

DE

 **WRIGHT**™

FRAKTURFIXATION

150846-1

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 OptÚn **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
FRAKTURFIXATION
(150846-1)**

ÜBERBLICK:

- I. ALLGEMEINE PRODUKT-HINWEISE
 - A. PATIENTENAUSWAHL
 - B. KONTRAINDIKATIONEN
 - C. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN
 - D. VORSICHTSMASSNAHMEN
 - E. HANDHABUNG UND STERILISATION
 - F. AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN




- II. INFORMATIONEN ZU EINZELNEN PRODUKTEN
 - A. LOCON-T™-PLATTENSYSTEM FÜR DEN DISTALEN RADIUS
 - B. LOCON™ VLS-PLATTENSYSTEM FÜR DEN DISTALEN RADIUS
 - C. EVOLVE™-PLATTENSYSTEM FÜR DEN RADIUSKOPF
 - D. EVOLVE™ EPS-SYSTEM
 - E. MICRONAIL™ INTRAMEDULLÄRES SYSTEM FÜR DEN DISTALEN RADIUS
 - F. CHARLOTTE™ MTP-KNOCHENFUSIONSPLATTE
 - G. CHARLOTTE™-MEHRZWECK-KOMPRESSIONSSCHRAUBE















- H. CHARLOTTE™-KOMPRESSIIONSKLAMMER
- I. CHARLOTTE™-SCHNELLKLAMMER
- J. CHARLOTTE™-SCHRAUBE MIT SOLLBRUCHSTELLE
- K. CHARLOTTE™ CLAW™-PLATTE
- L. CHARLOTTE™ 7,0 MM MEHRZWECK-KOMPRESSIIONSSCHRAUBE
- M. CHARLOTTE™ CAROLINA™ JONES-FRAKTUR-SYSTEM
- N. CHARLOTTE™ LISFRANC-KNOCHENPLATTE
- O. CHARLOTTE™ LISFRANC-PLATTE

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

Symbol	Definition
	Chargenbezeichnung
	Katalognummer
	Nicht wiederverwenden

	Vorsicht, Begleitunterlagen beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Temperaturbereich
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht schützen
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der EG
	Mit Ethylenoxid sterSisiert
	Mit Strahlung sterSisiert
	Mit Gasplasma sterSisiert
	Mit aseptischen Verarbeitungsmethoden sterSiziert
	Gebrauch nur auf Rezept

Abkürzung	Material
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegierung
CoCr	Kobaltchromlegierung
SS	Edelstahl
UHMWPE	Ultrahochmolekulares Polyethylen

I. ALLGEMEINE PRODUKT-HINWEISE

Die Fortschritte auf dem Gebiet der chirurgischen Fusionsimplantate haben dem Chirurgen die Möglichkeit gegeben, bei vielen Patienten Deformierungen zu korrigieren und Schmerzen zu lindern. Obwohl die für diese Zwecke verwendeten Implantate größtenteils erfolgreich eingesetzt werden, ist zu beachten, dass sie aus Metall hergestellt werden, und dass erwartungsgemäß kein Implantat den Aktivitäten und Belastungen so gut standhalten kann wie ein normaler, gesunder Knochen nach der vollständigen Fusion.

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

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 richtigen Größe, Form und Ausführung des Implantats erhöht die

Chancen eines erfolgreichen Eingriffs. Die Implantate erfordern sorgfältige Anpassung und ausreichende Abstützung durch den Knochen.

- **Bei der Auswahl der für die Operation geeigneten Patienten können die folgenden Aspekte für den Erfolg 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 Fixation, des Implantats oder beidem führen. Das Implantat 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 des Implantats außer Acht lässt, was zu einem Ausfall des Implantats 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

Vor der Verwendung chirurgischer Fusionsimplantate müssen die folgenden allgemeinen Indikationen berücksichtigt werden:

- Guter allgemeiner Gesundheitszustand des Patienten
- Guter neurovaskulärer Zustand

- Ausreichende Hautbedeckung
- Vorhandensein eines funktionellen Muskel- und Sehnen-systems
- 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 Sehnen-system
- Möglichkeit einer konservativen Behandlung
- Im Wachstum befindliche Patienten mit offenen Epiphysen
- Patienten mit hohem Aktivitätsniveau

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 des Implantats, wodurch ein Revisionseingriff erforderlich wird
- Knochenresorption oder -überproduktion
- Allergische Reaktion(en) auf das/die Implantatmaterial(ien)
- Ungünstige histologische Reaktionen möglicherweise mit Makrophagen und/oder Fibroblasten
- Migration von Abriebpartikeln mit möglicher körperlicher Reaktion
- Embolie

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.

Das Hauptziel einer Operation mit diesem Implantat ist die Erzielung der knöchernen Fusion. Abnorme oder übermäßige Kräfte können zu verzögerter Frakturheilung, Pseudoarthrose oder Versagen des Implantats führen.

Abnorme Kräftebelastung und dadurch entstehende Abnutzung kann folgende Ursachen haben:

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

Die ordnungsgemäße Fixation zum Zeitpunkt des Eingriffs ist für den Erfolg des Verfahrens entscheidend. 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

Vermeidung von Beschädigungen der Implantatoberfläche, um das Potential einer vorzeitigen Materialermüdung minimal zu halten.

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

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 Implantatfragmenten

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 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.
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. Risiken und Nutzen der Entfernung gegenüber dem Zurücklassen des Fragments im Körper müssen mit dem Patienten ausführlich besprochen werden (wenn möglich).
6. 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.

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.

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 Implantate in diesem System werden entweder steril oder unsteril geliefert. Ob ein bestimmtes Produkt steril oder unsteril verpackt ist, geht jeweils aus der Begleitdokumentation 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. Die Implantate sollten aseptisch geöffnet werden; sie sollten erst dann geöffnet werden, wenn die richtige Größe bestimmt wurde.

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

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.

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. Nach den Herstellerangaben **zerlegen** (falls zutreffend).
2. Mit kaltem Leitungswasser **abspülen**, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.

3. In einer gemäß den Herstelleranweisungen vorbereiteten enzymatischen Reinigungslösung 5 Minuten lang **einweichen**.
4. Gründlich mit einer weichen Bürste oder einem Pfeifenreiniger **abbürsten**; etwa vorhandene sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt mit enzymatischer Reinigungslösung spülen.
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 vorbereiteten Reinigungslösung 5 Minuten lang **einweichen**.
7. Gründlich mit einer weichen Bürste oder einem Pfeifenreiniger **abbürsten**; etwa vorhandene sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt mit Reinigungslösung spülen.
8. Mit deionisiertem bzw. Umkehrosmosewasser gründlich **abspülen**.
9. Mindestens 10 Minuten lang in einer nach den Herstelleranweisungen angesetzten enzymatischen Reinigungslösung **mit Ultraschall reinigen**.
10. Mit deionisiertem bzw. Umkehrosmosewasser gründlich **abspülen**.
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/ desinfizieren, 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 1,04 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)	Expositinstemperatur	132 °C (270 °F)
	Expositinzeit	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.

II. INFORMATIONEN ZU EINZELNEN PRODUKTEN

A. LOCON-T™-PLATTENSYSTEM FÜR DEN DISTALEN RADIUS

BESCHREIBUNG

Das Locon-T™-Plattensystem für den distalen Radius besteht aus linken und rechten dorsalen Knochenplatten, palmaren T-Platten, Spongüsaschrauben, Kortikalisschrauben, Stützstiften sowie einer Verlängerung für dorsale Platten. Alle Komponenten bestehen aus Edelstahl.

INDIKATIONEN

Das Locon-T™-Plattensystem für den distalen Radius ist für die Fixation von instabilen distalen Radiusfrakturen bestimmt, bei denen eine geschlossene Reposition nicht möglich ist.

- Im Röntgenbild sichtbare Gelenkzerstörung und/oder Subluxation;
- Fehlgeschlagene Frakturfixation mit oder ohne Knochentransplantat;
- Osteotomie und Korrektur einer Fehlheilung des distalen Radius, mit oder ohne Knochentransplantat;

- Dislozierte oder nicht dislozierte Fraktur mit oder ohne Angulation oder Fragmentierung des Knochens;
- Dorsale Platten sind indiziert für eine Verwendung bei Komminutivfrakturen von Gelenken, Abscherfrakturen der Gelenkoberfläche, schweren Komminutivfrakturen außerhalb von Gelenken sowie Frakturen, bei denen die Reposition im Anschluss an eine Fixation mit perkutanen Stiften mit oder ohne Fixateur externe verloren gegangen ist;
- T-Platten sind für eine Verwendung bei palmaren Gelenk-Abscherfrakturen indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Das LOCON-T™-Plattensystem für den distalen Radius ist bei den folgenden Zuständen kontraindiziert:

- Patienten mit einer wahrscheinlichen Vorgeschichte von Infektionen bzw. mit einer akuten Infektion
- Offene Infektion
- Patienten mit nicht abgeschlossenem Skelettwachstum

B. LOCON™ VLS-PLATTENSYSTEM FÜR DEN DISTALEN RADIUS

BESCHREIBUNG

Das Locon™ VLS-Plattensystem für den distalen Radius besteht aus linken und rechten palmaren Knochenplatten, Spongiosaschrauben und Kortikalisschrauben. Alle Komponenten bestehen aus Edelstahl.

INDIKATIONEN

Das Locon™ VLS-Plattensystem für den distalen Radius ist für die Fixation von instabilen distalen Radiusfrakturen bestimmt, bei denen eine geschlossene Reposition nicht möglich ist.

- Im Röntgenbild sichtbare Gelenkerstörung und/oder Subluxation;
- Fehlgeschlagene Frakturfixation mit oder ohne Knochentransplantat;
- Osteotomie und Korrektur einer Fehlheilung des distalen Radius, mit oder ohne Knochentransplantat;
- Dislozierte oder nicht dislozierte Fraktur mit oder ohne Angulation oder Fragmentierung des Knochens;
- Palmare Platten sind indiziert für eine Verwendung bei Komminutivfrakturen von Gelenken, Abscherfrakturen der Gelenkoberfläche, schweren Komminutivfrakturen außerhalb von Gelenken sowie Frakturen, bei denen die Reposition im Anschluss an eine Fixation mit perkutanen Stiften mit oder ohne Fixateur externe verloren gegangen ist;
- Palmare Platten mit Verriegelung sind für eine Verwendung bei palmaren Gelenk-Abscherfrakturen indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Locon™ VLS-Plattensystem für den distalen Radius ist bei den folgenden Zuständen kontraindiziert:

- Patienten mit einer wahrscheinlichen Vorgeschichte von Infektionen bzw. mit einer akuten Infektion
- Offene Infektion
- Patienten mit nicht abgeschlossenem Skelettwachstum

C. EVOLVE™-PLATTENSYSTEM FÜR DEN RADIUSKOPF

BESCHREIBUNG

Das EVOLVE™-Plattensystem für den Radiuskopf besteht aus Platten, Spongiaschrauben und Verriegelungsschrauben. Alle Komponenten bestehen aus Edelstahl.

INDIKATIONEN

Das EVOLVE™-Plattensystem für den Radiuskopf ist für die Fixation von instabilen Radiusfrakturen bestimmt, bei denen eine geschlossene Reposition nicht möglich ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Das EVOLVE™-Plattensystem für den Radiuskopf ist bei den folgenden Zuständen kontraindiziert:

- Patienten mit einer wahrscheinlichen Vorgeschichte von Infektionen bzw. mit einer akuten Infektion
- Offene Infektion
- Patienten mit nicht abgeschlossenem Skelettwachstum

D. EVOLVE™ EPS-SYSTEM

BESCHREIBUNG

Das EVOLVE™ EPS-System besteht aus Platten in einer Reihe von vorgeformten Ausführungen. Die Platten weisen Kompressionsschlitze und Öffnungen für

Verriegelungsschrauben auf. Die zugehörigen Schrauben sind in unterschiedlichen Längen erhältlich. Alle Komponenten bestehen aus Edelstahl.

Indikationen

Das EVOLVE™ EPS-System ist für die Fixation von Frakturen, Osteotomien und Pseudoarthrosen von Olecranon, Humerus, Radius und Ulna bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Das EVOLVE™ EPS-System ist bei den folgenden Zuständen kontraindiziert:

- Patienten mit einer wahrscheinlichen Vorgeschichte von Infektionen bzw. mit einer akuten Infektion
- Offene Infektion
- Patienten mit nicht abgeschlossenem Skelettwachstum

E. MICRONAIL™ INTRAMEDULLÄRES SYSTEM FÜR DEN DISTALEN RADIUS

BESCHREIBUNG

Das MICRONAIL™ intramedulläre System für den distalen Radius besteht aus distalen Radiusimplantaten, Kortikalisschrauben und Stützschrauben. Alle Komponenten bestehen aus Titan.

INDIKATIONEN

Das MICRONAIL™ intramedulläre System für den distalen Radius ist für die Fixation von instabilen distalen Radiusfrakturen bestimmt, bei denen eine geschlossene Reposition nicht möglich ist:

- Im Röntgenbild sichtbare Gelenkzerstörung und/oder Subluxation;
- Fehlgeschlagene Frakturfixation mit oder ohne Knochentransplantat;
- Osteotomie und Korrektur einer Fehlheilung des distalen Radius, mit oder ohne Knochentransplantat;
- Dislozierte oder nicht dislozierte Fraktur mit oder ohne Angulation oder Fragmentierung des Knochens;
- Komminutivfrakturen von Gelenken, Abscherfrakturen der Gelenkoberfläche, schweren Komminutivfrakturen außerhalb von Gelenken sowie Frakturen, bei denen die Reposition im Anschluss an eine Fixation mit perkutanen Stiften mit oder ohne Fixateur externe verloren gegangen ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Das MICRONAIL™ intramedulläre System für den distalen Radius ist bei den folgenden Zuständen kontraindiziert:

- Patienten mit einer wahrscheinlichen Vorgeschichte von Infektionen bzw. mit einer akuten Infektion
- Offene Infektion
- Patienten mit nicht abgeschlossenem Skelettwachstum

F. CHARLOTTE™ MTP-KNOCHENFUSIONSPLATTE

BESCHREIBUNG

Das CHARLOTTE™ MTP Knochenfusionsplatten-System besteht aus Platten in linker und rechter Ausführung sowie Schrauben. Alle Schrauben und Platten bestehen aus Edelstahl.

INDIKATIONEN

Das CHARLOTTE™ MTP Knochenfusionsplatten-System ist dazu bestimmt, die Rate der knöchernen Heilung steigern zu helfen und die Position der Zehe während der Fusion beizubehalten. Sobald der Spalt zusammengewachsen ist, ist die Platte bei der Übertragung der Gehkräfte von sekundärer Bedeutung.

Indikationen:

- Frakturen, Osteotomien oder Arthrodeese des ersten Metatarsal-Phalangealgelenks
- Deformierung aufgrund von Hallux valgus
- Deformierung aufgrund von Arthrose im ersten Metatarsal-Phalangealgelenk
- Verlust der Beweglichkeit (Hallux rigidus)
- Schmerzen aufgrund einer Arthrose oder rheumatoiden Arthritis im ersten Metatarsal-Phalangealgelenk
- Revisionseingriffe, nachdem andere Behandlungen oder Produkte fehlgeschlagen sind, und
- Chronische Instabilität im ersten Metatarsal-Phalangealgelenk

G. CHARLOTTE™-MEHRZWECK-KOMPRESSIONSSCHRAUBE

BESCHREIBUNG

Die CHARLOTTE™-Mehrzweck-Kompressionsschraube wird in verschiedenen Durchmessern und Längen angeboten. Sie ist mit kurzem oder langem Gewinde erhältlich, wobei sowohl das distale als auch das proximale Gewinde selbstbohrend und selbstschneidend sind. Alle Schrauben bestehen aus Edelstahl.

INDIKATIONEN

Die CHARLOTTE™-Mehrzweck-Kompressionsschraube ist für die Fixation von Knochenfrakturen und für Knochenrekonstruktionen indiziert. Beispiele dafür sind:

- Mono- oder bikortikale Osteotomien im Fuß oder in der Hand
- Distale oder proximale metatarsale oder metakarpale Osteotomien
- Weil-Osteotomie
- Fusion des ersten Metatarsal-Phalangealgelenks und Interphalangealgelenks
- Fixation von Osteotomien zur Behandlung des Hallux valgus (wie z.B. Scarf-, Chevron- usw.)
- Akin-Osteotomie
- Arthrodese des ersten Tarsometatarsalgelenks zur Umlagerung und Stabilisation bei Metatarsus primus varus
- Arthrodese des Kalkaneokuboidgelenks
- Arthrodese des Talonavikulargelenks

H. CHARLOTTE™-KOMPRESSIIONSKLAMMER

BESCHREIBUNG

Die CHARLOTTE™-Kompressionsklammer wird in mehreren Größen angeboten und weist Widerhaken zur Verhinderung einer Loslösung sowie einen rautenförmigen Kompressionsschlitz auf. Alle Klammern bestehen aus Edelstahl.

INDIKATIONEN

Die CHARLOTTE™-Kompressionsklammer ist für die Verwendung bei Fixationen bestimmt, wie z.B.: Lisfranc-Arthrodese, mono- oder bikortikale Osteotomien im Vorfuß, Arthrodese des ersten Metatarsal-Phalangealgelenks, Akin-Osteotomie, Mittel- und Rückfußarthrosen bzw. -osteotomien, Fixation von Osteotomien zur Behandlung des Hallux valgus (Scarff- und Chevron-) und Arthrodese des ersten Tarsometatarsalgelenks zur Umlagerung und Stabilisation bei Metatarsus primus varus.

I. CHARLOTTE™-SCHNELLKLAMMER

BESCHREIBUNG

Die CHARLOTTE™-Schnellklammer weist Widerhaken zur Verhinderung einer Loslösung auf. Alle Klammern bestehen aus Edelstahl.

INDIKATIONEN

Die CHARLOTTE™-Schnellklammer ist für die Verwendung bei der Keilosteotomie des ersten Grundgliedes (Akin-Osteotomie), bei der Behandlung des Hallux valgus zur Korrektur einer verbleibenden Valgusstellung oder Pronation des ersten Strahls, einer Außenrotation und nach außen abweichender Zehen vorgesehen.

J. CHARLOTTE™-SCHRAUBE MIT SOLLBRUCHSTELLE

BESCHREIBUNG

Die CHARLOTTE™-Schraube mit Sollbruchstelle wird in mehreren Durchmessern und Längen angeboten. Alle Schrauben bestehen aus Titan.

INDIKATIONEN

Die CHARLOTTE™-Schraube mit Sollbruchstelle ist für die Fixation von Knochenfrakturen und für Knochenrekonstruktionen indiziert. Beispiele dafür sind:

- Fixation von kleinen Knochenfragmenten
- Weil-Osteotomie
- Monokortikale Fixation
- Osteotomien und Frakturfixation in Fuß und Hand

K. CHARLOTTE™ CLAW™-PLATTE

BESCHREIBUNG

Die CHARLOTTE™ CLAW™-Platte besteht aus Platten und Verriegelungsschrauben in verschiedenen Längen. Alle Platten und Schrauben bestehen aus Edelstahl.

INDIKATIONEN

Die CHARLOTTE™ CLAW™-Platte ist für die Verwendung bei Fixationen bestimmt, wie z.B.: Lisfranc-Arthrodese, mono- oder bikortikale Osteotomien im Vorfuß, Arthrodese des ersten Metatarsal-Phalangealgelenks, Akin-Osteotomie, Mittel- und Rückfußarthrosen

bzw. -osteotomien, Fixation von Osteotomien zur Behandlung des Hallux valgus (Scarf- und Chevron-) und Arthrodese des ersten Tarsometatarsalgelenks zur Umlagerung und Stabilisation bei Metatarsus primus varus.

L. CHARLOTTE™ 7,0 MM MEHRZWECK-KOMPRESSIONSSCHRAUBE

BESCHREIBUNG

Die CHARLOTTE™ 7,0 mm Mehrzweck-Kompressionsschraube ist eine Bohrschraube, die in verschiedenen Längen und distalen Gewindelängen erhältlich ist. Zur schrägen und geraden Schraubenplatzierung werden Unterlegscheiben angeboten. Alle Schrauben und Unterlegscheiben bestehen aus Edelstahl.

INDIKATIONEN

Die CHARLOTTE™ 7,0 mm Mehrzweck-Kompressionsschraube ist für die Fixation von Knochenfrakturen oder für Knochenrekonstruktionen bestimmt. Beispiele dafür sind:

- Fixation von kleinen Knochenfragmenten bei Frakturen von Röhren- oder Kleinknochen
- Frakturbehandlung im Fuß oder in der Hand
- Arthrodesebehandlung bei Hand-, Fuß oder Knöcheloperationen
- Mono- oder bikortikale Osteotomien im Fuß, in der Hand oder in Röhrenknochen
- Rückfußarthrodese

M. CHARLOTTE™ CAROLINA™ JONES-FRAKTUR-SYSTEM

BESCHREIBUNG

Die CHARLOTTE™ Carolina Jones-Fraktur-Schraube wird in verschiedenen Durchmessern und Längen angeboten. Alle Schrauben bestehen aus Edelstahl.

INDIKATIONEN

Das CHARLOTTE™ Carolina Jones-Fraktur-System ist für die Fixation von Knochenfrakturen oder für Knochenrekonstruktionen des Metatarsale 5 bestimmt. Beispiele dafür sind:

- Fixation von Fehlheilungen und Pseudoarthrosen
- Akute Frakturen
- Abrissfrakturen
- Ermüdungsbrüche
- Jones-Frakturen
- Malleolarfrakturen
- Talusfrakturen
- Frakturen des Tuberculum majus

N. CHARLOTTE™ LISFRANC-KNOCHENSCHRAUBE

BESCHREIBUNG

Die CHARLOTTE™ Lisfranc-Knochenschraube wird in verschiedenen Durchmessern und Längen angeboten. Alle Schrauben bestehen aus Edelstahl.

INDIKATIONEN

Die CHARLOTTE™ Lisfranc-Knochenschraube ist für die Verwendung bei Fixationen bestimmt, wie z.B.: Lisfranc-Arthrodese, Arthrodese des ersten Metatarsal-Phalangealgelenks, Mittel- und Rückfußarthrosen bzw. -osteotomien, Fixation von Osteotomien zur Behandlung des Hallux valgus (Scarf- und Chevron-) und Arthrodese des ersten Tarsometatarsalgelenks zur Umlagerung und Stabilisierung bei Metatarsus primus varus.

O. CHARLOTTE™ LISFRANC-PLATTE

BESCHREIBUNG

Die CHARLOTTE™ Lisfranc-Platte besteht aus Platten, normalen Schrauben und Verriegelungsschrauben. Alle Komponenten bestehen aus Edelstahl.

INDIKATIONEN

Die CHARLOTTE™ Lisfranc-Platte ist für die Verwendung bei Fixationen bestimmt, wie z.B.: Lisfranc-Arthrodese, mono- oder bikortikale Osteotomien im Vorfuß, Arthrodese des ersten Metatarsal-Phalangealgelenks, Akin-Osteotomie, Mittel- und Rückfußarthrosen bzw. -osteotomien, Fixation von Osteotomien zur Behandlung des Hallux valgus (Scarf- und Chevron-) und Arthrodese des ersten Tarsometatarsalgelenks zur Umlagerung und Stabilisation bei Metatarsus primus varus.

Dieses Implantat darf nur mit einem CHARLOTTE™ Platten- und Schraubensystem verwendet werden. Eine Kombination mit anderen Implantaten oder Instrumenten ist nicht zulässig.

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