



DE

PROSTEP™ TBC-System**154497-0****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 anschließend auf den Link **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
Frankreich

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

R ONLY

Dezember 2018

Gedruckt in den USA.

Zur Beachtung für den Operateur

WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN

PROSTEP™ TBC-System

IMPLANTATSYSTEM

(154497-0)









ÜBERBLICK:












- I. DEFINITIONEN
- II. ALLGEMEINE PRODUKTINFORMATIONEN
- III. BESCHREIBUNG
 - A. PATIENTENAUSWAHL
 - B. INDIKATIONEN
 - C. KONTRAINDIKATIONEN
 - D. WARNUNG
 - E. VORSICHTSMASSNAHMEN
 - F. ANGABEN ZUR MRT-SICHERHEIT
 - G. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN
 - H. HANDHABUNG UND STERILISATION
 - I. LAGERBEDINGUNGEN

I. 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
	Steril durch Anwendung aseptischer Aufbereitungsverfahren
	Unsteril
	Verschreibungspflichtig
	Bei aufgerissener oder beschädigter Verpackung nicht verwenden

Abkürzung	Material
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegierung
CoCr	Kobalt-Chrom-Legierung
SS	Edelstahl
UHMWPE	Ultrahochmolekulares Polyethylen

II. ALLGEMEINE PRODUKTINFORMATIONEN

Dank der Fortschritte auf dem Gebiet der chirurgischen Fusionsimplantate stehen den Chirurgen heute die Mittel zur Verfügung, um bei vielen Patienten Deformationen zu korrigieren und Schmerzen zu lindern. Obgleich die für diese Zwecke verwendeten Implantate größtenteils erfolgreich eingesetzt werden, ist zu beachten, dass sie aus Metall hergestellt sind und nicht erwartet werden kann, dass ein Implantat den Aktivitätsgraden und Belastungen ebenso gut standhält wie normaler, gesunder Knochen nach vollständiger 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 und Vorsichtsmaßnahmen für alle Operationen, die unbedingt zu beachten sind. Darüber hinaus sind die genaueren Angaben zu Implantatauswahl, relevanten Produktdetails, vorgeschlagenen Operationstechniken und/oder Verwendung der Baugruppe in den Informationen zum Eingriff 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.
- **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.

III. BESCHREIBUNG

Das PROSTEP™ TBC-System besteht aus Implantaten und allgemeinen Instrumenten. PROSTEP™ TBC-Implantate werden in den Größen klein, mittel und groß jeweils mit durchschnittlichem und maximalem Versatz angeboten. Die Implantate bestehen aus einer Titanlegierung. Das System wird mit MICA™- und ORTHOLOC™ 3Di-Schrauben verwendet. Für die MICA™- und ORTHOLOC™ 3Di-Schrauben werden

separate Packungsbeilagen mitgeliefert. Spezifische Informationen zu den MICA™- und ORTHOLOC™ 3Di-Schrauben bitte der jeweils mitgelieferten Packungsbeilage entnehmen.

A. PATIENTENAUSWAHL

Bei der Verwendung von Implantaten für die chirurgische Fusion müssen die folgenden allgemeinen Indikationen 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

B. INDIKATIONEN

Das PROSTEP™ TBC-System ist für Knochenrekonstruktionen indiziert. Beispiele dafür sind:

- Bikortikale Osteotomien im Fuß
- Distale metatarsale Osteotomien
- Fixation von Osteotomien zur Behandlung des Hallux valgus (wie z. B. Quer-, Chevron- usw.)

C. KONTRAINDIKATIONEN

Allgemeine chirurgische Kontraindikationen:

- Infektion;
- Physiologisch oder psychologisch unzulänglicher Patient;

- Irreparables Sehnensystem;
- Möglichkeit einer konservativen Behandlung;
- Im Wachstum befindliche Patienten mit noch nicht geschlossenen Epiphysen;
- Patienten mit hohem Aktivitätsniveau.

D. WARNUNG

Um die sichere und wirksame Verwendung dieses Implantatsystems zu gewährleisten, muss der Chirurg mit der empfohlenen Operationstechnik für dieses Produkt vertraut sein. In jedem Fall sind bei der postoperativen Versorgung anerkannte chirurgische Praktiken zu befolgen. Der Patient muss über die Einschränkungen des Implantats aufgeklärt und darauf aufmerksam gemacht werden, dass körperliche Anstrengungen als ursächlich für den vorzeitigen Ausfall ähnlicher Produkte angesehen wird. Eine Empfindlichkeit des Patienten gegenüber den Implantatmaterialien ist zu berücksichtigen und vor der Operation zu beurteilen. Implantate dürfen nicht modifiziert werden.

E. 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. Der von der Implantationschirurgie abgeleitete Nutzen entspricht möglicherweise nicht den Erwartungen des Patienten bzw. kann 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 geistige Zustand 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.

Das Hauptziel einer Operation mit diesem Implantat ist die Erzielung der knöchernen Fusion. 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 nachstehend genannten Indikationen und Kontraindikationen
- Identifizierung von Pathologien in der Vorgeschichte

- Stabilisierung von Kollapsdeformitäten
- Auffüllung vorbestehender Zysten mit Knochentransplantat
- Verwendung der richtigen Implantatgröße

Vermeidung von Beschädigungen der Implantatoberflächen oder von übermäßigem Biegen, um das Risiko vorzeitiger Materialermüdung zu minimieren.

Falls Komplikationen auftreten, können folgende Korrekturingriffe durchgeführt werden:

- Entfernung des Implantats
- Auffüllung von Zysten mit Knochentransplantat
- Wechsel des Implantats

Mit der Zeit können Metallimplantate nach der Ausheilung des Knochenbruchs bzw. der Osteotomie sich lockern, brechen oder Schmerzen verursachen. Die Entfernung von Metallimplantaten liegt im Ermessen des Chirurgen. Ebenso wählt der Chirurg das geeignete Vorgehen auf der Grundlage seiner eigenen medizinischen Ausbildung und Erfahrung. Der Chirurg muss unbedingt für geeignete Nachsorge und postoperativen Schutz sorgen.

Empfehlungen zu Produktfragmenten

1. Medizinprodukte stets gemäß den in der Begleitdokumentation angegebenen Indikationen und der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers verwenden, vor allem beim Einführen und Entfernen.
2. 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.
3. Die Produkte **sofort nach der Entfernung aus dem Patienten** auf Anzeichen von Bruch oder Fragmentierung untersuchen.

4. Im Fall einer Beschädigung muss das Produkt aufbewahrt werden, damit der Hersteller den Vorfall untersuchen kann.
5. 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.
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 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.

F. ANGABEN ZUR MRT-SICHERHEIT

Die 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 dieser Implantate im MRT-Umfeld ist nicht bekannt. Das Scannen eines 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 wechselseitiger Interferenzen, u. a. Bilddistorsion bei MRT-Untersuchungen und Röntgenstreustrahlung bei CT-Untersuchungen.

G. 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

H. HANDHABUNG UND STERILISATION

IMPLANTATE

Die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Implantate werden entweder steril oder unsteril geliefert, wie auf dem jeweiligen Produktetikett angegeben. Implantate, die in Instrumentensieben geliefert werden, sind unsteril.

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.

Unsteril gelieferte Implantate sind in Übereinstimmung mit den für Instrumente empfohlenen Parametern (siehe unten) zu sterilisieren.

INSTRUMENTE

Chirurgische Instrumente (und unsterile Implantate) müssen gemäß den folgenden Parametern gereinigt und sterilisiert werden:

Reinigung

1. Alle Komponenten gemäß Anleitung des Herstellers **zerlegen** (sofern zutreffend).
2. Mit kaltem Leitungswasser **abspülen**, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.
3. In einer gemäß Herstelleranleitung zubereiteten Enzymreinigungslösung 5 Minuten lang **einweichen**.
4. 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 deionisiertem bzw. Umkehrosmosewasser gründlich **abspülen**/durchspülen.
9. Mindestens 10 Minuten lang in einer gemäß Herstelleranleitung zubereiteten Enzymreinigungslösung mit Ultraschall **reinigen**.
10. Mit deionisiertem bzw. Umkehrosmosewasser gründlich **abspülen**/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

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 vergleichbares medizinisches Sterilisationsvlies einschlagen.
2. Gemäß den folgenden Parametern autoklavieren:

Dampfsterilisation		
Sterilisationszyklus	Parameter	Mindest-Sollwert
Vorvakuum 132 °C	Expositionstemperatur	132 °C
	Expositionszeit	4 Minuten
	Trocknungszeit	20 Minuten

3. Im Anschluss an die Sterilisation die Komponente unter Anwendung gängiger steriler 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 Richtlinien AAMIST79, Tabelle 5, und wurden unter Verwendung spezieller Vorrichtungen entwickelt und getestet. Die oben aufgeführten Empfehlungen wurden von Wright Medical validiert. Es liegt in der Verantwortung der aufbereitenden Person, sicherzustellen, dass die Aufbereitung mit geeigneten Geräten und Materialien durchgeführt wird. Alle Benutzer sollten qualifiziertes Personal sein und ordnungsgemäß hinsichtlich der entsprechenden Richtlinien, Verfahren und Standards geschult sein.

Weitere Informationen sind in der Anleitung „Reinigung und Handhabung von Wright Medical-Instrumenten“ von Wright zu finden.

I. 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.