

**NICHT-SILIKON-IMPLANTATE
FÜR DIE KLEINGELENK-ORTHOPÄDIE****150820-1****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.
Klicken Sie auf die Option **Prescribing Use** (Verschreibungsangaben).

Weitere Informationen und Übersetzungen erhalten Sie vom Hersteller oder dem zuständigen Vertrieb.

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
France*** Die CE-Kennzeichnung gilt für einzelne Katalognummern und befindet sich ggf. auf dem Außenetikett.****R ONLY**

Juni 2018

Gedruckt in den USA

Zur Beachtung für den Chirurgen
WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN

**WRIGHT MEDICAL
NICHT-SILIKON-IMPLANTATE
FÜR DIE KLEINGELENK-ORTHOPÄDIE
(150820-1)**

ÜBERBLICK:









- I. DEFINITIONEN
- II. ALLGEMEINE PRODUKT-HINWEISE
 - A. PATIENTENAUSWAHL
 - B. KONTRAINDIKATIONEN
 - C. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN
 - D. VORSICHTSMASSNAHMEN
 - E. HANDHABUNG UND STERILISATION
 - F. AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN
- III. INFORMATIONEN ZU EINZELNEN PRODUKTEN
 - A. SWANSON TITAN UND LPT™ GROSSZEH
 - B. STA-PEG SUBTALARES ARTHROSCOPIE-IMPLANTAT
 - C. SWANSON TITAN UND EVOLVE™ MODULARES RADIUSKOPF-IMPLANTAT
 - D. E-CENTRIX™ MODULARES ULNAR-KOPF-IMPLANTAT










- E. SWANSON TITAN-DAUMENSATTELIMPLANTAT
- F. ORTHOSPHERE™ SPHÄRISCHES KERAMIKIMPLANTAT
- G. SWANSON TITAN-MONDBEIN-IMPLANTAT
- H. SWANSON TITAN-KAHNBEIN-IMPLANTAT

I. DEFINITIONEN

Auf dem Versandetikett befinden sich Symbole und Abkürzungen. Die folgende Tabelle enthält die Definitionen dieser Symbole und Abkürzungen.

Tabelle 1. Definitionen der Symbole und Abkürzungen

Symbole	Definitionen
	Chargenbezeichnung
	Katalognummer
	Nicht wieder verwenden
	Vorsicht, Begleitunterlagen beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Temperaturbereich
	Trocken aufbewahren

	Vor Sonnenlicht schützen
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der EG
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Mit Strahlung sterilisiert
	Mit Gasplasma sterilisiert
	Mit aseptischen Verarbeitungsmethoden sterilisiert
	Gebrauch nur auf Rezept
Abkürzung	Material
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegierung
CoCr	Kobaltchromlegierung
SS	Edelstahl
UHMWPE	Ultrahochmolekulares Polyethylen

II. ALLGEMEINE PRODUKT-HINWEISE

Die Fortschritte auf dem Gebiet der Gelenk-Teil- und -Totalendoprothesen haben dem Chirurgen die Möglichkeit gegeben, bei vielen Patienten Mobilität wiederherzustellen, Deformierungen zu korrigieren und Schmerzen zu lindern. Obwohl die für diese Zwecke verwendeten Prothesen größtenteils erfolgreich eingesetzt werden, muss darauf hingewiesen werden, dass diese aus Materialien wie Metall, Keramik und ultrahochmolekularem Polyethylen hergestellt sind, und dass erwartungsgemäß kein Gelenkersatzsystem den Aktivitäten und Belastungen so gut standhalten kann wie ein normaler, gesunder Knochen. Hinzu kommt, dass das System nicht so stabil, zuverlässig und haltbar ist wie ein natürliches menschliches Gelenk.

Der Chirurg muss bei jedem Patienten das Verhältnis zwischen Risiko und Nutzen beurteilen.

Bei der Verwendung von Gelenkprothesen sollte dem Chirurgen Folgendes bewusst sein:

- **Die richtige Auswahl und Größenanpassung der Prothese sind äußerst wichtig.** Die Auswahl der richtigen Größe, Form und Ausführung der Prothese erhöht die Chancen eines erfolgreichen Gelenkersatzes. Gelenkprothesen erfordern sorgfältige Anpassung und ausreichende Abstützung durch den Knochen.
- **Bei der Auswahl der für den Gelenkersatz geeigneten Patienten können die folgenden Aspekte für den Langzeiterfolg des Eingriffs entscheidend sein:**
 1. **Beschäftigung bzw. Aktivität des Patienten.** Hat der Patient eine Tätigkeit bzw. nimmt er an einer Aktivität teil, bei der er schwer heben muss oder die Muskeln übermäßig beansprucht werden, können die daraus resultierenden Kräfte zum Versagen der Fixierung, des Implantats oder beidem führen. Die Prothese ist nicht in der Lage, die Funktion bis zu dem Grad wiederherzustellen, die von einem normalen, gesunden Knochen erwartet werden kann, und der Patient sollte keine unrealistischen Erwartungen bezüglich dieser Funktion haben.

2. **Senilität, Geisteskrankheit oder Alkoholismus.** Diese und andere Krankheitsbilder führen ggf. dazu, dass der Patient bestimmte notwendige Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch der Prothese außer Acht lässt, was zu einem Ausfall der Prothese oder anderen Komplikationen führen kann.
3. **Empfindlichkeit gegen Fremdkörper.** In Fällen, in denen Verdacht auf Empfindlichkeit gegen das verwendete Material besteht, sollten vor der Materialauswahl oder Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden.

A. PATIENTENAUSWAHL

Bei jeder Gelenkimplantat-Arthroplastik müssen folgende allgemeine Indikationen beachtet werden:

- Guter allgemeiner Gesundheitszustand des Patienten
- Guter neurovaskulärer Zustand
- Ausreichende Hautbedeckung
- Vorhandensein eines funktionellen Muskel- und Sehnensystems
- Ausreichender Knochenbestand zum Einsatz des Implantats
- Verfügbarkeit einer postoperativen Therapie
- Kooperativer Patient

Informationen zu einzelnen Produkten sind in Abschnitt II aufgeführt.

B. KONTRAINDIKATIONEN

- Infektion
- Physiologisch oder psychologisch unzulänglicher Patient

- Unzulänglicher Haut-, Knochen- oder neurovaskulärer Zustand
- Irreparables Sehnensystem
- Möglichkeit einer konservativen Behandlung
- Im Wachstum befindliche Patienten mit offenen Epiphysen
- Patienten mit hohem Aktivitätsniveau

Informationen zu einzelnen Produkten sind in Abschnitt II aufgeführt.

C. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Bei jedem chirurgischen Eingriff besteht das Potenzial für Komplikationen. Zu den Risiken und Komplikationen beim Einsatz dieser Implantate gehören:

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

Bei allen Implantaten ist ein gewisses Maß an Partikelbildung unvermeidlich. Die anfallende Menge ist von verschiedenen Faktoren abhängig, wie etwa Patientenaktivität, Gelenkstabilität bzw. -instabilität nach der Implantation, Implantatposition und Ausmaß der Unterstützung durch Weichteile. Die biologische Reaktion der Patienten auf diese Partikel ist unterschiedlich,

könnte jedoch eine lokale Wirtsgewebereaktion oder Knochenlyse in angrenzenden Knochen umfassen.

Informationen zu einzelnen Produkten sind in Abschnitt II aufgeführt.

D. VORSICHTSMASSNAHMEN

Bei allen Implantaten kann das Potenzial für Komplikationen oder unerwünschte Reaktionen minimiert werden, indem die der Produktliteratur beiliegende Gebrauchsanweisung befolgt wird.

Es liegt in der Verantwortlichkeit des einzelnen Chirurgen, der Implantate verwendet, den klinischen und medizinischen Zustand jedes Patienten zu berücksichtigen und über alle Aspekte der Implantation und der eventuell auftretenden potenziellen Komplikationen umfassend informiert zu 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, SOLLTE VON DER VERWENDUNG EINES IMPLANTATS ABGESEHEN WERDEN.

Eines der Ziele einer Implantation ist die möglichst geringe Produktion von Abriebpartikeln. Dieser Vorgang kann jedoch nicht völlig eliminiert werden, da alle beweglichen Teile, z.B. Implantate, die mit Knochen artikulieren, sich in gewissem Grad abnutzen. Bei einer Implantat-Arthroplastik kann durch normale biomechanische Kräfte eine klinisch bedeutende Abnutzung auftreten. Abnorme oder übermäßige Kräfte tragen in verstärktem Maße zu einer klinisch bedeutenden Abnutzung bei.

Abnorme Kräftebelastung und dadurch entstehende Abnutzung kann folgende Ursachen haben:

- Nicht korrigierte Instabilität
- Implantat der falschen Größe
- Unzulängliche Unterstützung durch Weichteile
- Schlechte Positionierung des Implantats
- Exzessive Bewegung
- Nicht korrigierte oder erneut auftretende Deformität
- Falsches Verhalten des Patienten oder Überaktivität

Zementfreie Applikation

Die ordnungsgemäße Fixierung zum Zeitpunkt des Eingriffs ist für den Erfolg des Verfahrens entscheidend. Die intramedulläre Schaftkomponente muss die richtige Passung im vorbereiteten Kanal aufweisen. Hierzu ist eine genaue Operationstechnik und der Gebrauch der vorgeschriebenen Instrumente erforderlich. Beim Einsetzen der Prothese kann es zu einer intraoperativen Fraktur des Kanals kommen. Der vorhandene Knochenbestand muss zur ausreichenden Stützung der Prothese geeignet sein.

Nachstehend sind einige vorbeugende Maßnahmen aufgeführt, die das Potenzial für Komplikationen auf ein Minimum beschränken:

- Befolgung der Richtlinien für die vorstehend genannten Indikationen und Kontraindikationen
- Identifizierung der früheren Pathologie
- Stabilisierung kollabierter Deformitäten

- Knochentransplantat bei bereits existierenden Zysten
- Verwendung der richtigen Implantatgröße
- Vermeidung von Kirschnerdrähten und Nähten durch das Implantat

Implantatoberflächen sollten vollständig sauber und glatt sein, um die Möglichkeit von Abriebteilchen und Gewebeempfindlichkeit minimal zu halten. Die Behandlungsstelle vor dem Verschluss gründlich reinigen (komplette Entfernung von Knochensplittern, Knochenzementfragmenten und Metallteilchen), um zu verhindern, dass die beweglichen Oberflächen des Implantats vorzeitig abgenutzt werden.

Falls Komplikationen auftreten, können folgende Korrekturingriffe durchgeführt werden:

- Entfernen des Implantats
- Synovektomie
- Knochentransplantat bei Zysten
- Wechsel des Implantats
- Entfernen des Implantats mit Fusion des Gelenks

Die klinischen Ergebnisse hängen vom Chirurgen und der angewandten Technik, der präoperativen und postoperativen Versorgung, dem Implantat, der Pathologie des Patienten und dessen täglichen Aktivitäten ab. Es ist wichtig, von jedem Patienten vor der Operation eine entsprechende Einwilligung nach fachgerechter Aufklärung einzuholen und potenzielle Komplikationen mit ihm zu besprechen. Dies schließt evtl. auch einen Überblick über Alternativmethoden ohne Einsatz eines Implantats ein, wie etwa eine Rekonstruktion von Weichteilen oder Arthrodesen.

Empfehlungen zu Implantatfragmenten

- Die Medizinprodukte stets gemäß den in der Begleitdokumentation angegebenen Indikationen verwenden und die Gebrauchsanweisung von Wright befolgen, vor allem beim Einführen und Entfernen.
- Die Produkte müssen **vor der Verwendung** auf evtl. beim Transport oder bei der Lagerung entstandene Beschädigungen sowie auf Defekte, die die Wahrscheinlichkeit eines Bruches während des Eingriffs erhöhen könnten, untersucht werden.
- Die Produkte **sofort nach der Entfernung aus dem Patienten** auf Anzeichen von Bruch oder Fragmentierung untersuchen.
- Im Fall einer Beschädigung muss das Produkt aufbewahrt werden, damit Wright den Vorfall untersuchen kann.
- Risiken und Nutzen der Entfernung gegenüber dem Zurücklassen des Fragments im Körper müssen mit dem Patienten ausführlich besprochen werden (wenn möglich).
- Dabei muss der Patient über die Art und die Sicherheit des im Körper zurückgelassenen Fragments unter Angabe folgender Informationen aufgeklärt werden:
 - 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 Mechanismen, die zur Verletzung führen könnten (z.B. Migration, Infektion);
 - e. Zu vermeidende Eingriffe oder Behandlungen, wie z.B. MRT-Untersuchungen im Fall von Metallfragmenten. Dadurch kann die Möglichkeit einer schweren Verletzung durch das Fragment reduziert werden.

Verhalten bei Untersuchungen mittels Magnetresonanztomographie

Die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Produkte wurden nicht auf Sicherheit bei und Verträglichkeit mit MRT-Untersuchungen getestet. Die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Produkte wurden nicht auf Erwärmung oder Migration bei MRT-Untersuchungen getestet.

Informationen zu einzelnen Produkten sind in Abschnitt II aufgeführt.

E. HANDHABUNG UND STERILISATION

IMPLANTATE

Die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Implantate werden entweder steril oder nicht steril geliefert. Dies geht aus dem jeweiligen Produktetikett hervor. Implantate, die auf Instrumententrägern geliefert werden, sind nicht steril.

Implantate 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. Die Implantate sollten aseptisch geöffnet werden; sie sollten erst dann geöffnet werden, wenn die richtige Größe bestimmt wurde.

Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Ein Implantat darf nach Kontakt mit Körpergewebe oder -flüssigkeiten nicht erneut sterilisiert werden.

Als Einmalprodukte gekennzeichnete Produkte dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden. 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.

Unsteril gelieferte Implantate sind nach 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 und Desinfektion

Zunächst reinigen, um die makroskopische Kontamination zu beseitigen. Anschließend desinfizieren, um die Anzahl der lebensfähigen Mikroorganismen zu reduzieren.

1. Ggf. nach den Herstelleranweisungen **zerlegen**.
2. Mit kaltem Leitungswasser abspülen, um grobe Verunreinigungen **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**; dabei etwa vorhandene, sehr enge Lumina mit einer Spritze mehrmals durchspülen.
6. In einer gemäß den Herstelleranweisungen vorbereiteten 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 (Pfeifenreiniger) verwendet werden, jedoch empfiehlt sich für enge Lumina mit einem Durchmesser von 1 mm und darunter das Durchspülen mit einer Spritze.

Sterilisation

1. Die Komponente zweifach in "CSR Wrap" oder ein ähnliches Vliesmaterial für den Krankenhausgebrauch einschlagen.
2. Gemäß den folgenden Parametern autoklavieren:

Dampfsterilisation		
Zyklusart	Parameter	Mindest-Sollwert
Vorvakuum 132 °C (270 °F)	Expositionstemperatur	132 °C (270 °F)
	Expositionszeit	4 Minuten
	Trockenzeit	20 Minuten

3. Nach dem Sterilisieren die Komponente unter Anwendung üblicher steriler Methoden mit puderfreien Handschuhen aus der Verpackung nehmen. Sicherstellen, dass die Implantate vor der Implantation Raumtemperatur erreicht haben. Berührung mit harten Gegenständen, die Schäden verursachen könnten, vermeiden.

Diese Empfehlungen entsprechen den Richtlinien von AAMI ST79, Tabelle 5, und wurden mit bestimmten Geräten entwickelt und getestet. Aufgrund von Abweichungen in der Umgebung und bei den Geräten muss sichergestellt werden, dass diese Richtlinien zur Gewährleistung der Sterilität im jeweiligen Umfeld angemessen sind. Wenn sich die Aufarbeitungsbedingungen ändern oder andere Einwickelmaterialien bzw. Geräte benutzt werden, muss die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens nachgewiesen werden.

Weitere Informationen sind in der Anleitung „Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments“ (Reinigung und Handhabung von Wright-Instrumenten) von Wright zu finden.

F. AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN

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

III. INFORMATIONEN ZU EINZELNEN PRODUKTEN

A. SWANSON TITAN UND LPT™ GROSSZEH

INDIKATIONEN

Die Verwendung des Implantats für den großen Zeh kommt in Fällen in Frage, in denen degenerative Arthritis im ersten Metatarsophalangealgelenk bei Vorhandensein von gutem Knochenbestand besteht, der Metatarsalkopf unversehrt ist und folgende klinische Bedingungen vorliegen:

- Hallux valgus: nur geringe bis mäßige Fehlstellung (bei einem größeren Intermetatarsal-Winkel sollte eine adjunktive Metatarsalosteotomie in Betracht gezogen werden)
- Schmerzhafter Hallux rigidus, Stadien 2 und 3
- Revisionseingriff zum Entfernen des Großzehballens bei arthrofibrotischem oder schmerzhaftem Hallux limitus

- Wenn eine Alternative zur Arthrodeese des ersten MTP-Gelenks in Betracht gezogen wird
- Guter allgemeiner Gesundheitszustand des Patienten
- Guter neurovaskulärer Zustand
- Ausreichende Hautdehnbarkeit und -deckung
- Funktioneller Großzehenbeuger

Das gewinkelte Implantat für den großen Zeh ist außerdem für Folgendes indiziert:

Erhöhter proximaler Gelenkeinstellwinkel (PASA) am Metatarsalkopf in Verbindung mit den oben genannten Indikationen

KONTRAINDIKATIONEN

- Rheumatoide Arthritis
- Nicht reduzierter, hoher Intermetatarsal-Winkel
- Nicht reduzierte Hohlfußdeformität
- Nichtvorhandensein beider Sesambeine
- Keine Kraft im Großzehenbeuger

LPT™ ist eine eingetragene Marke von Wright Medical Technology, Inc.

B. STA-PEG SUBTALARES ARTHRORISE-IMPLANTAT

BESCHREIBUNG

Das STA-Peg (Smith*-Design) ist ein einteiliges Implantat aus ultrahochmolekularem Polyethylen, das zur Verwendung in ausgewählten Fällen mit indizierter subtalarer Arthrorise konzipiert ist. Das Implantat wird in die dorsallaterale Oberfläche des Kalkaneus direkt anterior zur posterioren Gelenkfläche (nicht in den Sinus tarsi) platziert. Der Schaft des Implantats wird in eine vorbereitete Öffnung eingeführt und mit Knochenzement gesichert. Die anteriore Vorderkante des Talus berührt die äußere Oberfläche des Implantats, um eine übermäßige Pronation des subtalaren Gelenks zu verhindern.

Das STA-Peg subtalare Arthrorise-Implantat soll diese anteriore Bewegung des Talus verhindern. Da alle Komponenten der Pronation gleichzeitig ablaufen, werden auch die anderen Komponenten der Pronation in gleicher Weise beeinträchtigt. Wenn die anteriore Bewegung des Talus gehemmt ist, können die anderen Komponenten der Pronation nicht funktionieren. Das Nettoergebnis ist eine Einschränkung der Pronation und die daraus resultierende Reduzierung von Fersenkrümmungen.

Das STA-Peg subtalare Implantat ist in fünf (5) Größen erhältlich, die den meisten anatomischen Anforderungen genügen. Das STA-Peg (Smith-Design) ist in zwei (2) Größen erhältlich – klein und mittelgroß. Das STA-Peg (angewinkelte) Smith-Design ist in drei (3) Größen erhältlich – klein, mittelgroß und groß. Ein Größenbestimmungsset, das unsteril und nicht für Implantationszwecke geeignet ist, zur Feststellung der richtigen Größe während der Operation liegt bei.

* Stephen D. Smith, D.P.M., F.A.C.F.S., Diplom von A.B.P.S. und A.B.P.O.; Klinikprofessor am California College of Podiatric Medicine; Leiter der Podiatrie- und Assistenzarztausbildung am Health Care Medical Center in Tustin, Kalifornien (USA).

INDIKATIONEN

- Schwer pronierter Fuß
 - a) Fersenbeinhaltung von mehr als 5°
 - b) Verschwinden des Fußgewölbes bei Gewichtsbelastung
 - c) Manuell korrigierbare Deformität
 - d) Keine Beteiligung einer Torsionsdeformität der Extremität
 - e) Außenwölbung im Vorfuß von mehr als 10°
 - f) Mediotarsalbruch (Talonavikular-Ptose)

Röntgenbefunde:

- a) Röntgenaufnahme, die einen lateralen Talus-Kalkaneus-Winkel von mehr als 40° zeigt
 - b) Dorsal-plantarer Talus-Kalkaneus-Winkel größer als 30°
 - c) Talonavikulargelenk weniger als 50% artikuliert
 - d) Anteriorer Bruch der Chopart-Linie
 - e) Talonavikular- und/oder Navikulokuneiform-Bruch (laterale Ansicht)
- Bei Kindern im Alter zwischen einem und drei Jahren sollte nur dann ein chirurgischer Eingriff vorgenommen werden, wenn nach ein bis zwei Jahren in einer Fersenstützprothese noch keine Verbesserung festzustellen ist.
 - Bei Patienten, die das sechste Lebensjahr überschritten haben und deren Skelettwachstum noch nicht abgeschlossen ist, ist zunächst eine subtalare Implantatarthrorise indiziert.

C. SWANSON TITAN-RADIUSKOPF-IMPLANTAT UND EVOLVE™ MODULARE RADIUSKOPF-IMPLANTATE

BESCHREIBUNG

Das Radiuskopf-Implantat ist als einteiliges Manschettenimplantat mit Intramedullärschaft oder als modulares zweiteiliges Implantat mit Intramedullärschaft ohne Manschette erhältlich. Beide fungieren als Distanzstücke im Radius-Humerus-Gelenk.

Die Radiuskopf-Implantate sind bereits sterilisiert. Ein Größenbestimmungsset, das unsteril und nicht für Implantationszwecke geeignet ist, zur Feststellung der richtigen Größe während der Operation liegt bei.

INDIKATIONEN

Der Einsatz des Radiuskopf-Implantats kann bei folgenden Indikationen erwogen werden:

- Ersatz des Radiuskopfes bei degenerativer oder posttraumatischer Invalidität in Verbindung mit Schmerz, Krepitation und verminderter Beweglichkeit am Radius-Humerus- und/oder proximalen Radius-Ulna-Gelenk bei:
 - Im Röntgenbild sichtbarer Gelenkzerstörung und/oder Subluxation und/oder
 - Resistenz gegenüber konservativer Behandlung.
- Primärem Ersatz nach Fraktur des Radiuskopfes.
- Symptomatischen Folgeerscheinungen nach Radiuskopf-Resektion.
- Revision nach fehlgeschlagener Radiuskopf-Arthroplastik.

KONTRAINDIKATIONEN

- Im Wachstum befindliche Kinder mit offenen Epiphysen.
- Radius-Ulna-Dislokationen, die keine Radius-Humerus-Artikulation erlauben würden.
- Rheumatoide Arthritis.

Das Vorhandensein einer Gelenkverengung als Sekundäerscheinung bei Radius-Humerus-Gelenksynovitis ist in Verbindung mit Ellenbogen-Synovektomie keine Kontraindikation für den Ersatz des Radiuskopfimplantats.

EVOLVE™ ist eine eingetragene Marke von Wright Medical Technology, Inc.

D. E-CENTRIX™ MODULARES ULNAKOPF-IMPLANTAT

BESCHREIBUNG

Das E-CENTRIX™ Ulnakopf-Implantat ist als modulares zweiteiliges Implantat mit Intramedullärschaft erhältlich. Es dient zur Wiederherstellung der artikulären Geometrie des distalen Radius-Ulna-Gelenks und der normalen Länge der Ulna. Darüber hinaus erlaubt es ein Wiederanwachsen von Weichteilen.

INDIKATIONEN

Der Einsatz des E-CENTRIX™ Ulnakopf-Implantats kann bei folgenden Indikationen in Betracht gezogen werden:

- Ersatz des distalen Ulnakopfes bei Erkrankungen des distalen Radius-Ulna-Gelenks durch rheumatoide, degenerative und posttraumatische Arthritis mit den folgenden Befunden:
 - Schmerzen und Schwäche im Handgelenk ohne Besserung durch nicht-operative Behandlung;

- Instabilität des Ulnakopfes mit durch Röntgenaufnahmen nachgewiesener Dislokation oder Erosionsveränderungen des distalen Radius-Ulna-Gelenks;
- Fehlgeschlagene Ulnakopfresektion; z.B. Darrach-Resektion.
- Primärer Ersatz nach Fraktur des Ulnakopfes oder -halses.
- Revision nach fehlgeschlagener Ulnakopf-Arthroplastik.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Einsatz von metallischen Ulnakopf-Implantaten ist kontraindiziert bei:

- im Wachstum befindlichen Kindern mit offenen Epiphysen
- extensivem Verlust des distalen Ulnaschaftes
- Charcot-Gelenk

E-CENTRIX™ ist eine eingetragene Marke der Wright Medical Technology, Inc.

E. SWANSON TITAN-DAUMENSATTELIMPLANTAT

BESCHREIBUNG

Das Swanson Titan-Daumensattelimplantat ist ein einteiliges Implantat mit Intramedullärschaft, das zur Wiederherstellung von kleineren Gelenken konzipiert wurde, deren Funktion durch rheumatoide, degenerative oder posttraumatische Arthritis eingeschränkt ist. Das Implantat ist als Ersatz für den konvexen kondylären Abschnitt des erkrankten bzw. zerstörten Gelenks und als Zusatz zur Resektionsarthroplastik vorgesehen.

Das Swanson Titan-Daumensattelimplantat wird aus unlegiertem chirurgischem Titan hergestellt (ASTM F67). Der Intramedullärschaft ist in der Größe anatomisch angepasst und so konzipiert, dass er eine Rotation des Implantats verhindert. Die glatte, konvexe,

artikulierende Oberfläche trägt zur Wiederherstellung und Bewahrung der Bewegungsfreiheit und des Gelenkraums bei.

INDIKATIONEN

Der Einsatz des Titan-Daumensattelimplantats kann bei folgenden Indikationen erwogen werden:

- Invalidität des Daumensattelgelenks mit lokalen Knochenveränderungen
- Lokaler Schmerz und tastbare Krepitation bei kreisenden Gelenkbewegungen mit axialer Kompression des betroffenen Daumens ("Knirschtest")
- Eingeschränkte Beweglichkeit, reduzierte Kneiffunktion und reduzierte Handgriffstärke
- Durch Röntgenaufnahmen nachgewiesene arthritische Veränderungen des Trapeziometakarpalgelenks
- Subluxation des Trapeziometakarpalgelenks
- Assoziierte instabile, steife oder schmerzende distale Gelenke

F. ORTHOSPHERE™ SPHÄRISCHES KERAMIKIMPLANTAT

BESCHREIBUNG

Das ORTHOSPHERE™ sphärische Keramikimplantat ist ein einteiliges Implantat, das als Zusatz zur Resektionsarthroplastik des Karpometakarpal- (CMC-) bzw. des Tarsometatarsal- (TMT-) Gelenks bei auf diese Gelenke beschränkter degenerativer oder posttraumatischer Arthritis entwickelt wurde. Es dient als Distanzstück zur Bewahrung der Gelenkbeziehung und Ermöglichung einer angemessenen Rekonstruktion der Kapseln und Bänder zur Korrektur von Deformitäten.

Das ORTHOSPHERE™ sphärische Keramikimplantat ist eine hochpolierte Kugel. Dieses sphärische Implantat wird in einem sphärischen Hohlraum platziert, der aus zwei hemisphärischen Formen in den umliegenden Knochen gebildet wird. Dieses Implantat artikuliert direkt am Knochen. Das ORTHOSPHERE™ sphärische Keramikimplantat wird aus Zirkoniumdioxidkeramik hergestellt. Autoklavierbare Größenbestimmungsinstrumente stehen zur korrekten Größenbestimmung während des Eingriffs zur Verfügung. Diese Größenbestimmungsinstrumente werden unsteril geliefert und eignen sich nicht für eine Implantation.

INDIKATIONEN

Das ORTHOSPHERE™ sphärische Keramikimplantat ist für Patienten indiziert, bei denen ein Karpometakarpalgelenk (CMC) bzw. 4./5. Tarsometatarsalgelenk (TMT) durch degenerative oder posttraumatische Arthritis isoliert folgende Zustände aufweist:

- Eingeschränkte Beweglichkeit
- Durch Röntgenaufnahmen nachgewiesene arthritische Veränderungen und/oder Subluxation des Karpometakarpalgelenks
- Lokaler Schmerz und tastbare Krepitation bei kreisenden Gelenkbewegungen mit axialer Kompression des betroffenen Daumens ("Knirschtest")
- Assoziierte instabile, steife oder schmerzende distale Gelenke
- Reduzierte Kneiffunktion und reduzierte Handgriffstärke
- Mit Gicht bzw. Pseudogicht assoziierte degenerative Gelenkerkrankung des Mittelfußes

Nur die Größen 9 bis 12 mm sind für die Anwendung in den Tarsometatarsalgelenken (TMT) indiziert. Die Größen 9 bis 14 mm sind für den Gebrauch bei Karpometakarpalgelenken (CMC) bestimmt.

HINWEIS: Ein Trapezium-Implantat aus Silikon wird in Fällen mit Beteiligung beider Vieleckbeine aufgrund von degenerativer Arthritis bevorzugt.

KONTRAINDIKATIONEN

- Arthritis mit Beteiligung beider Vieleckbeine
- Rheumatoide oder erosive Osteoarthritis
- Charcot-Fuß
- Periphere Verschlusskrankheit
- Neuropathischer Fuß

ORTHOSPHERE™ ist eine eingetragene Marke der Wright Medical Technology, Inc.

G. SWANSON TITAN-MONDBEIN-IMPLANTAT

BESCHREIBUNG

Das Swanson Titan-Mondbein-Implantat ist ein Implantat, das im Grunde die gleiche anatomische Konfiguration wie das Os lunatum (Mondbein) aufweist. Lediglich die Konkavitäten sind zwecks verbesserter Stabilität ausgeprägter. Das Implantat besitzt zwei Nahtbohrungen, in denen das Nahtmaterial durch das Kahnbein und das Dreiecksbein fixiert wird, um eine vorübergehende postoperative Stabilität zu bieten, während sich das Kapsel-Band-System um das Implantat herum bildet. Dieses Implantat weist eine tiefe artikuläre Konkavität auf der distalen Oberfläche auf, die zur Aufnahme und Befestigung des Kopfbeins dient.

Das Swanson Titan-Mondbein-Implantat wird aus unlegiertem chirurgischem Titan hergestellt, das den Anforderungen der ASTM F67 entspricht. Es ist in fünf anatomisch ansteigenden Größen zur Anwendung im linken oder rechten Handgelenk gemäß den diversen chirurgischen Anforderungen erhältlich.

Ein autoklavierbares Kunststoff-Größenbestimmungsset, das unsteril und nicht für Implantationszwecke geeignet ist, zur Feststellung der richtigen Größe während der Operation liegt bei.

INDIKATIONEN

Der Einsatz des Mondbein-Implantats kann bei folgenden Indikationen erwogen werden:

- Avaskuläre Nekrose – Kienböck-Krankheit
- Lokalisierte osteoarthritische Veränderungen
- Seit langem bestehende Dislokationen

KONTRAINDIKATIONEN

- Verwendung von Metallnahtmaterial/-drähten zur Implantatfixierung
- Verwendung von zwei Titan-Handwurzelimplantaten in angrenzenden Artikulationen

Der Eingriff ist in den folgenden Situationen kontraindiziert:

- 1) Arthritis, die nicht auf die Artikulationen des Mondbeins beschränkt ist;
- 2) Fehlen von angemessenem Knochenbestand zur Unterstützung des Implantats;
- 3) Instabilität der Bänder und Karpalkollaps, die zum Zeitpunkt der Operation nicht korrigiert werden können;
- 4) nach Frakturdislokationen des Handgelenks mit Mondbeinverletzung und damit einhergehendem Bänderriss, insbesondere des Lig. radiocarpeum dorsale, es sei denn, die Karpalbeziehungen und Bänderintegrität können wiederhergestellt werden;
- 5) bei einer starken Verkleinerung des Mondbeinraums durch andauernde Krankheit könnte nicht ausreichend Raum für die Platzierung des Implantats zur Verfügung stehen; und
- 6) bei fortgeschrittenen Erkrankungen.

H. SWANSON TITAN-KAHNBEIN-IMPLANTAT

BESCHREIBUNG

Das Swanson Titan-Kahnbein-Implantat ist zum Ersatz des Kahnbeins der Handwurzel vorgesehen. Das Implantat ist am distalen Pol mit einem Schnabel versehen, der unter eine im Os trapezium bzw. Os trapezoideum geformte Kante und in eine Nahtmaterialbohrung im proximalen Pol passt, um das Nahtmaterial zu verankern. Dies trägt vorübergehend zur Bewahrung der anatomischen Position während der frühen postoperativen Phase bei, bis sich ein festes Kapsel-Bänder-System um das Implantat gebildet hat.

Dieses Implantat wird als artikulierendes Distanzstück verwendet, um die Beziehung zwischen den umliegenden Handwurzelknochen nach der Exzision des Kahnbeins zu bewahren und gleichzeitig die Beweglichkeit des Handgelenks zu bewahren. Es ist besonders wichtig, dass eine sorgfältige Wiederherstellung des Kapsel-Bänder-Systems erreicht wird (insbesondere am palmaren Aspekt der Handwurzel), um das Implantat angemessen abzustützen. Die Bänder der Handfläche sollten rekonstruiert werden, wenn sie entweder vor der Operation oder während des Entfernens des Kahnbeins verletzt wurden. Bei Zusammenbruchsdeformität oder Instabilität der Handwurzel sind gleichzeitige eingeschränkte interkarpale Knochenfusionen indiziert, um die Kraftverteilung über das Handgelenk und somit in die Hand zu verbessern.

Das Swanson Titan-Kahnbein-Implantat wird aus unlegiertem chirurgischem Titan hergestellt, das den Anforderungen der ASTM F67 entspricht. Es ist in fünf ansteigenden Größen zur Anwendung im linken oder rechten Handgelenk gemäß den diversen chirurgischen Anforderungen erhältlich.

Ein autoklavierbares Kunststoff-Größenbestimmungsset, das unsteril und nicht für Implantationszwecke geeignet ist, zur Feststellung der richtigen Größe während der Operation liegt bei.

INDIKATIONEN

Die Verwendung des Swanson Titan-Kahnbein-Implantats kann in den folgenden Situationen erwogen werden:

- Akute Frakturen
 - A. Komminutiv
 - B. Extrem verschoben
- Pseudarthrose, insbesondere solche mit kleinen proximalen Fragmenten, die nicht auf konservative Therapie anspricht
- Preiser-Krankheit
- Avaskuläre Nekrose eines Fragments
- Fehler aufgrund voriger Operationen

KONTRAINDIKATIONEN

- Verwendung von Metallnahtmaterial/-drähten zur Implantatfixierung
- Verwendung von zwei Titan-Handwurzelimplantaten in angrenzenden Artikulationen

Das Verfahren ist in den folgenden Situationen kontraindiziert:

- 1) Arthritis, die nicht auf die Artikulationen des Kahnbeins beschränkt ist;
- 2) Fehlen eines angemessenen Knochenbestands zur Unterstützung des Implantats und nach radialer Styloidektomie;
- 3) Instabilität der Bänder und Karpalkollaps, die zum Zeitpunkt der Operation nicht korrigiert werden können;
- 4) nach Frakturdislokationen des Handgelenks mit Kahnbeinverletzung und damit einhergehendem Bänderriss, insbesondere des Lig. radiocarpeum dorsale, es sei denn, die Karpalbeziehungen und Bänderintegrität können wiederhergestellt werden;

- 5) bei einer starken Verkleinerung des Kuhnbeinraums durch andauernde Krankheit k6nnte nicht ausreichend Raum f6ur die Platzierung des Implantats zur Verf6ugung stehen; und
- 6) bei fortgeschrittenen Erkrankungen.

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