

NL

# WRIGHT™

## FRACTUURFIXATIE

150846-0

Dit pakket wordt in de volgende talen geleverd:

English (en)  
Español (es)  
Türkçe (tk)

Deutsch (de)  
Italiano (it)

Nederlands (nl)  
Português (pt)

Français (fr)  
中文- Chinese (sch)

Ga voor andere talen naar onze website: [www.wmt.com](http://www.wmt.com)

Klik vervolgens op de optie **Prescribing Information** (Voorschrijfinformatie).

Neem voor aanvullende informatie en vertalingen contact op met de fabrikant of de lokale distributeur.



CE 0086\*

Wright Medical Technology, Inc.  
1023 Cherry Road  
Memphis, TN 38117  
U.S.A.

EC REP

Wright Medical UK Ltd  
3rd Avenue  
Letchworth  
Herts, SG6 2JF  
UK

\* De CE-conformiteitsmarkering is per catalogusnummer aangevraagd en staat, waar van toepassing, op het buitenste etiket.

R ONLY

Oktober 2013  
Gedrukt in de VS

*Ter attentie van de opererende chirurg*  
**BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE**

**WRIGHT MEDICAL  
FRACTUURFIXATIE  
(150846-0)**

OVERZICHT:

- I. ALGEMENE INFORMATIE OVER HET PRODUCT
  - A. PATIËNTSELECTIE
  - B. CONTRA-INDICATIES
  - C. MOGELIJKE COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN
  - D. VOORZORGSMAATREGELEN
  - E. HANTERING EN STERILISATIE
  - F. OPSLAGCONDITIES
  
- II. SPECIFIEKE INFORMATIE OVER HET PRODUCT
  - A. LOCON-T®-PLAATSYSTEEM DISTALE RADIUS
  - B. LOCON® VLS-PLAATSYSTEEM DISTALE RADIUS
  - C. EVOLVE®-PLAATSYSTEEM RADIUSKOP
  - D. EVOLVE® EPS-SYSTEEM
  - E. MICRONAIL® INTRAMEDULLAIR SYSTEEM DISTALE RADIUS
  - F. CHARLOTTE™ MTP-BOTFUSIEPLAAT



- G. CHARLOTTE™-COMPRESSIESCHROEF VOOR HERHAALD GEBRUIK
- H. CHARLOTTE™-COMPRESSIESTAPLE
- I. CHARLOTTE™ QUICK STAPLE
- J. CHARLOTTE™-AFBREEKSCHROEF
- K. CHARLOTTE™ CLAW®-PLAAT
- L. CHARLOTTE™-COMPRESSIESCHROEF VAN 7,0 MM VOOR HERHAALD GEBRUIK
- M. CHARLOTTE™ CAROLINA™-JONES-FRACTUURSYSTEEM
- N. CHARLOTTE™-LISFRANC-BOTSCHROEF
- O. CHARLOTTE™-LISFRANC-PLAAT

## DEFINITIES

Op het etiket van de verpakking kunnen symbolen en afkortingen worden gebruikt. In de onderstaande tabel worden de definities van deze symbolen en afkortingen gegeven.

Tabel 1. Definities van symbolen en afkortingen

Symbol	Definitie
LOT	Batchcode
REF	Catalogusnummer
②	Niet opnieuw gebruiken

	Opgelet, zie de bijgevoegde documentatie
	Lees de gebruiksaanwijzing
	Uiterste gebruiksdatum
	Temperatuurbereik
	Droog houden
	Uit het zonlicht houden
	Productiedatum
	Fabrikant
	Bevoegde vertegenwoordiger voor de Europese Unie
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Gesteriliseerd met bestraling
	Gesteriliseerd met gasplasma
	Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechniek
	Uitsluitend voor gebruik op doktersvoorschrift

Afkorting	Materiaal
Ti	Titaan
Ti6Al4V	Titaanlegering
CoCr	Kobaltchroomlegering
SS	Roestvrij staal
UHMWPE	Polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht

## I. ALGEMENE INFORMATIE OVER HET PRODUCT

Dankzij verbeteringen in chirurgische fusiemiddelen heeft de chirurg nu de beschikking over een middel voor het corrigeren van deformaties en het verlichten van pijn voor veel patiënten. Hoewel de implantaten, die nu in gebruik zijn, over het algemeen succesvol zijn bij het verwezenlijken van deze doelen is het een feit dat zij uit metaal worden vervaardigd en dat van geen enkel implantaat verwacht kan worden dat het bestand is tegen de activiteitsniveaus die door normaal, gezond bot weerstaan worden nadat fusie heeft plaatsgevonden.

Elke patiënt moet worden geëvalueerd door de chirurg om de verhouding risico/voordeel te bepalen.

Bij gebruik van fusie-implantaten dient de chirurg zich van het volgende bewust te zijn:

- **De juiste selectie en afmeting van het implantaat zijn zeer belangrijk.** Selectie van de juiste afmeting, vorm en het juiste ontwerp van het implantaat verhoogt de

kans op succes. De implantaten moeten zorgvuldig geplaatst worden en voldoende botondersteuning hebben.

- **Bij de selectie van patiënten voor de operatie kunnen de volgende factoren cruciaal zijn voor het uiteindelijke succes van de ingreep:**

1. **Het beroep of de activiteit van de patiënt.** Indien de patiënt een beroep uitoefent of een activiteit beoefent die veel tillen of spierinspanning vereist, dan kan de hieruit resulterende belasting het falen van ofwel de fixatie, het implantaat of het falen van beide tot gevolg hebben. Het implantaat zal de functies niet tot het verwachte niveau van normaal gezond bot herstellen, en de patiënt mag geen onrealistische verwachtingen met betrekking tot het functioneren van het implantaat hebben.
2. **Seniliteitconditie, psychische gestoordheid of alcoholisme.** Deze condities kunnen onder meer tot gevolg hebben dat de patiënt bepaalde noodzakelijke beperkingen en voorzorgsmaatregelen tijdens het gebruik van het implantaat negeert, wat tot falen of andere complicaties kan leiden.
3. **Gevoeligheid voor vreemde voorwerpen.** Wanneer materiaalgevoeligheid wordt vermoed, moeten vóór de materiaalkeuze of implantatie de van toepassing zijnde tests worden uitgevoerd.

#### **A. PATIËNTSELECTIE**

Gebruik van chirurgische fusiemiddelen vereist dat de volgende algemene indicaties in aanmerking worden genomen:

- Goede conditie van de patiënt
- Goede neurovasculaire status

- Voldoende huidbedekking
- Mogelijkheid van een functioneel spier- en peesstelsel
- Voldoende botmassa om voor een implantaat in aanmerking te komen
- Beschikbaarheid van postoperatieve behandeling
- Bereidwillige patiënt

Zie hoofdstuk II voor specifieke productinformatie.

#### **B. CONTRA-INDICATIES**

- Infectie
- Fysiologisch of psychologisch ongeschikte patiënt
- Onvoldoende huid-, bot- of neurovasculaire status
- Onherstelbaar peesstelsel
- Mogelijkheid van conservatieve behandeling
- Opgroeiende patiënten met open epifyses
- Zeer actieve patiënten

#### **C. MOGELIJKE COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN**

Bij elke chirurgische ingreep bestaat de kans op complicaties. De risico's en complicaties met deze implantaten zijn onder meer:

- Infectie of pijnlijke, gezwollen of ontstoken implantatieplek
- Fractuur van het implantaat

- Losraken of dislocatie van het implantaat waardoor revisiechirurgie noodzakelijk is
- Botresorptie of overproductie van bot
- Allergische reactie(s) op implantaatmateriaal
- Ongunstige histologische reacties met mogelijke macrofagen en/of fibroblasten
- Migratie van slijtagedeeltjes met mogelijke lichamelijke respons als gevolg
- Embolie

Zie hoofdstuk II voor specifieke productinformatie.

#### **D. VOORZORGSMAATREGELEN**

De kans op complicaties of bijwerkingen bij elk implantaat kan worden geminimaliseerd door de gebruiksaanwijzing in de productliteratuur te volgen.

Het is de verantwoordelijkheid van elke chirurg die implantaten gebruikt, om rekening te houden met de klinische en medische toestand van elke patiënt, en goed geïnformeerd te zijn over alle aspecten van de implantatie-ingreep en de mogelijke complicaties die kunnen optreden. Het is mogelijk dat de voordelen van implantaatchirurgie niet voldoen aan de verwachtingen van de patiënt of na verloop van tijd afnemen, waardoor revisiechirurgie vereist is om het implantaat te vervangen of alternatieve ingrepen uit te voeren. Revisiechirurgie doet zich regelmatig voor bij implantaten. Ook moet rekening worden gehouden met de geestelijke toestand van de patiënt. De bereidheid en/of het vermogen om de instructies na de operatie op te volgen, kan het resultaat van de chirurgie ook beïnvloeden. Chirurgen moeten veel aspecten in overweging nemen voor het behalen van de beste resultaten bij elke patiënt.



**INDIEN OVERMATIGE BELASTING NIET KAN WORDEN VOORKOMEN, MAG GEEN IMPLANTAAT WORDEN AANGEBRACHT.**

Het voornaamste doel van dit implantaat is het tot stand brengen van botfusie. Abnormale of overmatige krachten kunnen leiden tot vertraagde aanhechting, pseudartrose of falen van het implantaat.

Abnormale lastdraging en daaropvolgende slijtage kunnen worden veroorzaakt door:

- Niet-gecorrigeerde instabiliteit
- Implantaat van verkeerde afmeting
- Onvoldoende ondersteuning van weke delen
- Slechte positie van het implantaat
- Overmatige beweging
- Niet-gecorrigeerde of terugkerende vervorming
- Verkeerd gebruik of overmatige activiteit van patiënt

De juiste fixatie ten tijde van de operatie is cruciaal voor het slagen van de ingreep. De botmassa moet voldoende zijn om het implantaat te kunnen ondersteunen.

Sommige preventieve maatregelen ter overweging voor het minimaliseren van de mogelijkheid op complicaties:

- Volg de richtlijnen voor indicaties en contra-indicaties hierboven
- Identificeer eerdere pathologie
- Stabiliseer vervormingen door instorting
- Gebruik een bottransplantaat voor bestaande cysten

- Gebruik een implantaat van de juiste afmeting
- Vermijd K-draden en hechtdraden door het implantaat

Vermijd het veroorzaken van gebreken op de implantaatoppervlakken om de mogelijkheid van vroegtijdig falen door moeheid tot een minimum te beperken.

Indien zich complicaties voordoen, zijn mogelijke corrigerende ingrepen onder andere:

- Verwijdering van het implantaat
- Synovectomie
- Plaatsen van bottransplantaten in cysten
- Vervangen van het implantaat
- Verwijdering van het implantaat met fusie van het gewricht

Na verloop van tijd kunnen metalen implantaten losraken, breken of pijn veroorzaken na genezing van de botfractuur of osteotomie. De chirurg dient te beslissen over verwijdering van metalen implantaten en de geschiktheid van de gekozen procedure dient te worden gebaseerd op de persoonlijke medische opleiding en ervaring van de chirurg. Het is noodzakelijk dat de chirurg voldoende postoperatieve zorg en bescherming biedt.

#### **Aanbevelingen met betrekking tot fragmentatie van medische hulpmiddelen**

1. Gebruik medische hulpmiddelen zoals in de indicaties op het etiket en in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant vermeld, in het bijzonder tijdens het inbrengen en verwijderen.
2. Controleer implantaten **vóór gebruik** op beschadiging tijdens vervoer of opslag en op gebreken van het uitgekakte product die de kans op fragmentatie tijdens een ingreep doen toenemen.

3. Controleer een implantaat **onmiddellijk na verwijdering uit de patiënt** op tekenen van breuk of fragmentatie.
4. Indien het medische hulpmiddel beschadigd is, moet het worden bewaard om de fabrikant te helpen bij de analyse van de gang van zaken.
5. Overweeg zorgvuldig de risico's en voordelen van verwijdering van het fragment t.o.v. achterlaten van het fragment in de patiënt en bespreek deze (indien mogelijk) met de patiënt.
6. Adviseer de patiënt over de aard en veiligheid van niet-verwijderde fragmenten van implantaten met inbegrip van de volgende informatie:
  - a. De samenstelling van het materiaal van het fragment (indien bekend)
  - b. De grootte van het fragment (indien bekend)
  - c. De positie van het fragment
  - d. De mogelijke mechanismen die tot letsel kunnen leiden, bijvoorbeeld migratie en infectie
  - e. Te vermijden ingrepen of behandelingen, zoals MRI's in het geval van metalen fragmenten. Dit kan de kans op ernstig letsel door het fragment helpen verkleinen.

De klinische resultaten hangen af van de chirurg en de technieken, van de preoperatieve en postoperatieve verzorging, van het implantaat, en van de pathologie en dagelijkse activiteiten van de patiënt. Het is belangrijk dat chirurgen de benodigde geïnformeerde toestemming verkrijgen en vóór de ingreep de kans op complicaties met elke patiënt bespreken. Dit kan het doornemen van alternatieve, niet-implantatie-ingrepen omvatten, zoals reconstructie van weke delen of artrodese.

### **Met betrekking tot MRI-omgevingen**

De in deze bijsluiter beschreven hulpmiddelen zijn niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in een MRI-omgeving. De in deze bijsluiter beschreven hulpmiddelen zijn niet getest op verwarming of migratie in een MRI-omgeving.

Zie hoofdstuk II voor specifieke productinformatie.

## **E. HANTERING EN STERILISATIE**

### **IMPLANTATEN**

De implantaten van dit systeem worden hetzij steriel, hetzij niet-steriel geleverd; het productetiket bepaalt of het al dan niet steriel verpakt is. Implantaten in instrumententrays worden niet-steriel geleverd.

De implantaten in steriele verpakking moeten worden geïnspecteerd om te garanderen dat de verpakking niet beschadigd of eerder geopend is. De implantaten moeten worden geopend met een aseptische OK-techniek. Ze mogen pas worden geopend nadat de juiste maat is vastgesteld.

Niet-steriel geleverde implantaten dienen volgens de aanbevolen parameters voor instrumenten (hieronder) te worden verwerkt.

Een implantaat mag na contact met lichaamssweefsels of -vocht nooit opnieuw gesteriliseerd worden.

Voor eenmalig gebruik gelabelde hulpmiddelen mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Hergebruik van deze hulpmiddelen kan mogelijk leiden tot ernstig letsel aan de patiënt. Voorbeelden van met het opnieuw gebruiken van deze hulpmiddelen verbonden gevaren

omvatten, maar zijn niet beperkt tot: aanzienlijke verslechtering van de werking van het hulpmiddel, kruisbesmetting en contaminatie.

## INSTRUMENTEN

Chirurgische instrumenten (en niet-steriele implantaten) moeten volgens de onderstaande parameters worden gereinigd en gesteriliseerd:

### Reiniging en desinfectering

Reinig om grove verontreiniging te verwijderen en desinfecteer om de hoeveelheid levende micro-organismen te verlagen.

1. **Demonteer** volgens de aanwijzingen van de fabrikant (indien van toepassing).
2. **Spoel af** met koud leidingwater om grof vuil te verwijderen.
3. **Week** 5 minuten in een enzymatische oplossing bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
4. **Borstel** grondig af met een zachte borstel en/of pijpenrager. Spoel zeer nauwe lumina herhaaldelijk door met behulp van een spuit met een enzymatisch reinigingsmiddel.
5. **Spoel** minimaal één minuut door met koud leidingwater. Spoel zeer nauwe lumina herhaaldelijk door met een spuit.
6. **Week** 5 minuten in een reinigingsmiddel bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
7. **Borstel** grondig af met een zachte borstel en/of pijpenrager. Spoel zeer nauwe lumina herhaaldelijk door met behulp van een spuit met reinigingsmiddel.
8. **Spoel** grondig door met RO/DI (gedeïoniseerd/omgekeerde osmose)-water.

9. **Reinig** minimaal 10 minuten met een ultrasoonreiniger in een enzymatisch reinigingsmiddel dat bereid is volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
10. **Spoel** grondig door met RO/DI-water.
11. **Droog** af met een schone, zachte, absorberende, disposable doek.
12. **Inspecteer visueel** of de componenten schoon zijn. Alle zichtbare oppervlakken, inwendig en uitwendig, moeten visueel worden geïnspecteerd. Zo nodig maakt u het opnieuw schoon tot het zichtbaar schoon is.

**NB:** Er kunnen borstels (bv. pijpenragers) worden gebruikt voor het reinigen van de meeste lumina. Voor het doorspoelen van diameters van 1,04 mm en kleiner wordt echter een spuit aanbevolen.

#### Sterilisatie

1. Omwikkel de component dubbel in een CSR-wikkel of vergelijkbaar type voor medisch gebruik geschikt non-woven wikkelmateriaal.
2. Steriliseer in een autoclaaf met inachtneming van de volgende parameters:

Stoomsterilisatie		
Cyclustype	Parameter	Minimaal instelpunt
Voorvacuüm 132 °C (270 °F)	Blootstellingstemperatuur	132 °C (270 °F)
	Blootstellingstijd	4 minuten
	Droogtijd	20 minuten

3. Haal na sterilisatie de component uit de wikkel volgens een aanvaarde steriele techniek met poederloze handschoenen. Zorg ervoor dat de implantaten zich vóór de implantatie op kamertemperatuur bevinden. Vermijd contact met harde voorwerpen die schade kunnen veroorzaken.

Deze aanbevelingen komen overeen met de richtlijnen uit tabel 5 van AAMI-norm ST79 en zijn ontwikkeld en getest met gebruikmaking van specifieke apparatuur. Wegens verschillen in omgeving en apparatuur moet worden aangetoond dat deze aanbevelingen steriliteit in uw omgeving teweegbrengen. Indien er veranderingen in de verwerkingscondities, wikkelmaterialen of apparatuur plaatsvinden, moet de doelmatigheid van het sterilisatieproces worden aangetoond.

Zie voor aanvullende informatie 'Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments' (Reinigen en hanteren van medische instrumenten van Wright Medical) van Wright.

## **F. OPSLAGCONDITIES**

Alle implantaten moeten in een schone, droge omgeving worden bewaard en tegen zonlicht en extreme temperaturen worden beschermd.

## **II. SPECIFIEKE INFORMATIE OVER HET PRODUCT**

### **A. LOCON-T®-PLAATSYSTEEM DISTALE RADIUS**

#### BESCHRIJVING

Het LOCON-T®-plaatsysteem distale radius bestaat uit platen voor het rechter en linker dorsale bot, volaire T-platen, schroeven voor spongieus bot, schroeven voor corticaal

bot, steunpennen en een verlengstuk voor een dorsale plaat. Alle componenten zijn vervaardigd van roestvrij staal.

### INDICATIES

Het LOCON-T®-plaatsysteem distale radius is bedoeld om te worden gebruikt voor fixatie van instabiele distale radiusfracturen waar gesloten reductie niet aangewezen is:

- Gewrichtsdestructie en/of subluxatie zichtbaar op röntgenfoto;
- Mislukte fractuurfixatie met of zonder botimplantaat;
- Osteotomie en reparatie van onvolledige consolidatie van de distale radius met of zonder botimplantaat;
- Verplaatste of niet-verplaatste fractuur al dan niet met botangulatie of -fragmentatie;
- Dorsale platen zijn geïndiceerd voor gebruik bij comminutieve articulaire fracturen, schuivende fracturen van het gewrichtsoppervlak, ernstig comminutieve extra-articulaire fracturen en fracturen waarbij de reductie verloren is gegaan na fixatie met onderhuidse pennen met of zonder een externe fixateur;
- T-platen zijn geïndiceerd voor gebruik bij volaire articulaire schuivende fracturen.

### CONTRA-INDICATIES

Het LOCON-T®-plaatsysteem distale radius is gecontraïndiceerd in de volgende gevallen:

- Bij patiënten met een waarschijnlijke voorgeschiedenis van infectie of huidige infectie
- Open infectie
- Patiënten met een onvolgroeid skelet



## **B. LOCON® VLS-PLAATSYSTEEM DISTALE RADIUS**

### BESCHRIJVING

Het Locon® VLS-Plaatsysteem distale radius bestaat uit rechter en linker volaire botplaten, schroeven voor spongieus bot en schroeven voor corticaal bot. Alle componenten zijn vervaardigd van roestvrij staal.

### INDICATIES

Het Locon® VLS-plaatsysteem distale radius is bedoeld om te worden gebruikt voor fixatie van instabiele distale radiusfracturen waar gesloten reductie niet aangewezen is:

- Gewrichtsdestructie en/of subluxatie zichtbaar op röntgenfoto;
- Mislukte fractuurfixatie met of zonder botimplantaat;
- Osteotomie en reparatie van onvolledige consolidatie van de distale radius met of zonder botimplantaat;
- Verplaatste of niet-verplaatste fractuur al dan niet met botangulatie of -fragmentatie;
- Volaire platen zijn geïndiceerd voor gebruik bij comminutieve articulaire fracturen, schuivende fracturen van het gewrichtsoppervlak, ernstig comminutieve extra-articulaire fracturen en fracturen waarbij de reductie verloren is gegaan na fixatie met onderhuidse pennen met of zonder een externe fixateur;
- Vergrendelbare volaire platen zijn geïndiceerd voor gebruik bij volaire articulaire schuivende fracturen.

### CONTRA-INDICATIES

Het Locon® VLS-plaatsysteem distale radius is gecontraïndiceerd in de volgende gevallen:

- Bij patiënten met een waarschijnlijke voorgeschiedenis van infectie of huidige infectie
- Open infectie
- Patiënten met een onvolgroeid skelet

## **C. EVOLVE®-PLAATSYSTEEM RADIUSKOP**

### BESCHRIJVING

Het EVOLVE®-plaatsysteem radiuskop bestaat uit platen, schroeven voor spongieus bot en borgschroeven. Alle componenten zijn vervaardigd van roestvrij staal.

### INDICATIES

Het EVOLVE®-plaatsysteem radiuskop is bedoeld om te worden gebruikt voor fixatie van instabiele radiusfracturen waar gesloten reductie niet aangewezen is.

### CONTRA-INDICATIES

Het EVOLVE® radiale plaatsysteem is gecontraïndiceerd in de volgende gevallen:

- Bij patiënten met een waarschijnlijke voorgeschiedenis van infectie of huidige infectie
- Open infectie
- Patiënten met een onvolgroeid skelet

## **D. EVOLVE® EPS-SYSTEEM**

### BESCHRIJVING

Het EVOLVE® EPS-systeem bestaat uit verschillende voorgeprofileerde plaatvormen. De platen zijn voorzien van compressiesleuven en gaten voor borgschroeven. De bijbehorende schroeven zijn verkrijgbaar in verschillende lengten. Alle componenten zijn vervaardigd van roestvrij staal.

### INDICATIES

Het EVOLVE® EPS-systeem is bedoeld voor fixatie van fracturen, osteotomieën en uitblijven van consolidatie van olecranon, humerus, radius en ulna.

### CONTRA-INDICATIES

Het EVOLVE® EPS-systeem is gecontraïndiceerd in de volgende gevallen:

- Bij patiënten met een waarschijnlijke voorgeschiedenis van infectie of huidige infectie
- Open infectie
- Patiënten met een onvolgroeid skelet

## **E. MICRONAIL® INTRAMEDULLAIR SYSTEEM DISTALE RADIUS**

### BESCHRIJVING

Het MICRONAIL® intramedullaire systeem distale radius bestaat uit distale radiusimplantaten, schroeven voor corticaal bot en steunschroeven. Alle componenten zijn vervaardigd van titaan.

### INDICATIES

Het MICRONAIL® intramedullaire systeem distale radius is bedoeld om te worden gebruikt voor fixatie van instabiele distale radiusfracturen waar gesloten reductie niet aangewezen is:

- Gewrichtsdestructie en/of subluxatie zichtbaar op röntgenfoto;
- Mislukte fractuurfixatie met of zonder botimplantaat;
- Osteotomie en reparatie van onvolledige consolidatie van de distale radius met of zonder botimplantaat;
- Verplaatste of niet-verplaatste fractuur al dan niet met botangulatie of -fragmentatie;
- Comminutieve articulaire fracturen, schuivende fracturen van het gewrichtsoppervlak, ernstig comminutieve extra-articulaire fracturen en fracturen waarbij de reductie verloren is gegaan na fixatie met onderhuidse pennen met of zonder een externe fixateur.

### CONTRA-INDICATIES

Het MICRONAIL® intramedullaire systeem distale radius is gecontraïndiceerd in de volgende gevallen:

- Bij patiënten met een waarschijnlijke voorgeschiedenis van infectie of huidige infectie
- Open infectie
- Patiënten met een onvolgroeid skelet

## **F. CHARLOTTE™ MTP-BOTFUSIEPLAAT**

### BESCHRIJVING

Het CHARLOTTE™ MTP-botfusieplaatsysteem bestaat uit linker en rechter platen en schroeven. Alle schroeven en platen zijn vervaardigd van roestvrij staal.

### INDICATIES

Het CHARLOTTE™ MTP-botfusieplaatsysteem is bedoeld om de botfusie te helpen versnellen en om de teen op zijn plaats te houden tijdens de botfusie. Wanneer het gewricht gefuseerd is, speelt de plaat een secundaire rol bij de krachtoverdracht bij het lopen.

#### Indicaties voor gebruik:

- fracturen, osteotomieën of artrodese van het eerste metatarsofalangeale gewricht
- misvorming als gevolg van hallux valgus
- misvorming als gevolg van artritis in het eerste metatarsofalangeale gewricht
- verlies van beweging - hallux rigidus
- pijn door osteoartritis of reumatoïde artritis in het eerste metatarsofalangeale gewricht
- revisieprocedures waar andere behandelingen of hulpmiddelen gefaald hebben en
- chronische instabiliteit in het eerste metatarsofalangeale gewricht

## **G. CHARLOTTE™-COMPRESSIESCHROEF VOOR HERHAALD GEBRUIK**

### BESCHRIJVING

De CHARLOTTE™-compressieschroef voor herhaald gebruik is verkrijgbaar in verschillende diameters en lengten. Deze is verkrijgbaar met korte en lange draad en zowel de distale als proximale draad zijn zelfborend en zelftappend. Alle schroeven zijn vervaardigd van roestvrij staal.

### INDICATIES

De CHARLOTTE™-compressieschroef voor herhaald gebruik is geïndiceerd voor fixatie van botfracturen of botreconstructie. Voorbeelden zijn o.a.:

- Mono- of bicorticale osteotomieën in voet of hand
- Distale of proximale metatarsale of metacarpale osteotomieën
- Weil-osteotomie
- Fusie van het eerste metatarsofalangeale gewricht en het interfalangeale gewricht
- Fixatie van osteotomieën voor behandeling van hallux valgus (zoals scarf, chevron, enz.)
- Akin-osteotomie
- Artrodesebasis eerste metatarsocuneïforme gewricht voor het repositioneren en stabiliseren van metatarsus primus varus
- Artrodese calcaneus / os cuboideum
- Artrodese talus / os naviculare

## **H. CHARLOTTE™-COMPRESSIESTAPLE**

### BESCHRIJVING

De CHARLOTTE™-compressiestaple is verkrijgbaar in verschillende maten met weerhaakjes om losraken te voorkomen en met een ruitvormige sleufcompressievoorziening. Alle staples zijn vervaardigd van roestvrij staal.

### INDICATIES

De CHARLOTTE™-compressiestaple is bestemd voor gebruik bij fixatie, zoals: lisfranc-artrodese, mono- of bicorticale osteotomieën in de voorvoet, artrodese eerste metatarsophalangeus, Akin-osteotomie, artrodese of osteotomie middenvoet en achtervoet, fixatie van osteotomieën voor behandeling van hallux valgus (scarf en chevron) en artrodese van het metatarsocuneïforme gewricht voor het repositioneren en stabiliseren van metatarsus primus varus.

## **I. CHARLOTTE™ QUICK STAPLE**

### BESCHRIJVING

De CHARLOTTE™ Quick staple is voorzien van weerhaakjes om losraken te voorkomen. Alle staples zijn vervaardigd van roestvrij staal.

### INDICATIES

De CHARLOTTE™ Quick staple is bestemd voor gebruik bij wig-osteotomie van de eerste falanx (Akin-osteotomie), bij de behandeling van hallux valgus voor het corrigeren van een resterende valgus of pronatie van de eerste straal en externe rotatie en naar buiten uitstaande tenen.

## **J. CHARLOTTE™-AFBREEKSCHROEF**

### BESCHRIJVING

De CHARLOTTE™-afbreekschroef is verkrijgbaar in verschillende diameters en lengten. Alle schroeven zijn vervaardigd van titaan.

### INDICATIES

De CHARLOTTE™-afbreekschroef is geïndiceerd voor fixatie van botfracturen of botreconstructie. Voorbeelden zijn o.a.:

- Fixatie van kleine botfragmenten
- Weil-osteotomie
- Monocorticale fixatie
- Osteotomieën en fractuurfixatie in voet en hand

## **K. CHARLOTTE™ CLAW®-PLAAT**

### BESCHRIJVING

De CHARLOTTE™ CLAW®-plaat bestaat uit platen en borgschroeven in verschillende lengten. Alle platen en schroeven zijn vervaardigd van roestvrij staal.

### INDICATIES

De CHARLOTTE™ CLAW®-plaat is bestemd voor gebruik bij fixatie, zoals: lisfranc-artrodese, mono- of bicorticale osteotomieën in de voorvoet, artrodese eerste metatarsophalangeus, Akin-osteotomie, artrodese of osteotomie middenvoet en



achtervoet, fixatie van osteotomieën voor behandeling van hallux valgus (scarf en chevron) en artrodese van het metatarsocuneïforme gewricht voor het repositioneren en stabiliseren van metatarsus primus varus.

## **L. CHARLOTTE™-COMPRESSIESCHROEF VAN 7,0 MM VOOR HERHAALD GEBRUIK**

### **BESCHRIJVING**

De CHARLOTTE™-compressieschroef van 7,0 mm voor herhaald gebruik is een zelfborende schroef die verkrijgbaar is in verschillende lengten en met verschillende lengten distale schroefdraad. Ringen zijn verkrijgbaar voor schuine en rechte plaatsing van schroeven. Alle schroeven en ringen zijn vervaardigd van roestvrij staal.

### **INDICATIES**

De CHARLOTTE™-compressieschroef van 7,0 mm voor herhaald gebruik is geïndiceerd voor fixatie van botfracturen of botreconstructie. Voorbeelden zijn o.a.:

- Fixatie van botfragmenten bij fracturen van lange of korte beenderen
- Behandeling van fracturen in voet of hand
- Artrodese bij hand-, voet- of enkeloperaties
- Mono- of bicorticale osteotomieën in voet of hand of in lange beenderen
- Artrodese van de achtervoet

## **M. CHARLOTTE™ CAROLINA™-JONES-FRACTUURSYSTEEM**

### BESCHRIJVING

De CHARLOTTE™ Carolina Jones-fractuurschroef is verkrijgbaar in verschillende diameters en lengten. Alle schroeven zijn vervaardigd van roestvrij staal.

### INDICATIES

Het CHARLOTTE™ Carolina Jones-fractuurstelsel is geïndiceerd voor fixatie van botfracturen of voor botreconstructie van het V e middenvoetsbeen. Voorbeelden zijn o.a.:

- Fixatie van slecht of niet-geconsolideerde fracturen
- Acute fracturen
- Avulsiefracturen
- 'Repetitive stress'-fracturen
- Jones-fracturen
- Enkele fracturen
- Talusfracturen
- Tuberculum majus-fracturen

## **N. CHARLOTTE™-LISFRANC-BOTSCHROEF**

### BESCHRIJVING

De CHARLOTTE™-lisfranc-botschroef is verkrijgbaar in verschillende diameters en lengten. Alle schroeven zijn vervaardigd van roestvrij staal.

### INDICATIES

De CHARLOTTE™-lisfranc-botschroef is bestemd voor gebruik bij fixatie, zoals: lisfranc-artrodese, artrodese le metatarsophalangeus, artrodese of osteotomie middenvoet en achtervoet, fixatie van osteotomieën voor behandeling van hallux valgus (scarf en chevron) en artrodese van het metatarsocuneïforme gewricht voor het repositioneren en stabiliseren van metatarsus primus varus.

## **O. CHARLOTTE™-LISFRANC-PLAAT**

### BESCHRIJVING

De CHARLOTTE™-lisfranc-plaat bestaat uit platen, niet-borgende schroeven en borgschroeven. Alle componenten zijn vervaardigd van roestvrij staal.

### INDICATIES

De CHARLOTTE™-lisfranc-plaat is bestemd voor gebruik bij fixatie, zoals: lisfranc-artrodese, mono- of bicorticale osteotomieën in de voorvoet, artrodese eerste metatarsophalangeus, Akin-osteotomie, artrodese of osteotomie middenvoet en achtervoet, fixatie van osteotomieën voor behandeling van hallux valgus (scarf en chevron) en artrodese van het metatarsocuneïforme gewricht voor het repositioneren en stabiliseren van metatarsus primus varus.

Dit implantaat mag uitsluitend worden gebruikt met een CHARLOTTE™-plaat-enschroefstelsel. Combinatie met andere implantaten of instrumenten is niet toegelaten.

Handelsmerken™ en gedeponeerde handelsmerken® zijn de eigendom van of in licentie gegeven door Wright Medical Technology, Inc.