



FRAKTURFIKSATION

150846-1

Følgende sprog er inkluderet i denne pakke:

Dansk (da)

Besøg vort websted på www.wright.com for yderligere sprog.

Klik dernæst på valgmuligheden **Prescribing Use** (Ordineringsanvendelse).

Kontakt den lokale producent eller forhandler for yderligere oplysninger og oversættelser.



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

* CE-mærket for overensstemmelse gælder iht. katalognummer og vises på den ydre etiket, hvis relevant.

Rx ONLY
Juni 2018
Trykt i USA

Til den opererende kirurg
VIGTIG MEDICINSK INFORMATION

WRIGHT MEDICAL
FRAKTURFIKSATION
(150846-1)

OVERSIGT:





- I. GENEREL PRODUKTINFORMATION
 - A. PATIENTUDVÆLGELSE
 - B. KONTRAINDIKATIONER
 - C. MULIGE KOMPLIKATIONER OG UØNSKEDE HÆNDELSER
 - D. FORHOLDSREGLER
 - E. HÅNDBETINGELSE OG STERILISATION
 - F. OPBEVARINGSBETINGELSER











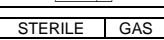


- II. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION
 - A. LOCON-T™ PLADESYSTEM TIL DISTAL RADIUS
 - B. LOCON™ VLS PLADESYSTEM TIL DISTAL RADIUS
 - C. EVOLVE™ PLADESYSTEM TIL RADIALT HOVED
 - D. EVOLVE™ EPS-SYSTEM
 - E. MICRONAIL™ INTRAMEDULLÆRT SYSTEM TIL DISTAL RADIUS F. CHARLOTTE™ MTP KNOGLEFUSIONSPLADE
 - G. CHARLOTTE™ MULTIANVENDELIG KOMPRESSONSSKRUE
 - H. CHARLOTTE™ KOMPRESSIONSSTAPLE
 - I. CHARLOTTE™ QUICK STAPLE
 - J. CHARLOTTE™ SNAP-OFF-SKRUE
 - K. CHARLOTTE™ CLAW™ PLADE
 - L. CHARLOTTE™ 7,0 MM MULTIANVENDELIG KOMPRESSONSSKRUE
 - M. CHARLOTTE™ CAROLINA™ JONES FRAKTURSYSTEM
 - N. CHARLOTTE™ LISFRANC KNOGLESKRUE
 - O. CHARLOTTE™ LISFRANC PLADE

DEFINITIONER

Der kan være anvendt symboler og forkortelser på etiketterne. Følgende skema indeholder definitioner på disse symboler og forkortelser.

Skema 1. Definitioner på symboler og forkortelser

Symbol	Definition
	Partikode
	Katalognummer
	Må ikke genbruges
	Forsigtig, se vedlagte dokumenter

	Se brugervejledningen
	Anvendes inden
	Temperaturbegrænsning
	Opbevares tørt
	Beskyttes mod sollys
	Fremstillingsdato
	Producent
	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
	Steriliseret med ethylenoxid
	Steriliseret med bestråling
	Steriliseret med gasplasma
	Steriliseret med aseptisk steriliseringsmetode
	Kun efter ordination
Forkortelse	Materiale
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegering
CoCr	Kobolt-krom-legering
SS	Rustfrit stål
UHMWPE	Polyethylen af ultrahøj molekylvægt

I. GENEREL PRODUKTINFORMATION

Med udviklingen af kirurgisk fusionshardware har kirurgen fået en metode til at korrigere deformiteter og reducere smerte for mange patienter. Selvom de anvendte implantater generelt kan opnå disse mål, er de dog fremstillet af metal, og intet implantat kan forventes at modstå samme aktivitetsniveau og belastning som normal sund knogle efter fusion.

Hver patient skal evalueres af kirurgen for at fastsætte risici og fordele.

Ved brug af fusionsimplantater skal kirurgen være opmærksom på følgende:

- **Valg af korrekt implantat og størrelse er uhyre vigtigt.** Valg af korrekt størrelse, form og design af implantatet øger muligheden for, at udfaldet bliver vellykket. Implantaterne kræver omhyggelig lejring og tilstrækkelig knoglestøtte.
- **Ved udvælgelse af patienter til kirurgi kan følgende faktorer være afgørende for et vellykket resultat af indgrebet:**

1. **Patientens beskæftigelse eller aktivitet.** Hvis patienten er beskæftiget med eller involveret i en aktivitet, som omfatter betydelige løft eller muskelbelastninger, kan den påførte kraft forårsage svigt af fiksationen, implantatet eller begge dele. Implantatet vil ikke genoprette funktionen til det niveau, der forventes for normal, sund knogle, og patienten bør ikke have urealistiske forventninger til funktionen.

2. **Senilitet, mental sygdom eller alkoholisme.** Disse tilstande, blandt andre, kan få patienten til at ignorere visse nødvendige begrænsninger og forholdsregler ved brug af implantatet, hvilket kan føre til svigt eller andre komplikationer.

3. **Overfølsomhed over for fremmedlegemer.** Hvis der mistænkes overfølsomhed over for materialet, skal der udføres passende test inden valg af materiale eller implantation.

A. PATIENTUDVÆLGELSE

Anvendelse af kirurgisk fusionshardware kræver overvejelse af følgende generelle indikationer:

- Patientens tilstand er god
- God neurovaskulær status
- Tilstrækkelig huddækning
- Mulighed for et funktionelt muskulotendinøst system
- Tilstrækkeligt knoglemateriale til at modtage implantatet
- Mulighed for postoperativ behandling
- Samarbejdsvillig patient

Se afsnit II for specifik produktinformation.

B. KONTRAINDIKATIONER

- Infektion
- Fysiologisk eller psykologisk uegnet patient
- Utilstrækkelig hud, knogle eller neurovaskulær status
- Irreparable sener
- Mulighed for konservativ behandling
- Børn i voksenalder med åbne epifyser
- Patienter med højt aktivitetsniveau

C. MULIGE KOMPLIKATIONER OG UØNSKEDE HÆNDELSER

Alle kirurgisk indgreb indebærer en risiko for komplikationer. De risici og komplikationer, der er forbundet med disse implantater, omfatter:

- Infektion eller smerter, hævelse eller inflammation i implantatstedet
- Fraktur i implantatet
- Løsning eller dislokation af implantatet, der kræver revisionskirurgi
- Knogleresorption eller overproduktion
- Allergisk(e) reaktion(er) på implantatmaterialet
- Utilsigtet histologisk respons, der muligvis involverer makrofager og/eller fibroblaster
- Migration af slidpartikler, hvilket kan resultere i en kropslig reaktion
- Emboli

Se afsnit II for specifik produktinformation.

D. FORHOLDSREGLER

Risikoen for komplikationer eller uønskede hændelser ifm. med et implantat kan minimeres ved at følge den vedlagte brugsanvisning.

Alle kirurger, som anvender implantater, er ansvarlige for at overveje den aktuelle patients kliniske og medicinske tilstand samt at være bekendt med alle aspekter af indgrebet og de potentielle komplikationer, der kan opstå. Fordelene ved kirurgisk implantation vil muligvis ikke opfylde patientens forventninger, eller kan forringes med tiden, hvilket kan nødvendiggøre revisionskirurgi for at udskifte implantatet eller foretage andre indgreb. Revisionskirurgi af implantater er almindelige. Patientens mentale tilstand bør også overvejes. Villighed og/eller evne til at følge postoperative instruktioner kan også påvirke udfaldet af operationen. Kirurger skal tage mange overvejelser i betragtning for at opnå det bedste resultat for den enkelte patient.

HVIS KRAFTIG BELASTNING IKKE KAN UNDGÅS, MÅ ET IMPLANTAT IKKE ANVENDES.

Det vigtigste mål med implantationen er at etablere knoglefusion. Abnorm eller for kraftig belastning kan medføre forsinket heling, non-union eller implantatsvigt.

Belastning af abnorm styrke og efterfølgende slid kan være forårsaget af:

- Ukorrigeret instabilitet
- Forkert valg af implantatstørrelse
- Utilstrækkelig støtte fra bløddelsvæv
- Forkert implantatposition
- Kraftig bevægelse
- Ukorrigeret eller tilbagevendende deformitet
- Patientmisbrug eller overaktivitet

Korrekt fiksering på operationstidspunktet er kritisk for indgrebets vellykkede udfald. Der skal være tilstrækkelig knoglemateriale til at understøtte anordningen.

Følgende forebyggende foranstaltninger skal overvejes for at minimere risikoen for komplikationer:

- Følg ovenstående retningslinjer for indikationer og kontraindikationer
- Identificer tidligere patologi
- Stabiliser kollapsdeformiteter
- Transplanter allerede eksisterende cyster
- Brug en korrekt størrelse implantat
- Undgå K-tråde og suturer gennem implantatet

Undgå at skade implantatoverflader for at minimere risikoen for tidligt træthedsbrud.

Mulige korrigerende indgreb ved komplikationer omfatter:

- Implantatfjernelse
- Synovektomi
- Knogletransplantation af cyster

- Udskiftning af implantatet
- Fjernelse af implantatet med artrodese

Metalimplantater kan med tiden løsne sig, frakturere eller forårsage smerte, når knoglefrakturen eller osteotomien er helet. Udtagning af metalimplantater er baseret på kirurgens skøn, og egnetheden af det valgte indgreb vil blive baseret på kirurgens personlige medicinske uddannelse og erfaring. Det er essentielt, at kirurgen giver tilstrækkelig postoperativ behandling og beskyttelse.

Anbefalinger vedrørende fragmentering af implantater

1. Anvend implantater i overensstemmelse med de anførte indikationer og producentens brugsanvisning, især under indføring og udtagning.
2. Inspicer implantaterne **inden brug** for beskadigelse under forsendelse eller opbevaring eller eventuelle defekter efter åbning, der kan øge risikoen for fragmentering under en procedure.
3. Inspicer instrumenterne **straks efter udtagning fra en patient** for tegn på brud eller fragmentering.
4. Hvis implantatet er beskadiget, skal det bevares som hjælp til producentens analyse af hændelsen.
5. Overvej nøje og drøft med patienten (om muligt) risici og fordele ved at udtage fragmentet eller lade det blive i patienten.
6. Rådgiv patienten om art og sikkerhed af ikke-udtagne implantatfragmenter, inklusive følgende oplysninger:
 - a. Fragmentets materialesammensætning (hvis kendt)
 - b. Fragmentets størrelse (hvis kendt)
 - c. Fragmentets placering
 - d. De potentielle mekanismer for skade, f.eks. migration, infektion
 - e. Procedurer eller behandlinger, der bør undgås, som f.eks. MR-scanning i tilfælde af metalfragmenter. Dette kan hjælpe med at reducere risikoen for, at fragmentet forårsager alvorlig skade.

Kliniske resultater afhænger af kirurg og teknik, præoperativ og postoperativ pleje, implantat samt patientens patologi og daglige aktivitetsniveau. Det er vigtigt, at kirurgen indhenter passende informeret samtykke og diskuterer risikoen for komplikationer med den aktuelle patient inden operationen. Dette kan omfatte en gennemgang af andre indgreb uden brug af implantat, såsom bløddelsrekonstruktion eller artrodese.

Vedrørende miljøer med magnetisk resonans

Anordningerne, der beskrives i denne indlægsseddel, er ikke blevet evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i et MR-scanningsmiljø. Anordningerne, der beskrives i denne indlægsseddel, er ikke blevet testet for opshedning eller migration i MR-scanningsmiljøet.

Se afsnit II for specifik produktinformation.

E. HÅNTERING OG STERILISATION

IMPLANTATER

Implantaterne i dette system leveres enten sterile eller usterile. Det enkelte produkts mærkning vil afgøre, om det er pakket sterilt eller ej. Implantater, som forefindes i instrumentbakker, leveres usterile.

Implantater i steril emballage skal inspiceres for at sikre, at pakken ikke er blevet beskadiget eller åbnet. Implantaterne skal tages ud af emballagen med aseptisk teknik på operationsstuen. De må først åbnes efter, at den korrekte størrelse er blevet bestemt.

Implantater, der leveres usterile, skal behandles ifølge de anbefalede parametre for instrumenter (herunder).

Et implantat må aldrig resteriliseres efter kontakt med kropsvæv eller -væsker.

Anordninger, der er mærket kun til engangsbrug, må aldrig genbruges. Genbrug af disse anordninger kan eventuelt resultere i alvorlig patientskade. Eksempler på farer i forbindelse med genbrug af disse anordninger omfatter, men er ikke begrænset til: signifikant forringelse af anordningens ydeevne, krydsinfektion og kontamination.

INSTRUMENTER

Kirurgiske instrumenter (og usterile implantater) bør rengøres og steriliseres i henhold til følgende parametre:

Rengøring & desinfektion

Rengør for at fjerne grov kontamination, og desinficer for at reducere antallet af levedygtige mikroorganismer.

1. **Adskil komponenterne** ifølge producentens instruktioner (hvis det er relevant).
2. **Skyl** med koldt vand fra hanen for at fjerne synligt snavs.
3. **Iblødlæg** i 5 minutter i en enzymatisk rengøringsopløsning, der er klargjort ifølge producentens anvisninger.
4. **Skrub** grundigt med en blød børste og/eller en piberenser, og skyl alle smalle lumener flere gange med en sprøjte med enzymatisk rengøringsopløsning.
5. **Skyl** med koldt vand fra hanen i mindst ét minut. Brug en sprøjte til at skylle alle smalle lumener flere gange.
6. **Iblødlæg** i 5 minutter i et rengøringsmiddel, der er klargjort ifølge producentens anvisninger.
7. **Skrub** grundigt med en blød børste og/eller en piberenser, og skyl alle smalle lumener flere gange med en sprøjte med rengøringsopløsning.
8. **Skyl** grundigt/skyl med deioniseret/omvendt osmosevand.
9. **Rens med ultralyd** i mindst 10 minutter i en enzymatisk rengøringsopløsning, der er klargjort ifølge producentens anvisninger.
10. **Skyl** grundigt/skyl med deioniseret/omvendt osmosevand.
11. **Tør** med en ren, blød, absorberende engangsklud.
12. **Kontroller** renheden. Alle synlige overflader, interne og eksterne, skal inspiceres visuelt. Om nødvendigt rengøres igen, indtil komponenten er synlig ren.

Bemærk: Der kan anvendes børster (dvs. piberensere) til rengøring af de fleste lumener. Det anbefales dog at bruge en sprøjte til at skylle smalle lumener med diameter under eller lig med 1,04 mm.

Sterilisation

1. Indpak komponenten dobbelt i et CSR-wrap eller en lignende type uvævet indpakningsmateriale af hospitalskvalitet.
2. Autoklaver i henhold til følgende parametre:

Dampsterilisation		
Cyklustype	Parameter	Mindste setpunkt
Prævakuum 132 °C (270 °F)	Eksponeeringstemperatur	132 °C (270 °F)
	Eksponeeringstid	4 minutter
	Tørretid	20 minutter

3. Efter sterilisering tages komponenten ud af indpakningen med accepteret steril teknik med puderfrie handsker. Sørg for, at implantaterne har stuetemperatur inden implantation. Undgå kontakt med hårde/skarpe genstande, der kan forårsage skade.

Disse anbefalinger er i overensstemmelse med vejledningerne i AAMI ST79, Tabel 5 og er fremstillet og testet med specifikt udstyr. Grundet variationer i miljø og udstyr må det påvises, at disse anbefalinger producerer sterilitet i det aktuelle miljø. Hvis der forekommer ændringer i behandlingsforhold, indpakningsmaterialer eller udstyr, skal effektiviteten af sterilisationsprocessen påvises.

Yderligere information findes i Wright Medicals "Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments" (Rengøring og håndtering af Wright Medical instrumenter).

F. OPBEVARINGSBETINGELSER

Alle implantater skal opbevares rent og tørt og beskyttes mod sollys og ekstreme temperaturer.

II. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION

A. LOCON-T™ PLADESYSTEM TIL DISTAL RADIUS

BESKRIVELSE

LOCON-T™ pladesystem til distal radius består af højre og venstre dorsale knogleplader, volare T-plader, spongiosaskruer, kortikale skruer, støttestifter og en dorsal pladeforlænger. Alle komponenter er fremstillet af rustfrit stål.

INDIKATIONER

Anvendelse af LOCON-T™ pladesystem til distal radius er beregnet til fiksatoren af ustabile frakturer i distale radius, hvor lukket reduktion ikke er egnet:

- Leddestruktion og/eller subluksation, som er synlig på røntgenbillede
- Mislykket frakturfiksatoren med eller uden knogletransplantat

- Osteotomi og opheling af fejlstilling af distale radius med eller uden knogletransplantat
- Dislokeret eller udislokeret fraktur, der involverer eller ikke involverer vinkling eller fragmentering af knogle
- Dorsale plader er indiceret til brug sammen med artikulære komminutfrakturer, spiralfrakturer i den artikulære overflade, svære ekstra-artikulære komminutfrakturer og frakturer, hvor reduktion er gået tabt efter fiksatoren med perkutane stifter med eller uden ekstern fiksatør
- T-plader er indiceret til brug ved volare, artikulære spiralfrakturer.

KONTRAINDIKATIONER

LOCON-T™ pladesystem til distale radius er kontraindiceret ved følgende:

- Hos patienter med tidligere eller aktuel infektion
- Åben infektion
- Patienter med ikke-udvoksede knogler

B. LOCON™ VLS PLADESISTEM TIL DISTAL RADIUS

BESKRIVELSE

LOCON™ VLS pladesystem til distal radius består af højre og venstre volare knogleplader, spongiosaskruer og kortikale skruer. Alle komponenter er fremstillet af rustfrit stål.

INDIKATIONER

Anvendelse af LOCON™ VLS pladesystemet til distal radius er beregnet til fiksatoren af ustabile distale radiale frakturer, hvor lukket reduktion ikke er egnet:

- Leddestruktion og/eller subluksation, som er synlig på røntgenbillede
- Mislykket frakturfiksatoren med eller uden knogletransplantat
- Osteotomi og opheling af fejlstilling af distale radius med eller uden knogletransplantat
- Dislokeret eller udislokeret fraktur, der involverer eller ikke involverer vinkling eller fragmentering af knogle
- Volare plader er indiceret til brug sammen med artikulære komminutfrakturer, spiralfrakturer i den artikulære overflade, svære ekstra-artikulære komminutfrakturer og frakturer, hvor reduktion er gået tabt efter fiksatoren med perkutane stifter med eller uden ekstern fiksatør
- Volare låseplader er indiceret til brug ved volare, artikulære spiralfrakturer.

KONTRAINDIKATIONER

LOCON™ VLS pladesystemet til distale radius er kontraindiceret ved følgende:

- Hos patienter med tidligere eller aktuel infektion
- Åben infektion
- Patienter med ikke-udvoksede knogler

C. EVOLVE™ PLADESISTEM TIL RADIALT HOVED

BESKRIVELSE

EVOLVE™ pladesystemet til radiale hoved består af plader, spongiosaskruer og låseskruer. Alle komponenter er fremstillet af rustfrit stål.

INDIKATIONER

Anvendelse af EVOLVE™ pladesystemet til radiale hoveder er beregnet til fiksering af ustabile, radiale frakturer, hvor lukket reduktion ikke er egnet.

KONTRAINDIKATIONER

EVOLVE™ radiale pladesystem er kontraindiceret ved følgende:

- Hos patienter med tidligere eller aktuel infektion
- Åben infektion
- Patienter med ikke-udvoksede knogler

D. EVOLVE™ EPS-SYSTEM

BESKRIVELSE

EVOLVE™ EPS-systemet består af mange forskellige prækonturerede pladegeometrier. Pladerne indeholder kompressionshuller og huller til låseskruer. De tilhørende skruer leveres i mange forskellige længder. Alle komponenter er fremstillet af rustfrit stål.

INDIKATIONER

EVOLVE™ EPS-systemet er beregnet til fiksering af frakturer, osteotomier og manglende heling af olecranon, humerus, radius og ulna.

KONTRAINDIKATIONER

EVOLVE™ EPS-systemet er kontraindiceret ved følgende:

- Hos patienter med tidligere eller aktuel infektion
- Åben infektion
- Patienter med ikke-udvoksede knogler

E. MICRONAIL™ INTRAMEDULLÆRT SYSTEM TIL DISTAL RADIUS

BESKRIVELSE

MICRONAIL® intramedullært system til distal radius består af distal radius-implantater, kortikale knogleskruer og støtteskruer. Alle komponenter er fremstillet af titan.

INDIKATIONER

MICRONAIL® intramedullært system til distal radius er beregnet til fiksering af ustabile frakturer i distale radius, hvor lukket reduktion ikke er egnet:

- Leddestruktion og/eller subluksation, som er synlig på røntgenbillede
- Mislykket frakturfiksering med eller uden knogletransplantat
- Osteotomi og opheling af fejlstilling af distale radius med eller uden knogletransplantat
- Dislokeret eller udislokeret fraktur, der involverer eller ikke involverer vinkling eller fragmentering af knogle
- Artikulære komminutfrakturer, spiralfrakturer i den artikulære overflade, svære ekstraartikulære komminutfrakturer og frakturer, hvor reduktion er gået tabt efter fiksering med perkutane stifter med eller uden en ekstern fikserator.

KONTRAINDIKATIONER

MICRONAIL® intramedullært system til distale radius er kontraindiceret ved følgende:

- Hos patienter med tidligere eller aktuel infektion
- Åben infektion
- Patienter med ikke-udvoksede knogler

F. CHARLOTTE™ MTP KNOGLEFUSIONSPLADE

BESKRIVELSE

CHARLOTTE™ MTP knoglefusionspladesystemet består af plader i venstre og højre konfigurationer og skruer. Alle skruer og plader er fremstillet af rustfrit stål.

INDIKATIONER

CHARLOTTE™ MTP knoglefusionspladesystemet er beregnet som hjælp til at øge hastigheden af knogleheling og til at opretholde tåens position under fusion. Når først leddet er fusioneret, er pladen sekundær i transmission af gangkræfter.

Indikationer:

- Frakturer, osteotomier eller artrodese i første metatarsofalangealled
- Deformitet grundet hallux valgus
- Deformitet grundet arthritis i første metatarsofalangealled
- Tab af bevægelse – hallux rigidus
- Smerter forbundet med osteoarthritis eller reumatoid arthritis i første metatarsofalangealled
- Revisionskirurgi, hvor anden behandling eller andre implantater har svigtet, og
- Kronisk ustabilitet i første metatarsofalangealled

G. CHARLOTTE™ MULTIANVENDELIG KOMPRESSIONSSKRUE

BESKRIVELSE

CHARLOTTE™ multianvendelig kompressionsskrue fås i forskellige diametre og længder. Den fås med kort og lang gevindlængde og har selvboende og selvbankende funktion i både det distale og proximale gevind. Alle skruer er fremstillet af rustfrit stål.

INDIKATIONER

CHARLOTTE™ multianvendelig kompressionsskrue er indiceret til fiksatoren af knoglefrakturer eller til knoglerekonstruktion. Eksempler omfatter:

- Mono- eller bikortikale osteotomier i foden eller hånden
- Distale eller proximale metatarsale eller metakarpale osteotomier
- Weil osteotomi
- Fusion af første metatarsofalangealled og interfalangealled
- Fiksation af osteotomier ved behandling af hallux valgus (såsom Scarf, Chevron osv.)
- Akin osteotomi
- Artrodese af leddet mellem første metatarsal og kileben mhp. reposition og stabilisering af metatarsus varus primus
- Artrodese af os cuboideum/calcaneus
- Artrodese af talus/os naviculare

H. CHARLOTTE™ KOMPRESSIONSSTAPLE

BESKRIVELSE

CHARLOTTE™ kompressionsstaple fås i adskillige størrelser med modhager for at forhindre udgliden og en diamantformet slidskompressionsfunktion. Alle stapler er fremstillet af rustfrit stål.

INDIKATIONER

CHARLOTTE™ kompressionsstaple er beregnet til fiksation såsom: LisFranc artrodese, mono- eller bikortikale osteotomier i forfoden, artrodese af første metatarsofalangealled, Akin osteotomi, artrodese eller osteotomi af mellemfod og bagfod, fiksation af osteotomier ved behandling af hallux valgus (Scarf og Chevron) og artrodese af led mellem metatarsal og kileben mhp. reposition og stabilisering af metatarsus primus varus.

I. CHARLOTTE™ QUICK STAPLE

BESKRIVELSE

CHARLOTTE™ quick staple har modhager for at forhindre udglidning. Alle stapler er fremstillet af rustfrit stål.

INDIKATIONER

CHARLOTTE™ quick staple er beregnet til brug ved kileosteotomi af første phalanx (Akin osteotomi), ved behandling af hallux valgus for at kunne korrigere en tilbagebleven valgus eller pronation af den første stråle og ekstern rotation og krumme tæer.

J. CHARLOTTE™ SNAP-OFF-SKRUE

BESKRIVELSE

CHARLOTTE™ snap-off-skrue fås i forskellige diametre og længder. Alle skruer er fremstillet af titan.

INDIKATIONER

CHARLOTTE™ snap-off-skruen er indiceret til fiksation af knoglefrakturer eller til knoglerekonstruktion. Eksempler omfatter:

- Fiksation af små knoglefragmenter
- Weil osteotomi
- Monokortikal fiksation
- Osteotomier og frakturfixation i foden og hånden

K. CHARLOTTE™ CLAW™ PLADE

BESKRIVELSE

CHARLOTTE™ CLAW™ pladen består af plader og låseskruer i forskellige længder. Alle plader og skruer er fremstillet af rustfrit stål.

INDIKATIONER

CHARLOTTE™ CLAW™ plade er beregnet til fiksation som fx: LisFranc artrodese, mono- eller bikortikale osteotomier i forfoden, artrodese af første metatarsofalangealled, Akin osteotomi, artrodese eller osteotomi af mellemfod og bagfod, fiksation af osteotomier ved

behandling af hallux valgus (Scarf og Chevron) og artrodese af led mellem metatarsal og kileben mhp. reposition og stabilisering af metatarsus primus varus.

L. CHARLOTTE™ 7,0 MM MULTIANVENDELIG KOMPRESSIONSSKRUE

BESKRIVELSE

CHARLOTTE™ 7,0 mm multianvendelig kompressionsskrue er en selvboende skrue, der fås i forskellige længder og distale gevindlængder. Der tilbydes mellemskiver til skrå og lige skrueplacering. Alle skruer og mellemskiver er fremstillet af rustfrit stål.

INDIKATIONER

CHARLOTTE™ 7,0 mm multianvendelig kompressionsskrue er indiceret til fiksaton af knoglefrakturer eller til knoglekonstruktion. Eksempler omfatter:

- Fiksation af knoglefragmenter ved frakturer i lange eller små knogler
- Frakturbehandling i foden eller hånden
- Artrodese ved hånd-, fod- eller ankelkirurgi
- Mono- eller bikortikale osteotomier i foden, hånden eller lange knogler
- Artrodese af bagfoden

M. CHARLOTTE™ CAROLINA™ JONES FRAKTURSYSTEM

BESKRIVELSE

CHARLOTTE™ Carolina Jones frakturskrue fås i forskellige diametre og længder. Alle skruer er fremstillet af rustfrit stål.

INDIKATIONER

CHARLOTTE™ Carolina Jones fraktursystemet er indiceret til fiksaton af knoglefrakturer eller til knoglekonstruktion af 5. metatarsalknogle. Eksempler omfatter:

- Fiksation af fejlstillinger og manglende helinger
- Akut fraktur
- Avulsionsfrakturer
- Gentagne stressfrakturer
- Jones frakturer
- Malleolfrakturer
- Talus frakturer
- Tuberculum majus frakturer

N. CHARLOTTE™ LISFRANC KNOGLESKRUE

BESKRIVELSE

CHARLOTTE™ LisFranc knogleskrue fås i forskellige diametre og længder. Alle skruer er fremstillet af rustfrit stål.

INDIKATIONER

CHARLOTTE™ LisFranc knogleskruen er beregnet til fiksaton som fx: LisFranc artrodese, artrodese af første metatarsofalangealled, artrodese eller osteotomi af mellemfod og bagfod, fiksaton af osteotomier ved behandling af hallux valgus (Scarf og Chevron) og artrodese af led mellem metatarsal og kileben mhp. reposition og stabilisering af metatarsus primus varus.

O. CHARLOTTE™ LISFRANC PLADE

BESKRIVELSE

CHARLOTTE™ LisFranc-pladen består af plader, ikke-låsende skruer og låseskruer. Alle komponenter er fremstillet af rustfrit stål.

INDIKATIONER

CHARLOTTE™ LisFranc-pladen er beregnet til fiksatión såsom: LisFranc artrodese, mono- eller bikortikale osteotomier i forfoden, artrodese af første metatarsofalangealled, Akin osteotomi, artrodese eller osteotomi af mellemfod og bagfod, fiksatión af osteotomier ved behandling hallux valgus (Scarf og Chevron) og artrodese af led mellem metatarsal og kileben mhp. reposition og stabilisering af metatarsus primus varus.

Dette implantat må kun anvendes sammen med et CHARLOTTE™ plade- og skruesystem. Må ikke kombineres med andre implantater eller instrumenter.

Varemærker™ og registrerede varemærker® ejes eller licenseres af Wright Medical Technology, Inc.