guter allgemeiner Gesundheitszustand des Patienten
- Guter neurovaskulärer Status
- Ausreichende Hautabdeckung
- Vorhandensein eines funktionellen Muskel- und Sehnensystems
- Ausreichende Knochensubstanz für die Aufnahme des Implantats
- Verfügbarkeit einer postoperativen Therapie
- Kooperationsbereitschaft des Patienten

Produktspezifische Informationen siehe Abschnitt II.

## **B. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN**

Bei jedem operativen Eingriff können Komplikationen auftreten. Risiken und Komplikationen bei der Verwendung dieser Implantate sind u. a.:

- Infektion oder schmerzhafte, geschwollene bzw. entzündete Implantationsstelle
- Fraktur des Implantats
- Lockerung oder Dislokation des Implantats, wodurch ein Revisionseingriff erforderlich wird
- Knochenresorption oder -überproduktion
- Allergische Reaktion(en) auf das/die Material(ien) des Implantats
- Ungünstige histologische Reaktionen möglicherweise unter Beteiligung von Makrophagen und/oder Fibroblasten
- Migration von Abriebpartikeln mit möglicher körperlicher Reaktion
- Embolie

Produktspezifische Informationen siehe Abschnitt II.

## **C. VORSICHTSMASSNAHMEN**

Durch Beachtung der im Lieferumfang der Implantate enthaltenen Gebrauchsanweisung kann das Risiko potenzieller Komplikationen und unerwünschter Nebenwirkungen auf ein Minimum reduziert werden.

Es obliegt der Verantwortung jedes Chirurgen bei der Verwendung von Implantaten den klinischen und medizinischen Zustand jedes Patienten zu berücksichtigen. Der Chirurg muss mit allen Aspekten der Implantation und den möglichen Komplikationen umfassend vertraut sein. Vorteile und Nutzen der Versorgung mit Implantaten entsprechen möglicherweise nicht den Erwartungen des Patienten oder können sich im Laufe der Zeit verringern und einen Revisionseingriff erforderlich machen, um das Implantat zu ersetzen oder Alternativmaßnahmen durchzuführen. Revisionseingriffe bei Implantaten sind häufig. Der Geisteszustand des Patienten muss ebenfalls berücksichtigt werden.



Die Bereitschaft und/oder Fähigkeit zur Befolgung postoperativer Anweisungen kann den Erfolg der Operation ebenfalls beeinflussen. Der Chirurg muss viele Aspekte abwägen, um bei jedem Patienten das beste Ergebnis zu erzielen.

FALLS EINE ÜBERMÄSSIGE BELASTUNG UNVERMEIDBAR IST, IST VON DER VERWENDUNG EINES IMPLANTATS ABZUSEHEN.

Anomale oder übermäßige Kräfte können zu verzögerter Frakturheilung, Non-Union (Pseudarthrosenbildung) oder Implantatversagen führen.

Anomale Belastung und daraus resultierende Abnutzung kann folgende Ursachen haben:

- Nicht korrigierte Instabilität
- Implantat der falschen Größe
- Unzureichende Weichteilabstützung
- Fehlpositionierung des Implantats
- Exzessive Bewegung
- Nicht korrigierte oder rezidivierende Deformität
- Falsches Verhalten des Patienten oder Überaktivität

Die ordnungsgemäße Fixation zum Zeitpunkt des Eingriffs ist maßgeblich für den Erfolg des Verfahrens. Die vorhandene Knochensubstanz muss die adäquate Abstützung des Implantats gewährleisten.

Nachstehend sind einige vorbeugende Maßnahmen aufgeführt, die das Komplikationsrisiko auf ein Minimum reduzieren:

- Befolgung der Richtlinien für die vorstehend genannten Indikationen und Kontraindikationen
- Identifizierung von Pathologien in der Vorgeschichte
- Stabilisierung von Kollapsdeformitäten
- Auffüllung vorbestehender Zysten mit Knochentransplantat

- Verwendung der richtigen Implantatgröße
- Vermeidung von Kirschnerdrähten und Nähten durch das Implantat

Vermeidung von Beschädigungen der Implantatoberfläche, um das Risiko vorzeitiger Materialermüdung zu minimieren.

Falls Komplikationen auftreten, können folgende Korrekturingriffe durchgeführt werden:

- Entfernung des Implantats
- Synovektomie
- Auffüllung von Zysten mit Knochentransplantat
- Wechsel des Implantats
- Entfernung des Implantats mit Fusion des Gelenks

#### **Empfehlungen zu Produktfragmenten**

- Die Medizinprodukte stets gemäß den in der Begleitdokumentation angegebenen Indikationen verwenden und die Gebrauchsanweisung von Wright Medical Technology befolgen.
- 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.

Die klinischen Ergebnisse hängen vom Chirurgen und von der Operationstechnik, der präoperativen und postoperativen Versorgung, dem Implantat, der Pathologie des Patienten und dessen täglichen Aktivitäten ab. Es ist wichtig, dass der Chirurg vor jeder Operation eine Einwilligungserklärung des Patienten einholt und den Patienten über die potenziellen Komplikationen aufklärt. Dazu kann ein Überblick über alternative Behandlungsmethoden ohne Implantate gehören, z. B. Weichteilrekonstruktion oder Arthrodesen.

#### **D. ANGABEN ZUR MRT-SICHERHEIT**

Die GRAVITY™ SYNCHFIX™ Implantate wurden nicht im Hinblick auf ihre Sicherheit und Kompatibilität im MRT-Umfeld geprüft. Diese Implantate wurden nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte bei MRT-Untersuchungen getestet. Die Sicherheit des GRAVITY™ SYNCHFIX™ Systems im MRT-Umfeld ist nicht bekannt. Eine CT-Untersuchung an einem Patienten, der dieses Implantat trägt, kann Verletzungen des Patienten verursachen.

### **Warnhinweise zu MRT**

Patienten mit Metallimplantaten sind im MRT-Umfeld inhärenten Risiken ausgesetzt. Dazu gehören: Migration oder Erwärmung der Komponenten, Signalstörungen oder Bilddistorsionen in der Umgebung der Komponente(n). Das Risiko einer 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 der genannten unerwünschten Wirkungen für diese Implantate nicht möglich.

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 von Interferenzen, u. a. Bilddistorsion bei MRT-Untersuchungen und Röntgenstreustrahlung bei CT-Untersuchungen.

Produktspezifische Informationen siehe Abschnitt II.

### **E. ALLGEMEINE KONTRAINDIKATIONEN**

- Aktive Infektion
- Möglichkeit einer konservativen Behandlung
- Im Wachstum befindliche Patienten mit noch nicht geschlossenen Epiphysen
- Ungenügende Knochenquantität oder -qualität für eine Stabilisierung der Arthrothese
- Vermutete oder nachgewiesene Metallallergie oder -unverträglichkeit
- Eingeschränkte Durchblutung

## **F. HANDHABUNG UND STERILISATION**

### **IMPLANTATE**

Die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Implantate werden steril geliefert. Steril verpackte Implantate sind vor dem Gebrauch zu überprüfen, um sicherzustellen, dass die Verpackung nicht beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde. Wenn die Integrität der inneren Verpackung beeinträchtigt ist, wenden Sie sich bitte für weitere Anweisungen an den Hersteller. Die Implantatverpackungen unter Anwendung aseptischer OP-Techniken öffnen; die Verpackung grundsätzlich erst nach Bestimmung der definitiven Implantatgröße öffnen.

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 Produkte kann die Gesundheit des Patienten potenziell ernsthaft schädigen. Beispiele für die mit einer Wiederverwendung dieser Produkte verbundenen Gefahren sind u. a.: deutliche Beeinträchtigung der Produktleistung, Kreuzinfektion und Kontamination.

## **G. LAGERBEDINGUNGEN**

Alle Implantate müssen in einer sauberen trockenen Umgebung aufbewahrt und vor Sonnenlicht und extremen Temperaturen geschützt werden.

## **II. PRODUKTSPEZIFISCHE INFORMATIONEN**

### **A. GRAVITY™ SYNCHFIX™**

#### BESCHREIBUNG

Das GRAVITY™ SYNCHFIX™ System umfasst sterile Einwegimplantate für Syndesmoseoperationen. Das System umfasst Implantate aus Titanlegierung und geflochtenem Polyethylen-Nahtmaterial.

### INDIKATIONEN

Das GRAVITY™ SYNCHFIX™ System ist für die Fixation während der Heilung nach einer Verletzung der Syndesmose des Sprunggelenks (Syndesmoseverletzungen) sowie als Zusatz zur Versorgung mit Metallteilen bei Sprunggelenksfrakturen wie Weber B und C bestimmt.

### KONTRAINDIKATIONEN

Keine produktspezifischen Kontraindikationen.

Marken™ und eingetragene Marken® sind Eigentum von Wright Medical Technology, Inc. oder werden unter Lizenz verwendet.