

## OSTEOSYNTHESE-IMPLANTATE

### BESCHREIBUNG

Kompressions- und Neutralisierungsschrauben mit verschiedenen Durchmessern und Längen für die Schraubensysteme Antares, Omnitech Evolutionary und Unima Evo / Neutra. Sie bestehen aus einer Titanlegierung.

Klammern mit verschiedenen Achsabständen, Querschnitten und Schenkellängen für die Klammersysteme Eleos, Pareos und Telya. Sie bestehen aus Edelstahl, Reintitan oder Nitinol.

Die Implantate sind steril und unsteril erhältlich. Die Produkte enthalten keinen Latex.

### A. INDIKATIONEN

Osteosynthese-Implantate sind nur für die Verwendung in den unteren Extremitäten indiziert.

**Schrauben:** Kompressionschrauben werden für die Fixierung von Knochenfrakturen und für die Kocherrekonstruktion empfohlen.

OMNITECH EVO AA21	P1-Akin-Osteotomien oder Verkürzungsosteotomien
OMNITECH EVO AA25	Scarf-Osteotomien Chevron-Osteotomien P1-Akin-Osteotomien oder Verkürzungsosteotomien
OMNITECH EVO AA30	Scarf-Osteotomien Chevron-Osteotomien Partielle Arthrodesen des Tarsus
OMNITECH EVO AA35	Partielle Arthrodesen des Tarsus Malleolarfrakturen
UNIMA EVOLUTION Ø 4,5 mm	Partielle oder komplette Lisfranc-Arthrodesen Lapidus-Intervention (C1-M1) Partielle oder komplette Mittelfuß-Arthrodesen Arthrodesen des Talonavikular- oder Kalkaneokuboidgelenks Osteosynthese am Fuß
UNIMA NEUTRA Ø 4,5 mm	Partielle oder komplette Lisfranc-Arthrodesen Lapidus-Intervention (C1-M1) Partielle oder komplette Mittelfuß-Arthrodesen Arthrodesen des Talonavikular- oder Kalkaneokuboidgelenks Arthrodesen des Metatarsophalangealgelenks (Hallux) Osteosynthese am Fuß
UNIMA EVOLUTION Ø 7,3 mm	Arthrodesen von Rückfuß, Subtalargelenk, Talonavikulgelenk Arthrodesen des Talokrualgelenks Osteotomie des Kalkaneus
UNIMA NEUTRA Ø 7,3 mm	Arthrodesen von Rückfuß, Subtalargelenk, Talonavikulgelenk Arthrodesen des Talokrualgelenks Osteotomie des Kalkaneus
ANTARES Ø 3 mm	Stabilisierung von Vorfuß-Osteotomien Osteotomien des ersten Mittelfußknochens bei Hallux valgus (Scarf, Chevron) Phalangeale Osteotomien der Großzehe (Akin) Interphalangeale Osteotomien Fixierung kleiner Knochenbruchstücke

### Klammern: Anwendungsbeispiele:

ELEOS EVOLUTION	Akin-Osteotomie Verkürzungsosteotomie Metatarsale Osteotomie MTP-Arthrodesen Arthrodesen der Kuneonavikulgelenke Lisfranc-Arthrodesen Arthrodesen der Kuneometatarsalgelenke Arthrodesen des Talonavikulgelenks Kalkaneus-Kuboid-Arthrodesen
TELYA	Interphalangeale Hallux-valgus-Korrektur Akin-Osteotomie Phalangeale Pronationskorrektur „Windswept“-Deformität der Zehen
PAREOS	Osteotomiefixierung Frakturfixierung Arthrodesen des ersten Metatarsophalangealgelenks Lisfranc-Arthrodesen Arthrodesen von Kalkaneokuboid-, Talokalkanear-, Talonavikular-, Kuneoskaphoidgelenken

### B. KONTRAINDIKATIONEN

Das Implantat darf nicht bei einem Patienten eingesetzt werden, der folgende Beschwerden gegenwärtig hat oder in der Vergangenheit hatte:

- lokale oder systemische akute oder chronische Entzündungen

- aktive Infektionen oder Entzündungen

- eine bekannte oder vermutete Allergie oder Unverträglichkeit gegen Metall

- eine Osteonekrose, schwere Osteoporose, Verlust an Knochensubstanz

### C. VORSICHTSMASSNAHMEN

#### Präoperative Vorsichtsmaßnahmen

Die Implantatauswahl erfolgt nach eingehender Untersuchung des Patienten durch den Chirurgen und in Übereinstimmung mit den individuellen anatomischen Gegebenheiten. Der Chirurg muss vor dem Eingriff mit dem Implantat, den Instrumenten und dem operativen Eingriff gründlich vertraut sein. Produktspezifische Operationstechniken können bei Wright angefordert werden.

Medizinprodukte stets gemäß den in der Begleitdokumentation angegebenen Indikationen und der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers zu verwenden, vor allem beim Einführen und Entfernen.

Bei der Patientenauswahl sind die folgenden Faktoren zu berücksichtigen, die potenziell ein erhöhtes Fehlschlagsrisiko mit sich bringen und für den letztendlichen Erfolg des Eingriffs entscheidend sein können: Gewicht, Aktivitätsniveau und Beschäftigung des Patienten. Diese Variablen können sich auf die Langlebigkeit und Stabilität des Implantats auswirken. Ein Patient mit hohem Körpergewicht kann die Prothese stark belasten, was ein Versagen der Prothese verursachen kann. Der Chirurg muss die Fähigkeit und Bereitschaft des Patienten, Anweisungen zu befolgen und auf Gewicht und Aktivitätsniveau zu achten, in Betracht ziehen. Von keinem Gelenkersatzsystem, einschließlich der Schnittstelle von Implantat und Knochen, kann erwartet werden, dass es dem gleichen Aktivitätsniveau und den gleichen Belastungen standhält wie normaler, gesunder Knochen. Es ist auch nicht so fest, zuverlässig und langlebig wie ein natürliches Humangelenk. Der Patient sollte keine unrealistischen Erwartungen hinsichtlich der Funktion im Beruf bzw. bei Aktivitäten haben, die in erheblichem Umfang mit Gehen, Laufen, Heben von Lasten oder Muskelanstrengungen verbunden sind.

Weitere Erkrankungen bzw. Zustände, die mit einem erhöhten Versagensrisiko einhergehen, sind insbesondere:

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. Stoffwechsellstörungen, die die Knochenneubildung beeinträchtigen können;
4. Osteomalazie;
5. schlechte Wundheilungsprognose (z. B. aufgrund von Dekubitalulkus, Diabetes im Endstadium, schwerem Eiweißmangel und/oder Unterernährung);
6. vorbestehende Leiden bzw. Zustände, die bei operativen Eingriffen aller Art zu berücksichtigen sind, wie z. B. Blutungsstörungen, Langzeitbehandlung mit Steroiden, Behandlung mit Immunsuppressiva oder hochdosierte Strahlentherapie;
7. Vermutete oder bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Fremdkörpern (z. B. Edelstahl und Nitinol).

Der Patient muss vor chirurgischen Risiken gewarnt und über mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt werden. Der Patient muss dahingehend gewarnt werden, dass eine Prothese den normalen gesunden Knochen nicht ersetzen kann, dass sie durch bestimmte Aktivitäten oder Trauma brechen oder beschädigt werden kann, dass sie eine begrenzte Nutzungsdauer hat und zu einem kürzeren Zeitraum unter Umständen ersetzt werden muss. Des Weiteren ist der Patient über jegliche sonstige Risiken aufzuklären, die der Chirurg für relevant und offenbarungswürdig erachtet. Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass er etwaige Geräusche oder ungewöhnliche Empfindungen dem Chirurgen mitteilen muss, da diese auf eine Fehlfunktion des Implantats hindeuten können.

#### Intraoperative Vorsichtsmaßnahmen

Um die präzise Implantation der prothetischen Komponenten zu gewährleisten, sind die zur Verfügung stehenden Spezialinstrumente zu verwenden. Unter keinen Umständen Instrumente von verschiedenen Herstellern verwenden. Obgleich selten, kann es zum Bruch von Instrumenten kommen, insbesondere bei häufiger Nutzung oder übermäßiger Kräfteinwirkung. Aus diesem Grund sollten die Instrumente vor jedem chirurgischen Eingriff auf Verschleiß bzw. Beschädigungen geprüft werden.

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. Unter keinen Umständen dürfen Implantate deformiert werden. Jegliche Manipulation muss allmählich erfolgen, um keine abnorme Beanspruchung des Implantats zu verursachen.

**Die Auswahl der richtigen Prothese ist äußerst wichtig.** Gelenkprothesen erfordern sorgfältige Anpassung und ausreichende Abstützung durch den Knochen. Der Chirurg sollte die geeignete Implantatgröße unabhängig von der endostalen Fläche des Knochens nach seiner medizinischen Erfahrung auswählen. 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.

#### Postoperative Vorsichtsmaßnahmen

Der Patient muss darüber informiert werden, dass bei Rekonstruktionsbehandlungen gewisse Einschränkungen gelten, und dass das Implantat nicht mit dem gesamten Körpergewicht belastet werden darf, bis es entsprechend fixiert und die Stelle geheilt ist.

Regelmäßige Nachsorgeuntersuchungen werden empfohlen, um die Position und den Zustand der Implantatkomponenten sowie den Zustand des umliegenden Knochens zu überwachen. Nachsorge-Röntgenaufnahmen in regelmäßigen Abständen werden zum genauen Vergleich mit frühen postoperativen Zuständen empfohlen, um langfristige Anzeichen für Positionsveränderungen, Lockerung, Verbiegungen oder Rissbildung in den Komponenten entdecken zu können.

#### Empfehlungen zu Produktfragmenten

1. Alle Implantate sofort nach der Entfernung aus dem Patienten auf Anzeichen von Bruch oder Fragmentierung untersuchen.
2. Im Fall einer Beschädigung muss das Produkt aufbewahrt werden, damit der Hersteller den Vorfall untersuchen kann.
3. 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.
4. 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. Materialzusammensetzung, Größe und Lage des Fragments (sofern bekannt);
  - b. Potenzielle Verletzungsmechanismen, z. B. Migration, Infektion;
  - c. 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.

#### Angaben zur MRT-Sicherheit

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 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.

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. Bilddeformation bei MRT-Untersuchungen und Röntgenstrahlung bei CT-Untersuchungen.

#### D. 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 oder Knochenverlust durch Stress-Shielding
- Allergische Reaktion(en) auf das/die Material(ien) des Implantats
- Ungünstige histologische Reaktionen möglicherweise unter Beteiligung von Makrophagen und/oder Fibroblasten
- Migration von Abriebspartikeln mit möglicher körperlicher Reaktion

- Embolie
- Ausbleibende oder verzögerte Fusion

#### E. HANDHABUNG UND STERILISATION

Die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Medizinprodukte werden steril oder unsteril geliefert. Auf dem Etikett des Produktes ist angegeben, ob es steril oder unsteril ist. Produkte, die in Instrumentensieben geliefert werden, sind unsteril.

Produkte in sterilen Verpackungen sollten untersucht werden, um sicherzustellen, dass die Verpackung nicht beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde. Wenn die innere Verpackung beschädigt ist, müssen vom Hersteller weitere Anweisungen eingeholt werden. Das Produkt unter Beachtung 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.

Ausführliche Reinigungsanweisungen für wiederverwendbare Instrumente bitte der Gebrauchsanweisung des Instruments entnehmen.

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.: deutlich herabgesetzte Produktleistung, Kreuzinfektion und Kontamination.

Wright haftet nicht für den Einsatz von reterilisierten Implantaten, nachdem diese mit Körpergewebe oder -flüssigkeiten in Kontakt gekommen sind.

Produkte, die unsteril geliefert werden, müssen nach den untenstehend angegebenen Reinigungs- und Sterilisationsparametern behandelt werden.

#### Reinigung des Produktes

1. Ggf. alle Komponenten nach den Herstelleranweisungen zerlegen.
2. Mit kaltem Leitungswasser abspülen, um grobe Verschmutzungen zu entfernen.
3. In einer gemäß den Herstelleranweisungen angesetzten enzymatischen Reinigungslösung 5 Minuten lang einweichen.
4. Mit einer weichen Bürste oder einem Pfeifenreiniger gründlich bürsten; dabei etwa vorhandene, sehr enge Lumina mit enzymatischer Reinigungslösung aus einer Spritze mehrmals durchspülen.
5. Mindestens eine Minute lang mit kaltem Leitungswasser abspülen; etwa vorhandene sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt spülen.
6. In einer gemäß den Herstelleranweisungen angesetzten Reinigungslösung 5 Minuten lang einweichen.
7. Mit einer weichen Bürste oder einem Pfeifenreiniger gründlich bürsten; dabei etwa vorhandene, sehr enge Lumina mit Reinigungslösung aus einer Spritze mehrmals durchspülen.
8. Mit deionisiertem Wasser bzw. Umkehrosmosewasser gründlich ab- bzw. durchspülen.
9. Mindestens 10 Minuten lang in einer nach den Herstelleranweisungen angesetzten enzymatischen Reinigungslösung mit Ultraschall reinigen.
10. Mit deionisiertem Wasser bzw. Umkehrosmosewasser gründlich ab- bzw. 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, jedoch empfiehlt sich für enge Lumina mit einem Durchmesser von 1 mm und kleiner das Durchspülen mit einer Spritze.

#### Sterilisation des Produktes

Empfohlene Mindestbedingungen für Dampfsterilisation von unsterilen oder wiederverwendbaren Medizinprodukten, die in dieser Packungsbeilage beschrieben sind: Gemäß den folgenden Parametern autoklavieren:

Dampfsterilisation		
Sterilisationszyklus	Parameter	Mindest-Sollwert
Prionenzyklus 134 °C	Expositionstemperatur	134 °C
	Expositionszeit	18 Minuten

#### F. LAGERBEDINGUNGEN

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