

TK

# WRIGHT™

**KIRIK FİKSASYONU**

150846-0

**Bu pakette aşağıda belirtilen diller mevcuttur:**

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

Deutsch (de)  
Italiano (it)

Nederlands (nl)  
Português (pt)

Français (fr)  
中文- Chinese (sch)

Ek diller için web sitemizi ziyaret edin [www.wmt.com](http://www.wmt.com)

Sonra **Prescribing Information** (Reçeteleme Bilgisi) seçeneğine tıklayın.

**Ek bilgi ve tercüme için lütfen üretici veya yerel distribütör ile irtibat kurun.**



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

\* CE-Uyumluk İşareti katalog numarası başına uygulanır ve ilgili olduğu durumlarda dıştaki etikette görülür.

**R ONLY**

Ekim 2013

A.B.D'de basılmıştır

1

*Ameliyatı Yapan Cerrahın Dikkatine*

## **ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER**

**WRIGHT MEDICAL  
KIRIK FİKSASYONU  
(150846-0)**

### **İÇİNDEKİLER:**

- I. ÜRÜNE AİT GENEL BİLGİLER
  - A. HASTA SEÇİMİ
  - B. KONTRENDİKASYONLAR
  - C. OLASI KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS REAKSİYONLAR
  - D. ÖNLEMLER
  - E. KULLANIM VE STERİLİZASYON
  - F. SAKLAMA KOŞULLARI
  
- II. ÜRÜNE AİT ÖZEL BİLGİLER
  - A. LOCON-T® DİSTAL RADIUS PLAKALAMA SİSTEMİ
  - B. LOCON® VLS DİSTAL RADIUS PLAKALAMA SİSTEMİ
  - C. EVOLVE® RADIUS BAŞI PLAKA SİSTEMİ
  - D. EVOLVE® EPS SİSTEMİ
  - E. MICRONAIL® İNTRAMEDÜLLER DİSTAL RADIUS SİSTEMİ
  - F. CHARLOTTE™ MTP KEMİK FÜZYON PLAKASI















- G. CHARLOTTE™ ÇOK KULLANIMLI KOMPRESYON VİDASI
- H. CHARLOTTE™ KOMPRESYON ZIMBASI
- I. CHARLOTTE™ HIZLI ZIMBA
- J. CHARLOTTE™ TIKLAMALI ÇIKMALI VİDA
- K. CHARLOTTE™ CLAW® PLAKA
- L. CHARLOTTE™ 7,0 MM ÇOK KULLANIMLI KOMPRESYON VİDASI
- M. CHARLOTTE™ CAROLINA™ JONES KIRIK SİSTEMİ
- N. CHARLOTTE™ LİSFRANC KEMİK VİDASI
- O. CHARLOTTE™ LİSFRANC PLAKASI

#### TANIMLAR

Ambalaj etiketlerinde semboller ve kısaltmalar kullanılmış olabilir. Bu sembollerin ve kısaltmaların tanımları aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

Tablo 1. Sembollerin ve Kısaltmaların Tanımları

Sembol	Tanım
LOT	Parti kodu
REF	Katalog numarası
②	Tekrar kullanmayın

	Dikkat, birlikte gelen belgelere bakınız
	Kullanım talimatına bakınız
	Son kullanım tarihi
	Isı sınırları
	Kuru tutun
	Güneş ışığından uzak tutun
	Üretim tarihi
	Üretici
	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili AT Temsilcisi
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	Radyasyonla sterilize edilmiştir
	Gaz plazma ile sterilize edilmiştir
	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir
	Sadece reçeteye kullanılır

<b>Kısaltma</b>	<b>Malzeme</b>
Ti	Titanyum
Ti6Al4V	Titanyum Alaşımı
CoCr	Kobalt Krom Alaşımı
SS	Paslanmaz Çelik
UHMWPE	Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen

## **I. ÜRÜNE AİT GENEL BİLGİLER**

Cerrahi füzyon donanımının ilerlemesi yoluyla, cerraha birçok hasta için deformiteyi düzeltme ve ağrıyı azaltmanın bir yolu sunulmuştur. Kullanılan implantlar bu hedefleri yakalamakta büyük oranda başarılı olurken, metalden yapıldıkları ve bu nedenle füzyondan sonra implanttan normal sağlıklı kemikten beklenen aktivite seviyeleri ve yüklerle dayanmalarının beklenemeyeceği unutulmamalıdır.

Her hasta risk/fayda ilişkisini belirlemek üzere cerrah tarafından değerlendirilmelidir.

Füzyon implantları kullanırken, cerrah aşağıdaki hususlara dikkat etmelidir:

- **implantın do ru seçilmesi ve do ru büyüklükte olması son derece önemlidir. implantın uygun büyüklük, ekil ve tasarımının seçilmesi, ba arı oranını artıracaktır. implantlar, dikkatli yerle tirme ve yeterli kemik deste i gerektirir.**
- **Cerrahi müdahale için hasta seçerken, a a ıdaki faktörler prosedürün nihai ba arısında kritik öneme sahip olabilir:**

1. **Hastanın mesleği veya faaliyeti.** asta büyük oranda kaldırma gerektiren veya kasları zorlayan bir meslek veya faaliyetle uğraşıyorsa, ortaya çıkan güçler fiksasyonun, cihazın veya her ikisinin başarısızlığıyla sonuçlanabilir. İmplant, işlevi normal bir sağlıklı kemikten beklenen seviyeye çıkaramaz ve hasta bu konuda gerçekçi olmayan işlevsel beklentilere kapılmamalıdır.
2. **Yaşlılık, ruhsal hastalık veya alkolizm durumu.** Bu durumlar ve diğerleri hastanın implantın kullanımında gerekli olan kısıtlamalar ve önlemleri ihmal etmesine ve sonuçta implantın başarısız olmasına veya başka komplikasyonlara yol açabilir.
3. **Yabancı cisim hassasiyeti.** Malzemeye karşı hassasiyet beklediği durumlarda, malzemenin seçimi veya implantasyon öncesinde uygun testler yapılmalıdır.

#### **A. HASTA SEÇİMİ**

Cerrahi füzyon donanımının kullanımı aşağıdaki genel endikasyonların göz önüne alınmasını gerektirir:

- **Hastanın iyi durumu**
- **yi nörovasküler durum**
- **Yeterli deri örtüsü**
- **levsel bir kas ve kiri sistemi olasılı ı**
- **mplantı alacak yeterli kemik stoku**
- **Postoperatif tedavi varlı ı**
- **birli i yapan hasta**

Özel ürün bilgileri için Bölüm II'ye bakınız.

## **B. KONTRENDİKASYONLAR**

- Enfeksiyon
- Psikolojik veya fizyolojik olarak yetersiz hasta
- Yetersiz deri, kemik veya nörovasküler durum
- Onarılamaz tendon sistemi
- Konservatif tedavi olasılığı
- Açık epifizleri olan büyümekte olan hastalar
- Yüksek seviyede faaliyeti olan hastalar

## **C. OLASI KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS REAKSİYONLAR**

Her cerrahi prosedürde komplikasyon olasılığı vardır. Bu implantlara ilişkin riskler ve komplikasyonlar şunları içerir:

- Enfeksiyon veya kızamık veya kızarmış implant bölgesi
- Implantın kırılması
- Implantın revizyon cerrahisini gerektiren gevşemesi veya yerinden çıkması
- Kemik rezorpsiyonu veya atrofisi
- Implant malzemesine/malzemesine karşı alerjik reaksiyon/reaksiyonlar
- Makrofajlar ve/veya fibroblastlar içerebilen uygunsuz histolojik tepkiler
- Parçacık atılım kalıntılarının yerden çıkması ve bir vücut tepkisine yol açması
- Emboli

Özel ürün bilgileri için Bölüm II'ye bakınız.

#### **D. ÖNLEMLER**

Ürün literatüründe verilen kullanma talimatının uygulanması, herhangi bir implantın komplikasyon veya advers reaksiyon yaratma olasılığını en aza indirebilir.

İmplantları kullanan her bir cerrah, her bir hastanın klinik ve tıbbi durumunu değerlendirmek ve implant prosedürünün tüm unsurları ve ortaya çıkabilecek olası komplikasyonlar hakkında bilgi sahibi olmaktan sorumludur. İmplant cerrahisinden elde edilen faydalar hastanın beklentilerini karşılamayabilir veya zamanla azalabilir ve bu nedenle implantı değiştirmek veya alternatif prosedürler uygulamak üzere revizyon cerrahisi gerekli olabilir. İmplantlarda revizyon cerrahileri yaygındır. Hastanın ruhsal durumu da göz önüne alınmalıdır. Ameliyat sonrası talimatları uygulama isteği ve/veya kabiliyeti de cerrahi sonucu etkileyebilir. Cerrahlar, hastalarda en iyi sonuca ulaşmak için pek çok unsuru dengelemek zorundadır.

**AŞIRI YÜKLEME ÖNLENEMEZSE, İMPLANT KULLANILMAMALIDIR.**

Bu implant ile yapılacak cerrahi işlemin başlıca hedefi, kemik füzyonu oluşturmaktır. Anormal veya aşırı güçler implantta gecikmiş kaynama, kaynamama veya başarısızlığa neden olabilir.

Anormal güç yüklemesi ve müteakip aşınma şunlardan kaynaklanabilir:

- **Düzeltilmemi instabilite**
- **Uygun büyüklükte olmayan implant**
- **Yetersiz yumuşak dokuların desteği**
- **İmplant malpozisyonu**
- **Aşırı hareket**
- **Düzeltilmemi veya yineleyen deformite**
- **Hastanın hatalı kullanımı veya aşırı faaliyeti**



Prosedürün başarısı için cerrahi müdahale sırasında uygun fiksasyonun sağlanması kritik öneme sahiptir. Kemik stoku, cihazı taşımak için yeterli olmalıdır.

Komplikasyonlar olasılığını en aza indirmek üzere ele alınacak bazı önlemler:

- **Yukarıda verilen endikasyonlar ve kontrendikasyonlara yönelik kılavuz ilkelere uyun**
- **Önceki patolojiyi tespit edin**
- **Kolaps deformitelerini stabilize edin**
- **Önceden mevcut kistlere kemik grefti yapın**
- **Uygun büyüklükte implant kullanın**
- **Implantlar içinden K-telleri ve sütürler geçirmekten kaçının**

Erken yorgunluktan kaynaklanan başarısızlığa yol açması durumunu en az indirmek için implant yüzeylerine zarar vermektan kaçının.

Komplikasyon ortaya çıkması halinde, olası düzeltici prosedürler şunları içerir:

- **implantın çıkarılması**
- **Sinovektomi**
- **Kistlere kemik grefti yapılması**
- **implantın de i tirilmesi**
- **Eklem füzyonu ile implantın çıkarılması**

Zaman içinde metalik implantlar gevşeyebilir, kırılabilir veya kemik kırığı veya osteotomi iyileştikten sonra ağrıya neden olabilir. Metalik implantların çıkarılması cerrahın intibasına bağlıdır ve seçilen işlemin uygunluğu cerrahın kişisel tıbbi eğitimi ve deneyimi temelinde

olacaktır. Cerrahin yeterli postoperatif bakım ve koruma sağlaması şarttır.

### **Cihaz Parçalarıyla İlgili Tavsiyeler**

1. Tıbbi cihazları, özellikle takma ve çıkarma işlemi sırasında, etiketlerinde yer alan endikasyonlara ve üreticinin kullanım talimatına uygun olarak kullanın.
2. Cihazları **kullanmadan önce** inceleyerek, geldiği haliyle veya nakliye veya saklama sırasında, işlemde fragmentasyon olasılığını artıracak herhangi bir hasar veya kusur olup olmadığına bakın.
3. Cihazları **hastadan çıkarıldıktan hemen sonra** inceleyerek, herhangi bir kırılma veya fragmentasyon belirtisi olup olmadığına bakın.
4. Cihaz hasarlıysa, üreticinin olayı incelemesine yardımcı olmak üzere saklayın.
5. Parçanın hastadan alınmasıyla veya bırakılmasıyla ilişkili riskleri ve yararları dikkatle değerlendirin ve hastayla (mümkünse) görüşün.
6. Aşağıdaki bilgiler çerçevesinde, hastaya çıkarılmayan cihaz parçalarının niteliği ve güvenliği hakkında tavsiyelerde bulunun:
  - a. Parçanın malzeme bileşimi (biliniyorsa);
  - b. Parçanın büyüklüğü (biliniyorsa);
  - c. Parçanın konumu;
  - d. Olası zarar görme mekanizmaları, örneğin yer değiştirme, enfeksiyon;
  - e. Parçaların metal olması durumunda, MRG tetkikleri gibi kaçınılması gereken prosedürler veya tedaviler. Bu, parça nedeniyle ciddi zarar görme olasılığının azaltılmasına yardımcı olabilir.

Klinik sonuçlar, cerrah ve kullanılan teknik, ameliyat öncesi ve sonrası bakım, implant, hasta

patolojisi ve günlük faaliyete göre değişiklik gösterir. Cerrahların her cerrahi işlem öncesinde hastadan aydınlatılmış onay alması ve olası komplikasyonları tartışması önemlidir. Bu da, yumuşak doku rekonstrüksiyonu veya artrodez gibi alternatif implant dışı prosedürlerin gözden geçirilmesini içerebilir.

### **Manyetik Rezonans Ortamlarıyla İlgili Olarak**

Bu prospektüste tanımlanan cihazlar MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. Bu prospektüste tanımlanan cihazlar MR ortamında ısınma veya göçme açısından test edilmemiştir.

Özel ürün bilgileri için Bölüm II'ye bakınız.

## **E. KULLANIM VE STERİLİZASYON**

### **İMLANTLAR**

Bu sistemdeki implantlar steril olan veya olmayan şekilde sağlanırlar; ürünün etiketi steril ambalajlanmış olup olmadığını belirleyecektir. Alet tepsilerinde sunulan implantlar steril sağlanmazlar.

Steril ambalajdaki implantlar, ambalajın hasar görmediği veya önceden açılmadığından emin olmak üzere kontrol edilmelidir. İmplantlar aseptik ameliyathane tekniği kullanılarak açılmalıdır; ancak doğru büyüklüğün tespit edilmesinden sonra açılmalıdır.

Steril sağlanmayan implantlar aletler için önerilen parametrelere (aşağıda verilmiştir) göre işleme konmalıdır.

Bir implant vücut dokularıyla veya sıvılarıyla temas etikten sonra asla tekrar sterilize edilmemelidir.

Sadece tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlar asla tekrar kullanılmamalıdır. Bu cihazların tekrar kullanılması hastanın ciddi şekilde zarar görmesiyle sonuçlanabilir. Bu cihazların tekrar kullanılmasıyla ilişkili tehlikeler arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır: cihaz performansında önemli ölçüde bozulma, çapraz enfeksiyon ve kontaminasyon.

## ALETLER

Cerrahi aletler (ve steril olmayan implantlar) aşağıdaki parametrelere uygun olarak temizlenmeli ve sterilize edilmelidir:

### Temizleme ve Dezenfeksiyon

Gözle görülen kontaminasyonu giderecek şekilde temizleyin ve yaşayan mikroorganizmaların sayısını azaltacak şekilde dezenfekte edin.

1. Üreticinin talimatına göre **parçalara ayırın** (uygunsa).
2. Kaba kontaminasyonu gidermek için soğuk musluk suyuyla **durulayın**.
3. Üretici talimatları uyarınca hazırlanan bir enzimatik deterjan solüsyonuna 5 dakika **batırın**.
4. Yumuşak bir fırça ve/veya tüp temizleyici ile iyice **fırçalayın**; varsa çok dar lümenlerden bir şırınga kullanarak tekrar tekrar enzimatik deterjan solüsyonu geçirin.
5. En az bir dakika soğuk musluk suyuyla **durulayın**; varsa çok dar lümenlerden tekrar tekrar sıvı geçirmek için bir şırınga kullanın.
6. Üretici talimatları uyarınca hazırlanan bir deterjan solüsyona 5 dakika **batırın**.
7. Yumuşak bir fırça ve/veya tüp temizleyici ile iyice **fırçalayın**; varsa çok dar lümenlerden bir şırınga kullanarak tekrar tekrar deterjan solüsyonu geçirin.

8. Deiyonize/ters osmosis (RO/DI) ürünü su ile tekrar tekrar **durulayın**/sıvı geçirin.
9. Üretici talimatına göre hazırlanmış bir enzimatik bir deterjan solüsyonunda en az 10 dakika **sonikasyon yapın**.
10. RO/DI suyla iyice **durulayın**/sıvı geçirin.
11. Temiz, yumuşak, emici, tek kullanımlık bir bezle **kurutun**.
12. Temizliği **bakarakkontrol edin**. Gözle görülebilen dahili ve harici bütün yüzeyler görsel olarak incelenmelidir. Gerekirse, gözle görülebilir şekilde temiz olana kadar tekrar temizleyin.

**Not:** Fırçalar (yani tüp temizleyicileri) çoğu lümeni temizlemek için kullanılabilir, ancak çapları 1,04 mm veya altında olan dar lümenlerden sıvı geçirmek için bir şırınga kullanılması önerilir.

#### Sterilizasyon

1. Bileşeni bir sterilizasyon sargısı veya benzer tipte, örülü olmayan tıbbi sınıf sargı materyaliyle iki kez sarın.
2. Aşağıdaki parametrelere göre otoklava sokun:

Buharlı Sterilizasyon		
Döngü Türü	Parametre	Minimum Ayar Noktası
Ön vakum 132 °C (270 °F)	Uygulama Sıcaklığı	132 °C (270 °F)
	Uygulama Süresi	4 dakika
	Kuruma Süresi	20 dakika

3. Sterilizasyon sonrasında bileşeni pudralı olmayan eldivenlerle kabul gören steril tekniği kullanarak ambalajından çıkarın. İmplantasyondan önce implantların oda sıcaklığında olduğundan emin olun. Hasara yol açabilecek sert nesnelere temasından kaçınınız.

Bu öneriler AAMI ST79 Tablo 5 kılavuz ilkeleriyle uyumludur ve özel ekipman kullanılarak geliştirilmiş ve test edilmiştir. Ortam ve ekipmandaki farklılıklar nedeniyle, bu tavsiyelerin sizin ortamınızda sterilite sağladığı gösterilmelidir. İşleme koşulları, sargı malzemeleri veya ekipman değişiklikleri ortaya çıkarsa, sterilizasyon sürecinin etkinliği gösterilmelidir.

Daha fazla bilgi için, Wright'ın "Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments (Wright Tıbbi Aletlerinin Temizlenmesi ve Kullanılması)" belgesine bakınız.

#### **F. SAKLAMA KOŞULLARI**

Tüm implantlar temiz ve kuru bir ortamda saklanmalı ve güneş ışığı ve aşırı sıcaklıklardan uzak tutulmalıdır.

## **II. ÜRÜNE AİT ÖZEL BİLGİLER**

### **A. LOCON-T® DİSTAL RADIUS PLAKALAMA SİSTEMİ**

#### **TANIM**

LOCON-T® Distal Radial Plakalama Sistemi sağ ve sol dorsal kemik plakaları, volar T plakalar, kanselöz vidalar, kortikal vidalar, destek pinleri ve bir dorsal plaka uzatıcısından oluşur. Tüm bileşenler paslanmaz çelikten üretilmiştir.

### ENDİKASYONLAR

LOCON-T® Distal Radial Plakalama Sisteminin kullanımının kapalı redüksiyonun uygun olmadığı, stabil olmayan distal radial kırıkların fiksasyonunda kullanılması tasarlanmıştır:

- **Röntgende görülebilen eklem harabiyeti ve/veya sublüksasyon;**
- **Kemik greftiyle veya olmadan ba arısız kırık fiksasyonu;**
- **Distal radius birle memesinin kemik greftli veya greftsiz olarak osteotomisi ve tamiri;**
- **Kemikte angülasyon veya fragmantasyonla ili kili olabilecek veya olmayabilecek yerinden oynamı veya oynamamı kırık;**
- **Dorsal plakalar parçalı artiküler kırıklar, artiküler yüzeyin kesme kırıkları, çok parçalı ekstraartiküler kırıklar ve bir harici fiksator ile birlikte veya olmadan perkütan pinlerle fiksasyon sonrasında redüksiyonun kaybedildi i kırıklarda endikedir;**
- **T plakalar volar artiküler kesme kırıklarıyla kullanılmak üzere endikedir.**

### KONTRENDİKASYONLAR

LOCON-T® Distal Radial Plakalama Sistemi şu durumlarda kontrendikedir:

- **Olası enfeksiyon öyküsü veya mevcut enfeksiyonu olan hastalar**
- **Açık enfeksiyon**
- **skeleti olgunla mamı hastalar**

## **B. LOCON® VLS DİSTAL RADIUS PLAKALAMA SİSTEMİ**

### TANIM

LOCON® VLS Distal Radius Plakalama Sistemi sağ ve sol volar kemik plakaları, kanselöz vidalar ve kortikal vidalardan oluşur. Tüm bileşenler paslanmaz çelikten üretilmiştir.

### ENDİKASYONLAR

LOCON® VLS Distal Radius Plakalama Sisteminin kapalı redüksiyonun uygun olmadığı, stabil olmayan distal radial kırıkların fiksasyonunda kullanılması tasarlanmıştır:

- **Röntgende görülebilen eklem harabiyeti ve/veya sublüksasyon;**
- **Kemik greftiyle veya olmadan ba arısız kırık fiksasyonu;**
- **Distal radius birle memesinin kemik greftli veya greftsiz olarak osteotomisi ve tamiri;**
- **Kemikte angülasyon veya fragmantasyonla ili kili olabilecek veya olmayabilecek yerinden oynama veya oynamama kırık;**
- **Volar plakalar, parçalı artiküler kırıklar, artiküler yüzeyin kesme kırıkları, çok parçalı ekstraartiküler kırıklar ve bir harici fiksator ile birlikte veya olmadan perkütan pinlerle fiksasyon sonrasında redüksiyonun kaybedildi i kırıklarda endikedir;**
- **Kilitlenen Volar plakaların volar artiküler kesme kırıklarıyla kullanılması endikedir.**

### KONTRENDİKASYONLAR

LOCON® VLS Distal Radius Plakalama Sistemi şu durumlarda kontrendikedir:



- **Olası enfeksiyon öyküsü veya mevcut enfeksiyonu olan hastalar**
- **Açık enfeksiyon**
- **skeleti olgunla mamı hastalar**

#### **C. EVOLVE® RADIAL BAŞ PLAKA SİSTEMİ**

##### TANIM

EVOLVE® Radial Baş Plaka Sistemi plakalar, kanselöz vidalar ve kilitlenen vidalardan oluşur. Tüm bileşenler paslanmaz çelikten üretilmiştir.

##### ENDİKASYONLAR

EVOLVE® Radial Baş Plaka Sisteminin kapalı redüksiyonun uygun olmadığı stabil olmayan radial kırıkların fiksasyonunda kullanılması tasarlanmıştır.

##### KONTRENDİKASYONLAR

EVOLVE® Radial Plaka Sistemi şu durumlarda kontrendikedir:

- **Olası enfeksiyon öyküsü veya mevcut enfeksiyonu olan hastalar**
- **Açık enfeksiyon**
- **skeleti olgunla mamı hastalar**

#### **D. EVOLVE® EPS SİSTEMİ**

##### TANIM

EVOLVE® EPS Sistemi çeşitli önceden şekillendirilmiş plaka geometrilerinden oluşur. Plakalarda

kompresyon yuvaları ve kilitlenen vida delikleri vardır. İlgili vidalar çeşitli uzunluklarda mevcuttur. Tüm bileşenler paslanmaz çelikten üretilmiştir.

#### ENDİKASYONLAR

EVOLVE® EPS Sistemi olekranon, humerus, radius ve ulnanın kırıkları, osteotomileri ve birleşme durumlarının fiksasyonu için endikedir.

#### KONTRENDİKASYONLAR

EVOLVE® EPS Sistemi şu durumlarda kontrendikedir:

- **Olası enfeksiyon öyküsü veya mevcut enfeksiyonu olan hastalar**
- **Açık enfeksiyon**
- **skeleti olgunla mamı hastalar**

### **E. MICRONAIL® İNTRAMEDÜLLER DİSTAL RADIUS SİSTEMİ**

#### TANIM

MICRONAIL® İntramedüller Distal Radius Sistemi Distal Radius İmplantları, Kortikal Kemik Vidaları ve Destek Vidalarından oluşur. Tüm bileşenler Titanyumdan üretilmiştir.

#### ENDİKASYONLAR

MICRONAIL® İntramedüller Distal Radius Sisteminin kapalı redüksiyonunun uygun olmadığı stabil olmayan distal radius kırıklarının fiksasyonunda kullanılması endikedir:

- **Röntgende görülebilen eklem harabiyeti ve/veya sublüksasyon;**

- Kemik greftiyle veya olmadan ba arısız kırık fiksasyonu;
- Distal radius birle memesinin kemik greftli veya greftsiz olarak osteotomisi ve tamiri;
- Kemikte angölasyon veya fragmantasyonla ili kili olabilecek veya olmayabilecek yerinden oynamı veya oynamamı kırık;
- Parçalı artiküler kırıklar, artiküler yüzeyin kesme kırıkları, çok parçalı ekstrasartiküler kırıklar ve bir harici fiksator ile birlikte veya olmadan perkütan pinlerle fiksasyon sonrasında redüksiyonun kaybedildi i kırıklarda endikedir.

#### KONTRENDİKASYONLAR

MICRONAIL® İntramedüller Distal Radius Sistemi şu durumlarda kontrendikedir:

- **Olası enfeksiyon öyküsü veya mevcut enfeksiyonu olan hastalar**
- **Açık enfeksiyon**
- **skeleti olgunla mamı hastalar**

#### **F. CHARLOTTE™ MTP KEMİK FÜZYON PLAKASI**

##### TANIM

CHARLOTTE™ MTP Kemik Füzyonu Plaka Sistemi sol ve sağ konfigürasyonlarda plakalar ve vidalardan oluşur. Tüm vidalar ve plakalar paslanmaz çelikten üretilmiştir.

##### ENDİKASYONLAR

CHARLOTTE™ MTP Kemik Füzyonu Plaka Sisteminin kemik birleşmesi hızını arttırmaya ve füzyon sırasında ayak başparmağının konumunu korumaya yardımcı olması amaçlanmıştır. Eklemden füzyon oluştuktan sonra plaka yürüme güçlerinin iletilmesinde sekonderdir.

#### Kullanma Endikasyonları:

- **Birinci metatarsal-falangeal eklemin kırıkları, artrodezi veya osteotomileri**
- **Hallux valgus deformitesi**
- **Birinci metatarsal-falangeal eklemdede artrit deformitesi**
- **Hareket kaybı - hallux rigidus**
- **Birinci metatarsal-falangeal eklemdede osteoartrit veya romatoid artrit ile ilgili**
- **Diğer tedaviler veya cihazların başarısız olduğu revizyon prosedürleri; ve**
- **Birinci metatarsal-falangeal eklemdede kronik instabilite**

#### **G. CHARLOTTE™ ÇOK KULLANIMLI KOMPRESYON VİDASI**

##### TANIM

CHARLOTTE™ Çok Kullanımlı Kompresyon Vidası çeşitli çaplarda ve uzunluklarda sunulmaktadır. Kısa ve uzun vida dışı uzunluklarında sunulur ve hem distal hem proksimal vida dışlarında kendiliğinden matkap şeklinde giden ve kendiliğinden çekiçlenen özellikler mevcuttur. Tüm vidalar paslanmaz çelikten üretilmiştir.

##### ENDİKASYONLAR

CHARLOTTE™ Çok Kullanımlı Kompresyon Vidası kemik kırıklarının fiksasyonu veya kemik rekonstrüksiyonları için endikedir. Örnek olarak şunlar verilebilir:

- **Ayak veya elde Mono veya Bi-Kortikal osteotomiler**
- **Distal veya Proksimal metatarsal veya metakarpal osteotomiler**

- Weil osteotomisi
- Birinci metatarsofarangeal eklem ve interfarangeal eklem füzyonu
- Osteotomilerin Hallux Valgus tedavisi için fiksasyonu (Scarf, Chevron, vs. gibi)
- Akin tipi osteotomi
- Metatarsus varus primus tekrar konumlandırılması ve stabilizasyonu için birinci metatarsal kuneiform eklem taban artrodezi
- Kalkaneus/ kuboid artrodezi
- Talar/ naviküler artrodezi

#### **H. CHARLOTTE™ KOMPRESYON ZIMBASISI**

##### TANIM

CHARLOTTE™ Kompresyon Zımbası geri çıkmayı önlemek için dikenler ve elmas şekilli yuva kompresyonu özelliği ile çeşitli büyüklüklerde sağlanmaktadır. Tüm zimbalar paslanmaz çelikten üretilmiştir.

##### ENDİKASYONLAR

CHARLOTTE™ Kompresyon Zımbasının LisFranc artrodezi, mono veya bikortikal ön ayak osteotomisi, birinci metatarsofarangeal artrodezi, Akin osteotomisi, orta ayak ve arka ayak artrodezleri veya osteotomileri, hallux valgus tedavisi için osteotomi fiksasyonu (Scarf ve Chevron) ve metatarsus primus varus tekrar konumlandırılması ve stabilizasyonu için metatarsokuneiform eklem artrodezi gibi fiksasyon durumlarında kullanılması amaçlanmıştır.

## I. CHARLOTTE™ HIZLI ZIMBA

### TANIM

CHARLOTTE™ Hızlı Zimba geri çıkmayı önlemek için dikenler içerir. Tüm zımbalar paslanmaz çelikten üretilmiştir.

### ENDİKASYONLAR

CHARLOTTE™ Hızlı Zımbanın hallux-valgus tedavisinde birinci sıra pronasyonu veya kalan valgusu ve dış rotasyonu ve 'rüzgarla savrulmuş' görünümdeki ayak parmaklarını düzeltmek amacıyla birinci falanksın kama osteotomisinde (Akin osteotomisi) kullanılması amaçlanmıştır.

## J. CHARLOTTE™ TIKLAMALI ÇIKIRMALI VIDA

### TANIM

CHARLOTTE™ Tıklamalı Çıkarmalı Vida çeşitli çaplar ve uzunluklarda sağlanır. Tüm vidalar titanyumdan üretilmiştir.

### ENDİKASYONLAR

CHARLOTTE™ Tıklamalı Çıkarmalı Vidanın kemik kırıkları fiksasyonu veya kemik rekonstrüksiyonunda kullanılması endikedir. Örnek olarak şunlar verilebilir:

- **Küçük Kemik Fragmanlarının Fiksasyonu**
- **Weil osteotomisi**

- **Mono-kortikal fiksasyon**
- **El ve ayakta osteotomiler ve kırık fiksasyonu**

#### **K. CHARLOTTE™ CLAW® PLAKA**

##### TANIM

CHARLOTTE™ CLAW® Plakası çeşitli uzunluklarda plakalar ve kilitlenen vidalardan oluşur. Tüm plakalar ve vidalar paslanmaz çelikten üretilmiştir.

##### ENDİKASYONLAR

CHARLOTTE™ CLAW® Plakasının LisFranc artrodezi, ön ayakta mono veya bikortikal osteotomiler, birinci metatarsofarangeal artrodez, Akin osteotomisi, orta ayak ve arka ayak artrodezleri veya osteotomileri, hallux valgus tedavisi için osteotomi fiksasyonu (Scarf ve Chevron), ve metatarsus primus varus tekrar konumlandırma ve stabilizasyonu için metatarsoküneiform eklem artrodezi gibi fiksasyon durumlarında kullanılması amaçlanmıştır.

#### **L. CHARLOTTE™ 7,0 MM ÇOK KULLANIMLI KOMPRESYON VIDASI**

##### TANIM

CHARLOTTE™ 7,0 mm Çok Kullanımlı Kompresyon Vidası çeşitli uzunluklar ve distal vida dişi uzunluklarında sağlanan, kendiliğinden matkap gibi giren bir vidadır. Oblik ve düz vida yerleştirme için somunlar sağlanmaktadır. Tüm vidalar ve somunlar paslanmaz çelikten üretilmiştir.

### ENDİKASYONLAR

CHARLOTTE™ 7,0 mm Çok Kullanımlı Kompresyon Vidası kemik kırıklarının fiksasyonu veya kemik rekonstrüksiyonunda endikedir. Örnek olarak şunlar verilebilir:

- **Uzun veya küçük kemik kırıklarında kemik parçalarının fiksasyonu**
- **El ve ayakta kırık tedavisi**
- **El, ayak ve ayak bile i cerrahisinde artrodez**
- **Ayak veya el veya uzun kemiklerde Mono veya Bi-kortikal osteotomiler**
- **Arka ayak artrodezi**

### **M. CHARLOTTE™ CAROLINA™ JONES KIRIK SİSTEMİ**

#### TANIM

CHARLOTTE™ Carolina Jones Kırık Vidası çeşitli çaplar ve uzunluklarda sağlanmaktadır. Tüm vidalar paslanmaz çelikten üretilmiştir.

### ENDİKASYONLAR

CHARLOTTE™ Carolina Jones Kırık Sistemi 5. Metatarsal kemik rekonstrüksiyonu veya kemik kırıklarının fiksasyonunda endikedir. Örnek olarak şunlar verilebilir:

- **Yanlı birle me veya birle meme fiksasyonu**
- **Akut kırıklar**
- **Avülsiyon kırıkları**
- **Tekrarlanan stres kırıkları**



- Jones Kırıkları
- Malleolar Kırıklar
- Talus Kırıkları
- Tüberositas Majör Kırıkları

#### **N. CHARLOTTE™ LISFRANC KEMİK VİDASI**

##### TANIM

CHARLOTTE™ LisFranc Kemik Vidası çeşitli çaplar ve uzunluklarda sağlanmaktadır. Tüm vidalar paslanmaz çelikten üretilmiştir.

##### ENDİKASYONLAR

CHARLOTTE™ LisFranc Kemik Vidasının LisFranc artrodezi, birinci metatarsofarangeal artrodez, orta ayak ve arka ayak artrodezleri veya osteotomileri, hallux valgus tedavisi için osteotomi fiksasyonu (Scarf ve Chevron), ve metatarsus primus varus tekrar konumlandırma ve stabilizasyonu için metatarsoküneiform eklem artrodezi gibi fiksasyon durumlarında kullanılması amaçlanmıştır.

#### **O. CHARLOTTE™ LISFRANC PLAKASI**

##### TANIM

CHARLOTTE™ LisFranc Plakası plakalar, kilitlenmeyen vidalar ve kilitlenen vidalarından oluşur. Tüm bileşenler paslanmaz çelikten üretilmiştir.

## ENDİKASYONLAR

CHARLOTTE™ LisFranc Plakasının LisFranc artrodezi, ön ayakta mono veya bikortikal osteotomiler, birinci metatarsofarangeal artrodez, Akin osteotomisi, orta ayak ve arka ayak artrodezleri veya osteotomileri, hallux valgus tedavisi için osteotomi fiksasyonu (Scarf ve Chevron), ve metatarsus primus varus tekrar konumlandırma ve stabilizasyonu için metatarsoküneiform eklem artrodezi gibi fiksasyon durumlarında kullanılması amaçlanmıştır.

Bu implant sadece bir CHARLOTTE™ plaka ve vida sistemiyle kullanılmalıdır. Diğer implantlar veya aletlerle kombinasyonuna izin verilmez.

Ticari Markalar™ ve Tescilli Ticari Markalar® Wright Medical Technology, Inc.'e aittir veya tarafından lisan alınmıştır.