



MicroPort Orthopedics

MICROPORT KNIEGELENKSYSTEME

152219-0

Dieses Paket enthält die folgenden Sprachen:

Deutsch (de)

Weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website: ortho.microport.com.

Klicken Sie dann auf die Option **Verschreibungsinformationen** .

Wenden Sie sich für zusätzliche Informationen und Übersetzungen bitte an den Hersteller oder an den lokalen Vertriebspartner.



CE 0086*

MicroPort Orthopedics Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
U.S.A.

EC REP

MicroPort Orthopedics BV
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands

*** Die CE-Konformitätskennzeichnung gilt für einzelne Katalognummern und befindet sich ggf. auf dem Außenetikett.**

Rx ONLY

July 2016

Printed in U.S.A

Wichtiger Hinweis für den Operateur
WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN
MICROPORT KnieGELENKSYSTEME
(152219-0)

ÜBERBLICK

DEFINITIONEN















BESCHREIBUNG







- A. INDIKATIONEN
- B. KONTRAINDIKATIONEN
- C. WARNUNGEN
- D. VORSICHTSMASSNAHMEN
- E. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN
- F. HANDHABUNG UND STERILISATION
- G. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

DEFINITIONEN

Auf dem Verpackungsetikett werden möglicherweise Symbole und Abkürzungen verwendet. In der nachstehenden Tabelle finden Sie die Definitionen dieser Symbole und Abkürzungen.

Tabelle 1. Definition der Symbole und Abkürzungen

Symbol	Definition
	Chargenbezeichnung
	Katalognummer
	Nicht wiederverwenden
	Vorsicht, beiliegende Dokumente beachten
	Bedienungsanleitung beachten
	Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung
	Trocken lagern
	Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der EU
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Mit Strahlung sterilisiert

	Mit Gasplasma sterilisiert
	Mit aseptischen Verarbeitungsmethoden sterilisiert
	Verschreibungspflichtig
	Nicht erneut sterilisieren
	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Packung beschädigt ist.
	Bedingt MR-tauglich
Abkürzung	Material
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegierung
CoCr	Chrom-Kobalt-Legierung
SS	Edelstahl
PE-UHMW	Ultrahochmolekulares Polyethylen

ALLGEMEINE PRODUKTINFORMATIONEN

MicroPort Orthopedics Inc. bietet verschiedene Kniegelenk-Endoprothesen an. Die Komponenten für diese Systeme umfassen Femoral-, Tibial- und Patellarteile sowie Zubehör. Die modularen Kiel-Prothesen der Tibial-Systeme ADVANCE® und EVOLUTION® können zwischen den beiden Systemen ausgetauscht werden. Um eine Inkongruenz oder eine Fehlausrichtung zwischen Komponenten auszuschließen, dürfen nur Komponenten von MicroPort verwendet werden.

Die Femoral-, Tibial- und Patellar-Komponenten werden aus verschiedenen Materialien gefertigt. Dazu gehören u.a. Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierungen, Titan-Legierungen, unlegiertes Titan, Edelstahl, Polymethylmethacrylat (PMMA) und ultrahochmolekulares Polyethylen (UHMWPE). Alle verwendeten Materialien entsprechen den ASTM- oder ISO-Normen. Die verwendeten Materialien sind auf einem Etikett auf dem Karton angegeben. Die Kompatibilität zwischen den Produktgrößen ist in der entsprechenden Operationstechnik angegeben.

Porös beschichtete Kobalt-Chrom- und Titan-Komponenten weisen eine poröse Beschichtung aus Kobalt-Chrom-Kügelchen bzw. unlegierten Titan-Kügelchen auf. Die poröse Beschichtung für die BIOFOAM® Tibial-Basis besteht aus kommerziell reinem Titan. Hydroxylapatit-Beschichtungen (HA) werden entweder auf sandgestrahlte oder poröse Oberflächen aufgebracht und können nur für nicht zementierte Anwendungen verwendet werden.

Die Implantate sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

A. INDIKATIONEN

Hinweis: Das FPV patellofemorale Wiederherstellungs-Kniegelenkssystem ist nicht für die Verwendung in den USA und Kanada freigegeben.

Total Kniegelenkssysteme

Die MicroPort Total Kniegelenkssysteme sind unter den folgenden Bedingungen für die Verwendung in der Knie-Arthroplastik bei skeletal voll entwickelten Patienten zugelassen:

- 1) nicht-entzündliche degenerative Gelenkerkrankungen einschließlich Osteoarthritis, traumatische Arthritis oder Knochennekrose;
- 2) entzündliche degenerative Gelenkerkrankung, einschließlich rheumatoide Arthritis;
- 3) Korrektur von funktionellen Deformitäten;

- 4) Änderungsverfahren, bei denen andere Behandlungen oder Produkte versagt haben; und Behandlung von Frakturen, nicht mit anderen Techniken nicht behandelt werden können.

Die **nicht porösen EVOLUTION® Medial-Pivot Total Kniegelenksystem-Implantate** sind ausschließlich für die zementierte Verwendung vorgesehen.

Die **porös beschichteten EVOLUTION® Medial-Pivot Total Kniegelenksystem-Implantate** sind für die Verwendung ohne Knochenzementierung vorgesehen.

Die **ADVANCE® 913 mediale drehbare Tibial-Basis und die Einsatzkomponenten** (nicht für den Vertrieb in Kanada lizenziert) sind für die Verwendung mit Knochenzementierung vorgesehen.

Die **porös beschichteten Total Knie-Endoprothesen** sind für die Verwendung ohne Knochenzementierung vorgesehen.

Das **ADVANCE® BIOFOAM® Tibial-System** ist für die Verwendung ohne Knochenzementierung und für die Verwendung mit den modularen **EVOLUTION®**- und **ADVANCE®**-Kiels vorgesehen.

Das **Extremitätenerhaltungssystem** ist für Eingriffe vorgesehen, bei denen eine radikale Resektion mit Ersatz des distalen Femurs und/oder des proximalen Tibias aus folgenden Gründen nötig ist:

- 1) Patienten, die unter einer schweren Kniegelenkarthrose leiden, die nicht auf eine konservative Behandlung oder eine bessere alternative operative Behandlung anspricht;
- 2) chirurgische Intervention bei schwerem Trauma, Revision von Kniegelenkarthroplastiken und/oder onkologischen Indikationen;
- 3) metastasierende Erkrankungen (z. B. Osteosarkome, Chondrosarkome, Riesenzelltumore, Knochentumore).

Unikondyläre und patellofemorale Kniegelenk-Ersatzsysteme

Die unikondylären und patellofemorale Kniegelenk-Ersatzsysteme von MicroPort sind unter den folgenden Bedingungen für die Verwendung in der Knie-Arthroplastik bei skeletal voll entwickelten Patienten zugelassen:

- 1) nicht-entzündliche degenerative Gelenkerkrankungen einschließlich Osteoarthritis, traumatische Arthritis oder Knochennekrose;
- 2) Korrektur von funktionellen Deformitäten;
- 3) Änderungsverfahren, bei denen andere Behandlungen oder Produkte versagt haben; und Behandlung von Frakturen, nicht mit anderen Techniken nicht behandelt werden können.

Unikondyläre Kniegelenksysteme sind bei Patienten mit unikompartmentellen Gelenkerkrankungen sekundär zu den oben angegebenen Anzeichen mit oder ohne Valgus-, Varus- oder Flexionsdeformationen angebracht, sofern der Bandapparat intakt sind.

Die **unikondylären EVOLUTION® Kniegelenksysteme** (nicht für den Vertrieb in Kanada lizenziert) sind ausschließlich für die zementierte Verwendung vorgesehen.

B. KONTRAINDIKATIONEN

Der Patient ist über diese Kontraindikationen aufzuklären. Kontraindikationen sind z. B.:

- 1) offene Infektion;
- 2) entfernte Infektionsherde (die sich hämatogen auf die Implantatstelle ausbreiten können);
- 3) schnelle Fortentwicklung der Krankheit, evident durch Gelenkerstörung oder Knochenresorption, die aus Röntgenaufnahmen ersichtlich ist;
- 4) skeletal nicht voll entwickelte Patienten;
- 5) 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;

Die Verwendung mit Knochenschrauben aus Edelstahl ist kontraindiziert.

Entzündliche Arthritis ist für die unikondyläre Knie-Arthroplastik und den patellofemorale Ersatz kontraindiziert.

C. WARNUNGEN

Die potenziellen langfristigen biologischen Wirkungen von Metallabriebpartikeln und Metallionen sind unbekannt. In der Literatur ist verschiedentlich eine Karzinogenität diskutiert worden. Es liegen jedoch keine schlüssigen Beweise aus Studien zu einer karzinogenen Wirkung von Metallabriebpartikeln und Metallionen vor.

NIEMALS Komponenten von verschiedenen Herstellern gleichzeitig verwenden.

D. VORSICHTSMASSNAHMEN

Präoperative Vorsichtsmaßnahmen

Der Operateur muss beim Treffen jeglicher Entscheidungen hinsichtlich der Auswahl des Implantats jede Situation individuell auf Grundlage des klinischen Erscheinungsbilds bei jedem Patienten gesondert bewerten. Der Chirurg muss vor dem Eingriff mit dem Implantat, den Instrumenten und dem operativen Eingriff gründlich vertraut sein. Der Operateur sollte sich zwecks Informationen über produktspezifische chirurgische Techniken mit MicroPort in Verbindung setzen.

Bei der Auswahl von Patienten für die Operation können die folgenden Faktoren für den endgültigen Erfolg des Eingriffs ausschlaggebend sein: Gewicht des Patienten, Aktivitätsgrad und Berufstätigkeit des Patienten. Weitere Bedingungen, die zu einem erhöhten Risiko des Implantatversagens führen können, beinhalten unter anderem:

- 1) unkooperativer Patient oder Patient mit neurologischen Beeinträchtigungen; Patient ist nicht in der Lage, Anweisungen zu befolgen;
- 2) deutlicher Knochenverlust, schwere Osteoporose oder Revisionseingriffe, bei denen ein adäquater Sitz der Prothese nicht erzielt werden kann;
- 3) Stoffwechselstörungen, die die Knochenbildung beeinträchtigen können;
- 4) Osteomalazie;
- 5) schlechte Prognosen für eine gute Wundheilung (z. B. Dekubitalulzera, Diabetes im Endstadium, schwerer Proteinmangel und/oder Mangelernährung).

Der Patient muss über chirurgische Risiken und mögliche unerwünschte Wirkungen informiert werden. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass die Prothese keinen gesunden Knochen ersetzen kann, infolge einer bestimmten Aktivität oder eines Traumas brechen oder beschädigt werden kann und dass sie eine begrenzte Nutzungsdauer hat und zu einem künftigen Zeitpunkt unter Umständen ersetzt werden muss. Der Patient sollte außerdem auf weitere Risiken hingewiesen werden, die der Arzt für erwähnenswert hält.

Intraoperative Vorsichtsmaßnahmen

Die zur Verfügung stehenden Spezialinstrumente müssen verwendet werden, um die genaue Implantation der prothetischen Komponenten zu gewährleisten. Verwenden Sie keinesfalls Instrumente von verschiedenen Herstellern. Auch wenn es selten vorkommt, können Instrumente zerbrechen, insbesondere bei intensivem Gebrauch oder übermäßiger Anwendung von Kraft. Aus diesem Grunde sind die Instrumente vor dem chirurgischen Eingriff auf Abnutzung oder Schäden zu untersuchen.

Überprüfen Sie die Produkte **vor Gebrauch** auf Liefer- und Lagerungsschäden oder jegliche Defekte im Anlieferungszustand, welche die Wahrscheinlichkeit einer Fragmentation während eines Eingriffs erhöhen können.

Die richtige Auswahl der Prothese ist von großer Bedeutung. Das Potenzial für einen erfolgreichen Kniegelenkersatz wird durch die Wahl der richtigen Größe, Form und Ausführung der Prothese erhöht. Kniegelenkprothesen erfordern sorgfältige Anpassung und ausreichende Abstützung durch den Knochen. Kleinere Implantate sind für Patienten mit kleinen Knochen und einem normalen geringen Gewicht vorgesehen. Diese Komponenten können für andere Patienten unangemessen sein. Der Chirurg muss die geeignete Implantatgröße mit größter Sorgfalt und unabhängig von der endostealen Fläche des Knochens auswählen.

Um die richtige Größenauswahl der Komponenten zu gewährleisten, sind präoperative Schablonen und Versuchsprothesen einzusetzen. Nur prothetische Gegenstücke in der entsprechenden Größe verwenden. Falsch kombinierte Komponenten können die Gelenkbewegung behindern, zu Verschleiß und einem möglichen Ausfall führen sowie zu einer Lockerung des Gelenks beitragen.

Das **FPV Kniegelenkssystem** ist nicht für die Kombination mit anderen Kniegelenkssystemen vorgesehen.

Anwendung zementierter Prothesen. Es muss darauf geachtet werden, dass alle im Knochenzement eingebetteten Teile der Prothese vollständig abgestützt werden, um Belastungskonzentrationen zu vermeiden, die zu einem Ausfall des Produkts oder des Zementmantels führen können. Eine gründliche Säuberung der Behandlungsstelle vor dem Verschluss (komplette Entfernung von Knochen Splittern, Knochenzementresten und Metallteilchen) ist unabdingbar, um zu verhindern, dass die Gelenkoberflächen des Implantats vorzeitig abgenutzt werden.

Anwendung zementfreier Prothesen. Eine angemessene Fixierung zum Zeitpunkt des Eingriffs ist für den Erfolg des Eingriffs entscheidend. Die femoralen/tibialen Komponenten müssen in das Femur/die Tibia gedrückt werden und in diesen genau passen, wozu eine präzise Operationstechnik und spezielle Instrumente erforderlich sind. Während des Setzens der Prothesen kann es zu intraoperativen Frakturen des Femur/der Tibia kommen. Die vorhandene Knochensubstanz muss ausreichend sein, um die Vorrichtung stützen zu können.

Modulare Komponenten. Die modularen Komponenten müssen sicher zusammengesetzt werden, um eine Dissoziation zu vermeiden. Wiederholtes Zusammenbauen und Zerlegen dieser Komponenten ist zu vermeiden, anderenfalls kann die Klemmwirkung der Konuspassung beeinträchtigt werden. Rückstände vom chirurgischen Eingriff müssen vor dem Zusammensetzen sorgfältig von den Komponenten entfernt werden, da solche Rückstände die Passung und den Verriegelungsmechanismus der modularen Komponenten beeinträchtigen und somit zu einem vorzeitigen Fehlschlagen des Verfahrens führen können.

Fixationsschrauben. Bei Verwendung von Fixationsschrauben müssen diese vollständig eingesetzt werden, um eine stabile Fixierung zu garantieren und Störungen beim Setzen der Komponenten zu vermeiden.

Ausrichtung der Komponenten. Es ist darauf zu achten, die korrekte Gelenkausrichtung wiederherzustellen und die Spannung des Bandapparats auszugleichen. Eine Fehlausrichtung des Gelenks kann übermäßigen Verschleiß, Lockerung der Prothese und Schmerzen verursachen, die zu einer vorzeitigen Revision einer oder mehrerer der prothetischen Komponenten führen.

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 vollständig geheilt ist. Es wurde festgestellt, dass auf die Gelenkendothese wirkende übermäßige Aktivitäten und Trauma durch Lockern, Fraktur und/oder Verschleiß der prothetischen Komponenten zum Versagen der Rekonstruktion führen können. Eine Lockerung der Komponenten kann zu vermehrter Produktion von Abriebpartikeln sowie Verletzungen des Knochens führen, was einen erfolgreichen Revisionseingriff wesentlich erschwert.

Regelmäßige und langfristige Nachsorgeuntersuchungen werden empfohlen, um die Position und den Zustand der prothetischen Komponenten sowie den Zustand des umliegenden Knochens zu überwachen.

Für einen genauen Vergleich mit frühen postoperativen Zuständen zur Entdeckung langfristiger Hinweise auf Positionsveränderung, Lockerung, Biegen von oder Rissbildungen bei Komponenten werden regelmäßige postoperative Röntgenuntersuchungen angeraten.

Die bedingte MR-Tauglichkeit, sofern anwendbar, wurde durch experimentelle Tests festgestellt und wird durch das Symbol für die bedingte MR-Tauglichkeit gemäß der oben stehenden Tabelle 1 auf der Zwischenverpackung des Produkt angegeben. In einer MRT-Umgebung gehen unvermeidbare Risiken mit Metallimplantaten einher, darunter Migration von Komponenten, Wärmeinduktion und Signalstörungen oder -verzerrungen im Bereich der Komponente(n). Die Wärmeinduktion von Metallimplantaten ist ein Risiko, das von der geometrischen Form und dem Material der Komponenten sowie der Leistung, Dauer und Impulssequenz des verwendeten MRT-Gerätes abhängt. Da MRT-Geräte nicht vereinheitlicht sind, sind Ausmaß und Wahrscheinlichkeit für diese Implantate nicht bekannt.

Kniegelenkssysteme von MicroPort, die kein Symbol für die bedingte MR-Tauglichkeit auf der Verpackung aufweisen, wurden nicht auf die Sicherheit und Kompatibilität in einer MR-Umgebung getestet. Die Kniegelenkssysteme von MicroPort wurden nicht auf Erwärmung oder Migration bei MRT-Untersuchungen getestet. Da diese Implantate nicht getestet wurden, kann MicroPort 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, bei denen, wie bei allen passiven Implantaten, die Möglichkeit von wechselseitigen Störungen bei bestimmten bildgebenden Verfahren, u. a. Bildverzerrungen bei MRT-Untersuchungen und Röntgenstreustrahlung bei CT-Untersuchungen, besteht.

Kniegelenkssysteme von MicroPort, die ein Symbol für die bedingte MR-Tauglichkeit auf der Verpackung aufweisen, wurden experimentell unter den folgenden Bedingungen getestet.

MRI-Sicherheitsinformationen

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass Elemente, die das Symbol für eine bedingte MR-Tauglichkeit auf der Verpackung tragen, nur bedingt für eine Untersuchung in einer MR-Umgebung geeignet sind. Ein Patient mit dieser Vorrichtung kann unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MR-System gescannt werden:

- Nur statisches magnetisches Feld mit einer Feldstärke von 1.5-Tesla und 3.0-Tesla
- Maximaler räumlicher Gradient des magnetischen Felds von 2.000-Gauss/cm (20 T/m)
- Maximales gemeldetes MR-System, durchschnittliches Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von <2 W/kg für einen Patienten-Orientierungspunkt oberhalb des Azetabulum und <0,5 W/kg für einen Patienten-Orientierungspunkt unterhalb des Azetabulum
- Die Auswirkungen von lokalen HF-Sendespulen wurden nicht getestet, daher wird deren Verwendung im Bereich des Implantats nicht empfohlen

Unter den oben beschriebenen Scanbedingungen wird erwartet, dass Produkte mit dem Symbol für eine bedingte MR-Tauglichkeit einen maximalen Temperaturanstieg von 10,95 °C bei 1.5-Tesla/64-MHz und 7,8 °C bei 3.0-Tesla/128-MHz nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen aufweisen.

Bei nichtklinischen Tests reichten die Bildartefakte durch ein zusammengesetztes MicroPort Kniegelenkssystem über etwa 50 mm vom Produkt, wenn die Bildgebung mit einer gradienten Echo-Impulsfolge und einem 3.0-Tesla MRI-System erfolgt.

Empfehlungen zu Implantatfragmenten

1. Überprüfen Sie die Implantate **unmittelbar nach Entnahme aus dem Körper des Patienten** auf jegliche Anzeichen von Bruch oder Fragmentierung.
2. Wenn das Implantat beschädigt ist, verwahren Sie es zur Unterstützung der Ereignisanalyse durch den Hersteller.
3. Prüfen Sie sorgfältig die jeweiligen Risiken und den Nutzen einer Entfernung des Fragments aus dem Körper gegenüber des Belassens im Körper des Patienten, und besprechen Sie die Überlegungen mit dem Patienten (falls möglich).

4. Dabei muss der Patient über die Art und die Sicherheit des im Körper zurückgelassenen Fragments unter Erläuterung der folgenden Informationen aufgeklärt werden:
 - a. Materialzusammensetzung, Größe und Lage des Fragments (falls bekannt);
 - b. Potenzielle Verletzungsmechanismen, z. B. Dislokation, Infektion;
 - c. Im Falle eines Metallfragments zu vermeidende Verfahren oder Behandlungen, z. B. MRT-Untersuchungen. Dadurch kann die Möglichkeit einer schweren Verletzung durch das Fragment reduziert werden.

E. NEBENWIRKUNGEN können umfassen:

- 1) Osteolyse (progressive Knochenresorption). Die Osteolyse kann asymptomatisch sein. Daher müssen regelmäßige Röntgenuntersuchungen vorgenommen werden, um ernsthafte Folgekomplikationen zu vermeiden.
- 2) Partikelbildung mit nachfolgender gesteigerter Verschleißrate, wodurch eine vorzeitige Revision erforderlich wird. Ungleichgewicht des weichen Gewebes, das zu übermäßigem Verschleiß führt;
- 3) allergische Reaktionen auf die verwendeten Materialien; Metall-Überempfindlichkeit, zu die histologischen Reaktionen führen;
- 4) verzögerte Wundheilung; tiefe Wundinfektion (früh oder spät), die das Entfernen der Prothese erforderlich machen kann. In seltenen Fällen kann eine Arthrodesis des betroffenen Gelenks oder die Amputation der Extremität erforderlich sein.
- 5) ein plötzlicher intraoperativer Abfall des Blutdrucks aufgrund der Verwendung von Knochenzement;
- 6) Verletzung von Blutgefäßen oder Hämatom;
- 7) vorübergehende oder bleibende Nervenverletzungen, periphere Neuropathien und subklinische Nervenverletzungen als mögliche Folge des Operationstraumas, die zu Schmerzen oder Taubheitsgefühl im betroffenen Bein führen;
- 8) kardiovaskuläre Störungen wie Venenthrombose, Lungenembolie oder Myokardinfarkt;
- 9) Verschiebung, Migration und/oder Subluxation der Prothesenkomponenten durch falsche Positionierung, Trauma, Verlust der Fixierung und/oder mangelnden Tonus von Muskeln und Bindegewebe;
- 10) periartikuläre Kalzifikation oder Ossifikation mit oder ohne Beeinträchtigung der Gelenkbeweglichkeit;
- 11) Varus-Valgus-Deformation;
- 12) traumatische Arthrose des Knies aufgrund intraoperativer Positionierung der Extremität; 13) unzureichender Bewegungsbereich aufgrund einer ungeeigneten Auswahl oder Positionierung von Komponenten, periartikuläre Kalzifikation, Flexionskontraktur;
- 14) Fraktur der Femur-, Tibial- oder Patellaknochen oder Komponenten beim oder nach dem Einsetzen des Implantats; Fraktur durch Trauma oder Überlastung, insbesondere bei Vorliegen von unzureichendem Knochenangebot;
- 15) unerwünschte Verkürzung oder Längung des Beins;
- 16) verschlimmerte Beschwerden am betroffenen oder kontralateralen Bein aufgrund von Längendifferenz der Beine, übermäßiger Medialisierung des Femurs oder Muskelatrophie;
- 17) Schmerzen.

F. HANDHABUNG UND STERILISATION

Implantate

Die Implantate sind mit Gammastrahlen, Ethylenoxid oder Gasplasma sterilisiert. Die jeweilige Sterilisationsmethode ist auf dem Etikett der Verpackung vermerkt. Bestrahlte Implantate sind mit Gammastrahlung einer Dosis von mindestens 25 und höchstens 40 KiloGray bestrahlt worden.

Dieses Produkt wurde sterilisiert (unsteril gelieferte Produkte ausgenommen) und kann als steril betrachtet werden, solange die innere Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Ist die innere Verpackung beschädigt, sind weitere Anweisungen vom Hersteller einzuholen. Das Produkt unter Wahrung der Sterilität 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. Dies ist besonders wichtig bei der Handhabung von porös- und HA-beschichteten Prothesen. Die porösen oder HA-beschichteten Oberflächen dürfen nicht mit Textilien oder anderen fasernden Materialien in Berührung kommen.

Als Einmalprodukte gekennzeichnete Produkte dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung dieser Instrumente kann die Gesundheit des Patienten potenziell ernsthaft schädigen. Zu den Beispielen für Gefahren im Zusammenhang mit der Wiederverwendung dieser Implantate gehören unter anderem: signifikante Verschlechterung der Implantatstabilität, Kreuzinfektion und Kontamination.

Prothesen dürfen nicht resterilisiert oder wiederverwendet werden, nachdem sie mit Körpergewebe oder -flüssigkeiten in Berührung gekommen sind. Sie müssen entsorgt werden. MicroPort haftet nicht für den Einsatz von resterilisierten Implantaten, nachdem diese mit Körpergewebe oder -flüssigkeiten in Kontakt gekommen sind.

WARNUNGEN

- Sämtliche Verpackungsmaterialien **MÜSSEN** vor der Implantierung vom Implantat entfernt werden.
- Keramik-, HA-, Kalziumsulfat-, Kunststoff- und/oder Metall-/Kunststoff-Implantate dürfen **KEINESFALLS** dampfsterilisiert/resterilisiert werden. Sollte es notwendig sein, Metallkomponenten mit Dampf zu sterilisieren/resterilisieren, ist wie unten beschrieben vorzugehen.

Instrumente

Reinigung

1. Alle Komponenten nach den Herstelleranweisungen **zerlegen** (falls zutreffend).
2. Mit kaltem Leitungswasser **abspülen**, um grobe Verschmutzungen zu entfernen.
3. In einer gemäß den Herstelleranweisungen vorbereiteten enzymatischen Reinigungslösung 5 Minuten lang **einweichen**.
4. Gründlich mit einer weichen Bürste und/oder einem Pfeifenreiniger **abbürsten**; etwa vorhandene sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt mit enzymatischer Reinigungslösung spülen.
5. Instrument mindestens eine Minute mit kaltem Leitungswasser **spülen**; etwaige sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt spülen.
6. In einer gemäß den Herstelleranweisungen vorbereiteten Reinigungslösung 5 Minuten lang **einweichen**.
7. Mit einer weichen Bürste und/oder einem Pfeifenreiniger **abbürsten**; etwaige sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt mit Reinigungslösung spülen.
8. Instrument gründlich mit entionisiertem Wasser / Umkehrosmosewasser (RO/DI) **spülen**.
9. Mindestens 10 Minuten lang in einer nach den Herstelleranweisungen angesetzten enzymatischen Reinigungslösung mit **Ultraschall reinigen**.
10. Instrument gründlich mit RO/DI-Wasser **spülen**.
11. Mit einem sauberen, weichen, saugfähigen Einwegtuch **abtrocknen**.

12. **Visuell überprüfen**, ob das Instrument sauber ist. Alle sichtbaren inneren und äußeren Oberflächen müssen visuell überprüft werden. Falls erforderlich, eine nochmalige Reinigung durchführen, bis das Implantat sichtbar sauber ist.

Hinweis: Bürsten (z. B. Pfeifenreiniger) können zur Reinigung der meisten Lumina verwendet werden, jedoch wird zur Spülung enger Lumina mit einem Durchmesser von 1,04 mm oder weniger eine Spritze empfohlen.

Sterilisation

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

1. Die Komponenten zweifach in FDA-zugelassener CSR-Folie oder ähnlichem Vliesmaterial für den Krankenhausgebrauch einschlagen.
2. Sterilisation im Autoklaven mit den folgenden Parametern:

Dampfsterilisation		
Zyklusart	Parameter	Mindestsollwert
Vorvakuum 132 °C (270 °F)	Expositionstemperatur	132 °C (270 °F)
	Expositionszeit	4 Minuten
	Trocknungszeit	20 Minuten

3. Die Komponente nach der Sterilisation aus der Folie wickeln. Dabei die gängige Steriltechnik mit puderfreien Handschuhen einhalten. Sicherstellen, dass sich die Implantate vor der Einbringung auf Raumtemperatur befinden. Kontakt mit harten Objekten, die das Implantat möglicherweise schädigen könnten, vermeiden.

Diese Empfehlungen erfolgen in Übereinstimmung mit den Richtlinien von ANSI/AAMI ST79: 2006 Tabelle 5¹ und wurden unter Verwendung spezifischer Geräte entwickelt und getestet. Aufgrund sich verändernder Umgebungen und Geräte muss erwiesen sein, dass mit diesen Empfehlungen in Ihrem Umfeld Sterilität erreicht wird. Sollten Veränderungen hinsichtlich der Bearbeitungsbedingungen, Umhüllungsmaterialien oder Geräte eintreten, muss die Effektivität des Sterilisationsverfahrens erwiesen werden.

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

G. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Alle Implantate müssen in sauberer, trockener Umgebung gelagert und vor Sonneneinstrahlung und extremen Temperaturen geschützt werden.

VORSICHT: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

¹ Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (ANSI/AAMI ST79:2006).