



## ΚΑΘΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΓΜΑΤΩΝ

150846-1

Σε αυτό το πακέτο περιλαμβάνονται οι ακόλουθες γλώσσες:

Ελληνικά (el)

Για πρόσθετες γλώσσες, επισκεφθείτε την τοποθεσία web της εταιρείας μας [www.wright.com](http://www.wright.com)

Στη συνέχεια, κάντε κλικ στην επιλογή **Prescribing Use** (Πληροφορίες συνταγογράφησης).

Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διανομέα για περισσότερες πληροφορίες και μεταφράσεις.



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

\* Η σήμανση συμμόρφωσης CE ισχύει σύμφωνα με τον αριθμό καταλόγου και εμφανίζεται στην εξωτερική ετικέτα, εάν εφαρμόζεται.

Rx ONLY

Ιούνιος 2018  
Εκτυπώθηκε  
στις Η.Π.Α.

*Θέματα προσοχής για το χειρουργό*  
**ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**WRIGHT MEDICAL**  
**ΚΑΘΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΓΜΑΤΟΣ**  
(150846-1)


**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:**

- I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
- A. ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΣΘΕΝΩΝ
  - B. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
  - C. ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ
  - D. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
  - E. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
  - F. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ
- II. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
- A. ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΘΗΛΩΣΗΣ ΜΕ ΠΛΑΚΕΣ ΤΟΥ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟΥ ΑΚΡΟΥ ΤΗΣ ΚΕΡΚΙΔΑΣ LOCON-T™
  - B. ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΘΗΛΩΣΗΣ ΜΕ ΠΛΑΚΕΣ ΤΟΥ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟΥ ΑΚΡΟΥ ΤΗΣ ΚΕΡΚΙΔΑΣ LOCON™ VLS
  - C. ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΘΗΛΩΣΗΣ ΜΕ ΠΛΑΚΕΣ ΤΗΣ ΚΕΡΚΙΔΙΚΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ EVOLVE™
  - D. ΣΥΣΤΗΜΑ EVOLVE™ EPS
  - E. ΕΝΔΟΜΥΕΛΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟΥ ΑΚΡΟΥ ΤΗΣ ΚΕΡΚΙΔΑΣ MICRONAIL™
  - F. ΠΛΑΚΑ ΟΣΤΙΚΗΣ ΣΥΝΕΝΩΣΗΣ CHARLOTTE™ MTP
  - G. ΒΙΔΑ ΣΥΜΠΙΕΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ CHARLOTTE™
  - H. ΣΥΝΔΕΤΗΡΑΣ ΣΥΜΠΙΕΣΗΣ CHARLOTTE™
  - I. ΤΑΧΥΣ ΣΥΝΔΕΤΗΡΑΣ CHARLOTTE™
  - J. ΒΙΔΑ ΑΠΟΣΠΑΣΗΣ CHARLOTTE™
  - K. ΠΛΑΚΑ CHARLOTTE™ CLAW™
  - L. ΒΙΔΑ ΣΥΜΠΙΕΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ CHARLOTTE™ ΤΩΝ 7,0 MM
  - M. ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΤΑΓΜΑΤΟΣ JONES CHARLOTTE™ CAROLINA™
  - N. ΤΑΡΣΟΜΕΤΑΤΑΡΣΙΑ ΟΣΤΙΚΗ ΒΙΔΑ CHARLOTTE™ (LISFRANC)
  - O. ΤΑΡΣΟΜΕΤΑΤΑΡΣΙΑ ΠΛΑΚΑ CHARLOTTE™ (LISFRANC)

**ΟΡΙΣΜΟΙ**

Στην ετικέτα της συσκευασίας μπορεί να χρησιμοποιούνται σύμβολα και συντμήσεις. Ο ακόλουθος πίνακας παρέχει τον ορισμό αυτών των συμβόλων και συντμήσεων.

Πίνακας 1. Ορισμοί συμβόλων και συντμήσεων

<b>Σύμβολο</b>	<b>Ορισμός</b>
	Κωδικός παρτίδας

	Αριθμός καταλόγου
	Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία λήξης
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Διατηρήστε το στεγνό
	Διατηρήστε το μακριά από το φως
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία
	Αποστειρώθηκε με χρήση πλάσματος αερίου
	Αποστειρώθηκε με χρήση άσηπτων τεχνικών επεξεργασίας
	Χορηγείται μόνο κατόπιν συνταγής ιατρού
<b>Σύντμηση</b>	<b>Υλικό</b>
Ti	Τιτάνιο
Ti6Al4V	Κράμα τιτανίου
CoCr	Κράμα κοβαλτίου-χρωμίου
SS	Ανοξείδωτος χάλυβας
UHMWPE	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους

## I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μέσω της εξέλιξης των χειρουργικών υλικών οστικής συνένωσης, ο χειρουργός διαθέτει ένα μέσο αποκατάστασης της δυσμορφίας και ελάττωσης του πόνου σε πολλούς ασθενείς. Ενώ τα εμφυτεύματα που χρησιμοποιούνται εν πολλοίς επιτυγχάνουν τους εν λόγω στόχους, θα πρέπει να αναγνωριστεί ότι κατασκευάζονται από μέταλλο και ότι δεν μπορεί να αναμένει κανείς από κανένα εμφύτευμα να αντέξει μετά την οστική συνένωση τα επίπεδα δραστηριότητας και τα φορτία που θα άντεχε ένα φυσιολογικό, υγιές οστό.

Κάθε ασθενής θα πρέπει να αξιολογείται από το χειρουργό για τον καθορισμό της σχέσης κινδύνου/οφέλους.

Κατά τη χρήση εμφυτευμάτων αρθροδεσίας, ο χειρουργός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη του τα εξής:

- **Η ορθή επιλογή και οι σωστές διαστάσεις του εμφυτεύματος είναι ιδιαίτερος σημαντικός.** Η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους, σχήματος και σχεδίου του εμφυτεύματος αυξάνει την πιθανότητα επιτυχίας. Τα εμφυτεύματα απαιτούν προσεκτική τοποθέτηση και επαρκή οστική υποστήριξη.

- **Κατά την επιλογή ασθενών για χειρουργική επέμβαση, οι ακόλουθοι παράγοντες μπορεί να είναι εξαιρετικά σημαντικοί για την τελική επιτυχία της επέμβασης:**

1. **Το επάγγελμα ή η δραστηριότητα του ασθενή.** Εάν ο ασθενής ασχολείται με ένα επάγγελμα ή δραστηριότητα που περιλαμβάνει την ανύψωση σημαντικών φορτίων ή έντονη μυϊκή καταπόνηση, οι απορρέουσες δυνάμεις είναι δυνατό να προκαλέσουν αστοχία της οστεοσύνθεσης, της συσκευής ή και τα δύο. Το εμφύτευμα δε θα αποκαταστήσει τη λειτουργία στο επίπεδο που αναμένεται από ένα φυσιολογικό, υγιές οστό και ο ασθενής θα πρέπει να έχει ρεαλιστικές προσδοκίες.

2. **Περίπτωση άνοιας, διανοητικής ασθένειας ή αλκοολισμού.** Οι εν λόγω περιπτώσεις, μεταξύ άλλων, μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα ο ασθενής να παραμελήσει ορισμένους αναγκαίους περιορισμούς και προφυλάξεις σχετικά με τη χρήση του εμφυτεύματος, με αποτέλεσμα δυσλειτουργία ή άλλες επιπλοκές.

3. **Ευαισθησία σε ξένα σώματα.** Όπου πιθανολογείται ευαισθησία υλικού, πρέπει να γίνονται κατάλληλες δοκιμασίες πριν από την επιλογή του υλικού ή την εμφύτευση.

## A. ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΣΘΕΝΩΝ

Η χρήση υλικών χειρουργικής οστικής συνένωσης απαιτεί την εξέταση των παρακάτω γενικών ενδείξεων:

- Καλή κατάσταση υγείας του ασθενούς
- Καλή νευραγγειακή κατάσταση
- Επαρκής δερματική κάλυψη
- Πιθανότητα ύπαρξης μυοτενόντιου συστήματος σε καλή λειτουργική κατάσταση
- Επαρκής ποσότητα οστού για τη λήψη του εμφυτεύματος
- Διαθεσιμότητα μετεγχειρητικής θεραπείας
- Διάθεση του ασθενούς για συνεργασία

Δείτε την Ενότητα II για ειδικές πληροφορίες προϊόντος.

## B. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Λοίμωξη
- Σωματικά ή ψυχολογικά ακατάλληλος ασθενής
- Ανεπαρκές δέρμα, οστό ή νευραγγειακή κατάσταση
- Τενόντιο σύστημα που δεν επιδέχεται αποκατάσταση
- Δυνατότητα συντηρητικής θεραπείας
- Ασθενείς σε ανάπτυξη με ανοικτές επιφύσεις
- Ασθενείς με υψηλά επίπεδα δραστηριότητας

## C. ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Σε οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση υφίσταται η πιθανότητα επιπλοκών. Οι κίνδυνοι και οι επιπλοκές με τα εν λόγω εμφυτεύματα περιλαμβάνουν τα εξής:

- Λοίμωξη ή πόνο, οίδημα ή φλεγμονή στο σημείο του εμφυτεύματος
- Θραύση του εμφυτεύματος

- Χαλάρωση ή μετατόπιση του εμφυτεύματος που απαιτεί αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση
- Απορρόφηση ή υπερανάπτυξη του οστού
- Αλλεργικές αντιδράσεις στα υλικά του εμφυτεύματος
- Δυσμενείς ιστολογικές αντιδράσεις, πιθανότατα με τη συμμετοχή μακροφάγων ή/και ινοβλαστών
- Μεταφορά σωματιδίων-προϊόντων φθοράς, που ενδέχεται να οδηγήσει σε σωματική αντίδραση
- Εμβολή

Δείτε την Ενότητα II για ειδικές πληροφορίες προϊόντος.

#### **D. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

Η τήρηση των οδηγιών χρήσης που περιέχονται στο έντυπο του προϊόντος μπορεί να ελαχιστοποιήσει την πιθανότητα επιπλοκών ή ανεπιθύμητων αντιδράσεων με οποιοδήποτε εμφύτευμα.

Αποτελεί ευθύνη κάθε χειρουργού που χρησιμοποιεί εμφυτεύματα να εξετάζει την κλινική και ιατρική κατάσταση κάθε ασθενούς και να γνωρίζει όλες τις πτυχές και τις δυνητικές επιπλοκές της διαδικασίας εμφύτευσης. Τα οφέλη που απορρέουν από τη χειρουργική εμφυτευμάτων μπορεί να μην ικανοποιούν τις προσδοκίες του ασθενούς ή μπορεί να φθίνουν με την πάροδο του χρόνου, απαιτώντας αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση για την αντικατάσταση του εμφυτεύματος ή την πραγματοποίηση εναλλακτικών επεμβάσεων. Οι αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις με εμφυτεύματα είναι συχνές. Θα πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη η διανοητική κατάσταση του ασθενούς. Η προθυμία ή/και η ικανότητα τήρησης των μετεγχειρητικών οδηγιών μπορεί επίσης να επηρεάσει την έκβαση της χειρουργικής επέμβασης. Οι χειρουργοί θα πρέπει να εξισορροπήσουν πολλά ζητήματα προκειμένου να επιτύχουν το καλύτερο αποτέλεσμα σε κάθε μεμονωμένο ασθενή.

**ΕΑΝ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΔΥΝΑΤΟ ΝΑ ΑΠΟΦΕΥΧΘΕΙ Η ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΦΟΡΤΙΣΗ, ΔΕ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ.**

Ο κύριος στόχος της χειρουργικής επέμβασης με αυτό το εμφύτευμα είναι να επιτευχθεί οστική συνένωση. Τυχόν ασυνήθιστες ή υπερβολικές δυνάμεις θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε καθυστερημένη πάρωση, αποτυχία πάρωσης ή αστοχία του εμφυτεύματος.

Η αφύσικη υπερφόρτωση και η επακόλουθη φθορά μπορεί να προκληθούν από τα εξής:

- Μη διορθωθείσα αστάθεια
- Εμφύτευμα ακατάλληλου μεγέθους
- Ανεπαρκή υποστήριξη από τους μαλακούς ιστούς
- Εσφαλμένη τοποθέτηση εμφυτεύματος
- Υπερβολική κίνηση
- Μη διορθωθείσα ή επανεμφανιζόμενη δυσμορφία
- Εσφαλμένη χρήση ή υπερβολική δραστηριότητα από την πλευρά του ασθενούς

Η σωστή οστεοσύνθεση κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης είναι ιδιαίτερα σημαντική για την επιτυχία της διαδικασίας. Η ποσότητα οστού θα πρέπει να είναι επαρκής για την υποστήριξη της συσκευής.

Ορισμένα προληπτικά μέτρα που θα πρέπει να ληφθούν υπόψη για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας επιπλοκών είναι τα εξής:

- Ακολουθήστε τις οδηγίες ως προς τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις που αναφέρθηκαν παραπάνω
- Αναγνωρίστε τυχόν προϋπάρχουσες παθήσεις
- Σταθεροποιήστε δυσμορφίες που προκαλούν πτώσεις του ασθενούς
- Προϋπάρχουσες κύστες οστικού μοσχεύματος
- Χρήση εμφυτεύματος κατάλληλου μεγέθους
- Αποφύγετε τη χρήση συρμάτων Kirschner και ραμμάτων στο εμφύτευμα

Αποφύγετε να προξενήσετε βλάβη στις επιφάνειες του εμφυτεύματος, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα πρώιμης αστοχίας εξαιτίας καταπόνησης.

Εάν παρουσιαστούν επιπλοκές, οι πιθανές διαδικασίες αποκατάστασης περιλαμβάνουν τις εξής:

- Αφαίρεση εμφυτεύματος
- Υμενεκτομή
- Οστική μεταμόσχευση κύστεων
- Αντικατάσταση εμφυτεύματος
- Αφαίρεση εμφυτεύματος με αρθρόδεση

Με την πάροδο του χρόνου, τα μεταλλικά εμφυτεύματα ενδέχεται να χαλαρώσουν, να σπάσουν ή να προκαλέσουν πόνο μετά την αποκατάσταση του οστικού κατάγματος ή της οστεοτομίας. Η αφαίρεση των μεταλλικών εμφυτευμάτων εναπόκειται στην κρίση του χειρουργού και η καταλληλότητα της επιλεγείσας διαδικασίας θα βασιστεί στην ιατρική εκπαίδευση και πείρα του χειρουργού. Ο χειρουργός πρέπει να προσφέρει επαρκή μετεγχειρητική φροντίδα και προστασία.

#### **Συστάσεις σχετικά με τυχόν θραύσματα των συσκευών**

1. Να χρησιμοποιείτε τις ιατρικές συσκευές σύμφωνα με τις αναγραφόμενες ενδείξεις και τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή, ειδικά κατά την εισαγωγή και αφαίρεση.
2. Επιθεωρήστε τις συσκευές **πριν από τη χρήση** για τυχόν ζημιές κατά την αποστολή ή την αποθήκευση, ή για τυχόν προϋπάρχουσες ατέλειες, που μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα θραύσης κατά την εγχείρηση.
3. Επιθεωρήστε τις συσκευές **αμέσως μετά την αφαίρεσή τους από τον ασθενή** για τυχόν ενδείξεις θραύσης ή κατακερματισμού.
4. Εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά, διατηρήστε τη για να βοηθήσετε τον κατασκευαστή στην ανάλυση του περιστατικού.
5. Εξετάστε προσεκτικά και συζητήστε με τον ασθενή (εάν αυτό είναι δυνατό) τους κινδύνους και τα οφέλη της αφαίρεσης ή της παραμονής του θραύσματος στον ασθενή.
6. Συμβουλευστε τον ασθενή για τη φύση και ασφάλεια των θραυσμάτων της συσκευής που δεν έχουν ανακτηθεί, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων πληροφοριών:
  - a. Τη σύσταση του θραύσματος (εάν είναι γνωστή).
  - b. Το μέγεθος του θραύσματος (εάν είναι γνωστό).
  - c. Τη θέση του θραύσματος.
  - d. Τους πιθανούς μηχανισμούς τραυματισμού, π.χ. μετατόπιση, λοίμωξη.

- e. Τις επεμβάσεις ή θεραπείες που πρέπει να αποφεύγονται, όπως μαγνητική τομογραφία (MRI) στην περίπτωση μεταλλικών θραυσμάτων. Αυτό μπορεί να βοηθήσει στη μείωση της πιθανότητας σοβαρού τραυματισμού από το θραύσμα.

Τα κλινικά αποτελέσματα εξαρτώνται από το χειρουργό και την τεχνική, την προεγχειρητική και μετεγχειρητική φροντίδα, το εμφύτευμα, την παθολογία του ασθενούς και την καθημερινή δραστηριότητα. Είναι σημαντικό οι χειρουργοί να λαμβάνουν την κατάλληλη συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης και να συζητούν την πιθανότητα επιπλοκών με κάθε ασθενή πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Σε αυτή τη συζήτηση μπορεί να περιλαμβάνεται μια επισκόπηση των εναλλακτικών επεμβάσεων δίχως τη χρήση εμφυτεύματος, όπως η ανακατασκευή των μαλακών ιστών ή η αρθρόδεση.

### **Σχετικά με περιβάλλοντα μαγνητικού συντονισμού**

Οι συσκευές που περιγράφονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά τους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Οι συσκευές που περιγράφονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας δεν έχουν δοκιμαστεί για θέρμανση ή μετανάστευση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

Δείτε την Ενότητα II για ειδικές πληροφορίες προϊόντος.

## **E. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

### **ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ**

Τα εμφυτεύματα αυτού του συστήματος παρέχονται στείρα ή μη στείρα. Η επισήμανση του κάθε προϊόντος καθορίζει εάν συσκευάζεται στείρο ή όχι. Τα εμφυτεύματα που διατίθενται σε δίσκους εργαλείων δεν παρέχονται στείρα.

Τα εμφυτεύματα σε στείρα συσκευασία θα πρέπει να ελέγχονται προκειμένου να εξακριβωθεί ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχθεί. Τα εμφυτεύματα θα πρέπει να ανοίγονται χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική χειρουργείου. Θα πρέπει να ανοίγονται μόνο εφόσον έχει καθοριστεί το κατάλληλο μέγεθος.

Τα εμφυτεύματα που παρέχονται μη στείρα θα πρέπει να υποβληθούν σε επεξεργασία σύμφωνα με τις συνιστώμενες παραμέτρους των εργαλείων (παρακάτω).

Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται ποτέ μετά την επαφή με τους ιστούς ή τα υγρά του σώματος.

Συσκευές οι οποίες επισημαίνονται με την ένδειξη «μόνο για μία χρήση» δεν πρέπει ποτέ να ξαναχρησιμοποιηθούν. Η επαναχρησιμοποίηση αυτών των συσκευών ενδέχεται δυνητικά να προκαλέσει σοβαρή βλάβη του ασθενούς. Πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση αυτών των συσκευών περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: σημαντική μείωση της απόδοσης της συσκευής, επιλοίμωξη και μόλυνση.

### **ΕΡΓΑΛΕΙΑ**

Τα χειρουργικά εργαλεία (και τα μη αποστειρωμένα εμφυτεύματα) πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις ακόλουθες παραμέτρους:

## Καθαρισμός & Απολύμανση

Καθαρίστε για να αφαιρέσετε τις μολυσματικές ουσίες και απολυμάνετε για να ελαττώσετε τον αριθμό των βιώσιμων μικροοργανισμών.

1. **Αποσυναρμολογήστε** σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (εφόσον ενδείκνυται).
2. **Εκπλύνετε** με κρύο νερό βρύσης για να αφαιρέσετε τις μολυσματικές ουσίες.
3. **Εμβαπτίστε** για 5 λεπτά σε ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού, που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
4. **Τρίψτε** σχολαστικά με μία μαλακή βούρτσα ή/και εργαλείο καθαρισμού σωλήνων. Ξεπλύνετε πολλές φορές τυχόν πολύ στενούς αυλούς με ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού, χρησιμοποιώντας μία σύριγγα.
5. **Εκπλύνετε** με κρύο νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα λεπτό και χρησιμοποιήστε μία σύριγγα για να ξεπλύνετε πολλές φορές τυχόν πολύ στενούς αυλούς.
6. **Εμβαπτίστε** για 5 λεπτά σε διάλυμα απορρυπαντικού, που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
7. **Τρίψτε** σχολαστικά με μία μαλακή βούρτσα ή/και εργαλείο καθαρισμού σωλήνων. Ξεπλύνετε πολλές φορές τυχόν πολύ στενούς αυλούς με διάλυμα απορρυπαντικού, χρησιμοποιώντας μία σύριγγα.
8. **Εκπλύνετε** σχολαστικά/ξεπλύνετε με απιονισμένο νερό / νερό αντίστροφης ώσμωσης.
9. **Υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους** για τουλάχιστον 10 λεπτά σε ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού, που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
10. **Εκπλύνετε** σχολαστικά/ξεπλύνετε με απιονισμένο νερό / νερό αντίστροφης ώσμωσης.
11. **Στεγνώστε** με ένα καθαρό, μαλακό, απορροφητικό πανί μίας χρήσης.
12. **Επιθεωρήστε οπτικά** για τη διασφάλιση της καθαρότητας. Πρέπει να επιθεωρείτε οπτικά όλες τις ορατές επιφάνειες, εσωτερικές και εξωτερικές. Εάν είναι αναγκαίο, καθαρίστε εκ νέου, έως ότου έχουν καθαρή εμφάνιση.

**Σημείωση:** Οι βούρτσες (π.χ. εργαλεία καθαρισμού σωλήνων) θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για τον καθαρισμό των περισσότερων αυλών. Εντούτοις, συνιστάται η χρήση μίας σύριγγας για την έκπλυση στενών αυλών, διαμέτρου μικρότερης ή ίσης των 1,04 mm.

## Αποστείρωση

1. Τυλίξτε δύο φορές το εξάρτημα σε περιτύλιγμα CSR ή σε παρόμοιο, μη υφασμένο, υλικό περιτύλιξης ιατρικού τύπου.
2. Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο σύμφωνα με τις ακόλουθες παραμέτρους:

Αποστείρωση με ατμό		
Τύπος κύκλου	Παράμετρος	Ελάχιστη τιμή ρύθμισης
Προκατεργασία κενού 132 °C (270 °F)	Θερμοκρασία έκθεσης	132 °C (270 °F)
	Χρόνος έκθεσης	4 λεπτά
	Χρόνος στεγνώματος	20 λεπτά

3. Μετά την αποστείρωση, αφαιρέστε το εξάρτημα από το περιτύλιγμά του με τη χρήση αποδεκτής στείρας τεχνικής, χρησιμοποιώντας γάντια χωρίς πούδρα. Βεβαιωθείτε ότι



τα εμφυτεύματα βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εμφύτευση. Αποφύγετε την επαφή με σκληρά αντικείμενα που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά.

Οι συστάσεις αυτές συμφωνούν με τις οδηγίες του Πίνακα 5 του προτύπου AAMI ST79 και έχουν αναπτυχθεί και δοκιμαστεί χρησιμοποιώντας συγκεκριμένο εξοπλισμό. Λόγω διαφοροποιήσεων στο περιβάλλον και τον εξοπλισμό, πρέπει να αποδειχθεί ότι αυτές οι συστάσεις δημιουργούν στείρωση στο περιβάλλον σας. Εάν γίνουν αλλαγές στις συνθήκες επεξεργασίας, στα υλικά περιτυλίγματος ή στον εξοπλισμό, πρέπει να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας αποστείρωσης.

Για επιπρόσθετες πληροφορίες βλ. το έντυπο «Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments» (Καθαρισμός και χειρισμός ιατρικών εργαλείων Wright Medical) της Wright.

## **F. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ**

Όλα τα εμφυτεύματα θα πρέπει να φυλάσσονται σε καθαρό, ξηρό περιβάλλον και να προστατεύονται από το ηλιακό φως και τις ακραίες θερμοκρασίες.

## **II. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

### **A. ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΘΗΛΩΣΗΣ ΜΕ ΠΛΑΚΕΣ ΤΟΥ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟΥ ΑΚΡΟΥ ΤΗΣ ΚΕΡΚΙΔΑΣ LOCON-T™**

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα καθήλωσης με πλάκες του περιφερικού άκρου της κερκίδας LOCON-T™ αποτελείται από δεξιές και αριστερές ραχιαίες οστικές πλάκες, παλαμιαίες πλάκες σχήματος T, βίδες σπογγώδους οστού, βίδες φλοιού, καρφίδες αντιστήριξης και από μία ραχιαία πλάκα επέκτασης. Όλα τα συστατικά κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα.

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα καθήλωσης με πλάκες του περιφερικού άκρου της κερκίδας LOCON-T™ προορίζεται για χρήση στην οστεοσύνθεση ασταθών καταγμάτων του περιφερικού άκρου της κερκίδας, στα οποία δεν ενδείκνυται η κλειστή ανάταξη:

- Καταστροφή της άρθρωσης ή/και υπεξάρθρωμα, τα οποία φαίνονται στην ακτινογραφία.
- Αποτυχία οστεοσύνθεσης κατάγματος με ή χωρίς οστικό μόσχευμα.
- Οστεοτομία και επιδιόρθωση εσφαλμένης ένωσης του περιφερικού άκρου της κερκίδας με ή χωρίς οστικό μόσχευμα.
- Παρεκτοπισμένο ή μη παρεκτοπισμένο κάταγμα με ή χωρίς γωνίωση ή κατάτμηση του οστού.
- Οι ραχιαίες πλάκες ενδείκνυται για χρήση με συντριπτικά αρθρικά κατάγματα, σπειροειδή κατάγματα της αρθρικής επιφάνειας, σοβαρά συντριπτικά εξωαρθρικά κατάγματα και κατάγματα στα οποία έχει αποτύχει η ανάταξη μετά από οστεοσύνθεση με διαδερμικές καρφίδες με ή χωρίς εξωτερική συσκευή οστεοσύνθεσης.
- Οι πλάκες σχήματος T ενδείκνυται για χρήση με παλαμιαία αρθρικά σπειροειδή κατάγματα.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα καθήλωσης με πλάκες του περιφερικού άκρου της κερκίδας LOCON-T™ αντενδείκνυται στις εξής περιπτώσεις:

- Σε ασθενείς με πιθανό ιστορικό λοίμωξης ή με ενεργό λοίμωξη
- Έκδηλη λοίμωξη
- Ασθενείς των οποίων ο σκελετός δεν έχει ωριμάσει

## **B. ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΘΗΛΩΣΗΣ ΜΕ ΠΛΑΚΕΣ ΤΟΥ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟΥ ΑΚΡΟΥ ΤΗΣ ΚΕΡΚΙΔΑΣ LOCON™ VLS**

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα καθήλωσης με πλάκες του περιφερικού άκρου της κερκίδας LOCON™ VLS αποτελείται από δεξιές και αριστερές παλαμιαίες πλάκες, βίδες σπογγώδους οστού και βίδες φλοιού. Όλα τα συστατικά κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα καθήλωσης με πλάκες του περιφερικού άκρου της κερκίδας LOCON™ VLS προορίζεται για χρήση στην οστεοσύνθεση ασταθών καταγμάτων του περιφερικού άκρου της κερκίδας, στα οποία δεν ενδείκνυται η κλειστή ανάταξη:

- Καταστροφή της άρθρωσης ή/και υπεξάρθρωμα, τα οποία φαίνονται στην ακτινογραφία.
- Αποτυχία οστεοσύνθεσης κατάματος με ή χωρίς οστικό μόσχευμα.
- Οστεοτομία και επιδιόρθωση εσφαλμένης ένωσης του περιφερικού άκρου της κερκίδας με ή χωρίς οστικό μόσχευμα.
- Παρεκτοπισμένο ή μη παρεκτοπισμένο κάταγμα με ή χωρίς γωνίωση ή κατάτμηση του οστού.
- Οι παλαμιαίες πλάκες ενδείκνυται για χρήση με συντριπτικά αρθρικά κατάγματα, σπειροειδή κατάγματα της αρθρικής επιφάνειας, σοβαρά συντριπτικά εξωαρθρικά κατάγματα και κατάγματα στα οποία έχει αποτύχει η ανάταξη μετά από οστεοσύνθεση με διαδερμικές καρφίδες με ή χωρίς εξωτερική συσκευή οστεοσύνθεσης.
- Οι παλαμιαίες πλάκες που ασφαλίζουν ενδείκνυται για χρήση με παλαμιαία αρθρικά σπειροειδή κατάγματα.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα καθήλωσης με πλάκες του περιφερικού άκρου της κερκίδας LOCON™ VLS αντενδείκνυται στις εξής περιπτώσεις:

- Σε ασθενείς με πιθανό ιστορικό λοίμωξης ή με ενεργό λοίμωξη
- Έκδηλη λοίμωξη
- Ασθενείς των οποίων ο σκελετός δεν έχει ωριμάσει

## **C. ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΘΗΛΩΣΗΣ ΜΕ ΠΛΑΚΕΣ ΤΗΣ ΚΕΡΚΙΔΙΚΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ EVOLVE™**

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα καθήλωσης με πλάκες της κερκιδικής κεφαλής EVOLVE™ αποτελείται από πλάκες, βίδες σπογγώδους οστού και βίδες ασφάλισης. Όλα τα συστατικά κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα καθήλωσης με πλάκες της κερκιδικής κεφαλής EVOLVE™ προορίζεται για χρήση στην οστεοσύνθεση ασταθών καταγμάτων της κερκίδας, στα οποία δεν ενδείκνυται η κλειστή ανάταξη.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα καθήλωσης με πλάκες της κερκιδικής κεφαλής EVOLVE™ αντενδείκνυται στις εξής περιπτώσεις:

- Σε ασθενείς με πιθανό ιστορικό λοίμωξης ή με ενεργό λοίμωξη
- Έκδηλη λοίμωξη
- Ασθενείς των οποίων ο σκελετός δεν έχει ωριμάσει

## **D. ΣΥΣΤΗΜΑ EVOLVE™ EPS**

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα EVOLVE™ EPS αποτελείται από μία ποικιλία πλακών με προδιαμορφωμένο περίγραμμα. Οι πλάκες φέρουν εγκοπές συμπίεσης και οπές βιδών ασφάλισης. Οι σχετικές βίδες διατίθενται σε ποικιλία μηκών. Όλα τα συστατικά κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα EVOLVE™ EPS ενδείκνυται για οστεοσύνθεση καταγμάτων, οστεοτομιών και αποτυχιών πώρωσης του ωλέκρανου, του βραχιονίου οστού, της κερκίδας και της ωλένης.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα EVOLVE™ EPS αντενδείκνυται στις εξής περιπτώσεις:

- Σε ασθενείς με πιθανό ιστορικό λοίμωξης ή με ενεργό λοίμωξη
- Έκδηλη λοίμωξη
- Ασθενείς των οποίων ο σκελετός δεν έχει ωριμάσει

## **E. ΕΝΔΟΜΥΕΛΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟΥ ΑΚΡΟΥ ΤΗΣ ΚΕΡΚΙΔΑΣ MICRONAIL™**

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το ενδομυελικό σύστημα περιφερικού άκρου της κερκίδας MICRONAIL™ αποτελείται από εμφυτεύματα για το περιφερικό άκρο της κερκίδας, οστικές βίδες φλοιού και βίδες αντιστήριξης. Όλα τα εξαρτήματα κατασκευάζονται από τιτάνιο.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ενδομυελικό σύστημα περιφερικού άκρου της κερκίδας MICRONAIL™ προορίζεται για χρήση στην οστεοσύνθεση ασταθών καταγμάτων του περιφερικού άκρου της κερκίδας, στα οποία δεν ενδείκνυται η κλειστή ανάταξη:

- Καταστροφή της άρθρωσης ή/και υπεξάρθρωμα, τα οποία φαίνονται στην ακτινογραφία.
- Αποτυχία οστεοσύνθεσης κατάγματος με ή χωρίς οστικό μόσχευμα.
- Οστεοτομία και επιδιόρθωση εσφαλμένης ένωσης του περιφερικού άκρου της κερκίδας με ή χωρίς οστικό μόσχευμα.
- Παρεκτοπισμένο ή μη παρεκτοπισμένο κάταγμα με ή χωρίς γωνίωση ή κατάτμηση του οστού.
- Συντριπτικά αρθρικά κατάγματα, σπειροειδή κατάγματα της αρθρικής επιφάνειας, σοβαρά συντριπτικά εξωαρθρικά κατάγματα και κατάγματα στα οποία έχει αποτύχει η ανάταξη μετά από οστεοσύνθεση με διαδερμικές καρφίδες με ή χωρίς εξωτερική συσκευή οστεοσύνθεσης.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ενδομυελικό σύστημα περιφερικού άκρου της κερκίδας MICRONAIL™ αντενδείκνυται στις εξής περιπτώσεις:

- Σε ασθενείς με πιθανό ιστορικό λοίμωξης ή με ενεργό λοίμωξη
- Έκδηλη λοίμωξη
- Ασθενείς των οποίων ο σκελετός δεν έχει ωριμάσει

## **F. ΠΛΑΚΑ ΟΣΤΙΚΗΣ ΣΥΝΕΝΩΣΗΣ CHARLOTTE™ MTP**

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα καθήλωσης με πλάκες οστικής συνένωσης CHARLOTTE™ MTP αποτελείται από πλάκες σε αριστερές και δεξιές διαμορφώσεις και από βίδες. Όλες οι βίδες και οι πλάκες κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα καθήλωσης με πλάκες οστικής συνένωσης CHARLOTTE™ MTP προορίζεται για να αυξήσει το ρυθμό οστικής ένωσης και για να διατηρήσει τη θέση του δακτύλου κατά την οστική συνένωση. Μετά το δέσιμο της άρθρωσης, η πλάκα δρα συμπληρωματικά στη μετάδοση των δυνάμεων βάδισης.

### Ενδείξεις χρήσης:

- Κατάγματα, οστεοτομίες ή αρθρόδεση της πρώτης μεταταρσιοφαλαγγικής άρθρωσης
- Δυσμορφία εξαιτίας βλαισού μεγάλου δακτύλου
- Δυσμορφία εξαιτίας αρθρίτιδας της πρώτης μεταταρσιοφαλαγγικής άρθρωσης
- Απώλεια κινητικότητας – δύσκαμπτος μέγας δάκτυλος
- Πόνος που σχετίζεται με οστεοαρθρίτιδα ή ρευματοειδή αρθρίτιδα της πρώτης μεταταρσιοφαλαγγικής άρθρωσης
- Αναθεωρητικές επεμβάσεις όπου έχουν αποτύχει άλλες θεραπείες ή συσκευές, και
- Χρόνια αστάθεια της πρώτης μεταταρσιοφαλαγγικής άρθρωσης

## **G. ΒΙΔΑ ΣΥΜΠΙΕΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ CHARLOTTE™**

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η βίδα συμπίεσης πολλαπλών χρήσεων CHARLOTTE™ διατίθεται σε διάφορες διαμέτρους και μήκη. Διατίθεται σε κοντό και μακρύ μήκος σπείρας και διαθέτει αυτοδιατρήοντα και αυτοφυτευόμενα χαρακτηριστικά τόσο για τις εγγύς όσο και για τις περιφερικές σπείρες. Όλες οι βίδες κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η βίδα συμπίεσης πολλαπλών χρήσεων CHARLOTTE™ ενδείκνυται για οστεοσύνθεση οστικών καταγμάτων ή για ανακατασκευή οστών. Τα παραδείγματα περιλαμβάνουν:

- Μονοφλοιώδεις ή αμφιφλοιώδεις οστεοτομίες στον άκρο πόδα ή την άκρα χείρα
- Περιφερικές ή εγγείς οστεοτομίες των μετατάρσιων ή μετακάρπιων οστών
- Οστεοτομία Weil
- Οστική συνένωση της πρώτης μεταταρσοφαλαγγικής άρθρωσης και μεσοφαλαγγικής άρθρωσης
- Καθήλωση οστεοτομιών για τη θεραπεία βλαισού μεγάλου δακτύλου (όπως οι Scarf, Chevron, κλπ)

- Οστεοτομία τύπου Akin
- Βάση αρθρόδεσης της πρώτης μεταταρσίοσφηνοειδούς άρθρωσης για την επανατοποθέτηση και σταθεροποίηση του ραιβού πρώτου μεταταρσίου
- Πτερνική/κυβοειδής αρθρόδεση
- Αρθρόδεση του αστραγάλου/του σκαφοειδούς

## **H. ΣΥΝΔΕΤΗΡΑΣ ΣΥΜΠΙΕΣΗΣ CHARLOTTE™**

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο συνδετήρας συμπίεσης CHARLOTTE™ διατίθεται σε διάφορα μεγέθη με ακίδες για την αποφυγή της απόσυρσης και με ένα σχισμοειδές σύστημα συμπίεσης σχήματος διαμαντιού. Όλοι οι συνδετήρες κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο συνδετήρας συμπίεσης CHARLOTTE™ προορίζεται για χρήση σε περιπτώσεις οστεοσύνθεσης όπως: αρθρόδεση της ταρσομετατάρσιας άρθρωσης (LisFranc), μονοφλοιώδεις ή αμφιφλοιώδεις οστεοτομίες του πρόσθιου τμήματος του άκρου ποδός, αρθρόδεση της πρώτης μεταταρσιοφαλαγγικής, οστεοτομία Akin, αρθροδέσεις ή οστεοτομίες του μέσου και του οπίσθιου τμήματος του άκρου ποδός, οστεοσύνθεση οστεοτομιών για θεραπεία βλαισού μεγάλου δακτύλου (Scarf και Chevron) και αρθρόδεση της μεταταρσίοσφηνοειδούς άρθρωσης για τη μετατόπιση και σταθεροποίηση του ραιβού πρώτου μεταταρσίου.

## **I. ΤΑΧΥΣ ΣΥΝΔΕΤΗΡΑΣ CHARLOTTE™**

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο ταχύς συνδετήρας CHARLOTTE™ φέρει ακίδες για την αποφυγή της απόσυρσης. Όλοι οι συνδετήρες κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο ταχύς συνδετήρας CHARLOTTE™ προορίζεται για χρήση σε σφηνοειδή οστεοτομία της πρώτης φάλαγγας (οστεοτομία Akin), στη θεραπεία του βλαισού μεγάλου δακτύλου, για τη διόρθωση της εναπομείνας βλαισότητας ή πρηνισμού της πρώτης ακτίνας, καθώς και της έξω στροφής και των ανεμοδαρμένων (wind-swept) δακτύλων.

## **J. ΒΙΔΑ ΑΠΟΣΠΑΣΗΣ CHARLOTTE™**

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η βίδα απόσπασης CHARLOTTE™ διατίθεται σε διάφορες διαμέτρους και μήκη. Όλες οι βίδες κατασκευάζονται από τιτάνιο.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η βίδα απόσπασης CHARLOTTE™ ενδείκνυται για την οστεοσύνθεση οστικών καταγμάτων ή για την ανακατασκευή οστών. Τα παραδείγματα περιλαμβάνουν:

- Οστεοσύνθεση καταγμάτων μικρών οστών
- Οστεοτομία Weil
- Μονοφλοιώδης οστεοσύνθεση
- Οστεοσύνθεση οστεοτομιών και καταγμάτων στον άκρο πόδα και στην άκρη χείρα

## **K. ΠΛΑΚΑ CHARLOTTE™ CLAW™**

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η πλάκα CHARLOTTE™ CLAW™ αποτελείται από πλάκες και βίδες ασφάλισης διαφόρων μηκών. Όλες οι πλάκες και βίδες κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η πλάκα CHARLOTTE™ CLAW™ προορίζεται για χρήση σε περιπτώσεις οστεοσύνθεσης όπως: αρθρόδεση της ταρσομετατάρσιας άρθρωσης, μονοφλοιώδεις ή αμφιφλοιώδεις οστεοτομίες του πρόσθιου τμήματος του άκρου ποδός, αρθρόδεση της πρώτης μεταταρσιοφαλαγγικής, οστεοτομία Akin, αρθροδέσεις ή οστεοτομίες του μέσου και του οπίσθιου τμήματος του άκρου ποδός, οστεοσύνθεση οστεοτομιών για θεραπεία βλαισού μεγάλου δακτύλου (Scarf και Chevron) και αρθρόδεση της μεταταρσιοσφηνοειδούς άρθρωσης για τη μετατόπιση και σταθεροποίηση του ραιβού πρώτου μεταταρσίου.

## **L. ΒΙΔΑ ΣΥΜΠΙΕΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ CHARLOTTE™ ΤΩΝ 7,0 MM**

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η βίδα συμπίεσης πολλαπλών χρήσεων CHARLOTTE™ των 7,0 mm είναι μια αυτοδιατρήουσα βίδα που διατίθεται σε διάφορα μήκη και διάφορα μήκη περιφερικής σπείρας. Διατίθενται δακτύλιοι για πλάγια και ευθεία τοποθέτηση βίδας. Όλες οι βίδες και οι δακτύλιοι κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η βίδα συμπίεσης πολλαπλών χρήσεων CHARLOTTE™ των 7,0 mm ενδείκνυται για την οστεοσύνθεση οστικών καταγμάτων ή για την ανακατασκευή οστών. Τα παραδείγματα περιλαμβάνουν:

- Οστεοσύνθεση οστικών θραυσμάτων σε κατάγματα μακρών οστών ή μικρών οστών
- Αντιμετώπιση καταγμάτων στον άκρο πόδα ή την άκρα χείρα
- Αρθρόδεση σε χειρουργική επέμβαση στην άκρα χείρα, τον άκρο πόδα ή τον αστράγαλο
- Μονοφλοιώδεις ή αμφιφλοιώδεις οστεοτομίες στον άκρο πόδα ή την άκρα χείρα ή τα μακρά οστά
- Αρθρόδεση οπισθίου τμήματος του άκρου ποδός

## **M. ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΤΑΓΜΑΤΟΣ JONES CHARLOTTE™ CAROLINA™**

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η βίδα κατάγματος Jones CHARLOTTE™ Carolina διατίθεται σε διάφορες διαμέτρους και μήκη. Όλες οι βίδες κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα κατάγματος Jones CHARLOTTE™ Carolina ενδείκνυται για την οστεοσύνθεση οστικών θραυσμάτων ή για ανακατασκευή των οστών του 5<sup>ου</sup> μεταταρσίου. Τα παραδείγματα περιλαμβάνουν:

- Οστεοσύνθεση εσφαλμένων ενώσεων ή αποτυχιών ένωσης
- Οξέα κατάγματα
- Αποσπαστικά κατάγματα
- Επαναλαμβανόμενα κατάγματα κόπωσης

- Κατάγματα Jones
- Κατάγματα σφυρών
- Κατάγματα αστραγάλου
- Κατάγματα του μείζονος ογκώματος

#### **N. ΤΑΡΣΟΜΕΤΑΤΑΡΣΙΑ ΟΣΤΙΚΗ ΒΙΔΑ CHARLOTTE™ (LISFRANC)**

##### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η ταρσομετατάρσια οστική βίδα CHARLOTTE™ διατίθεται σε διάφορες διαμέτρους και μήκη. Όλες οι βίδες κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα.

##### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η ταρσομετατάρσια οστική βίδα CHARLOTTE™ προορίζεται για χρήση σε περιπτώσεις οστεοσύνθεσης όπως: αρθρόδεση της ταρσομετατάρσιας άρθρωσης, αρθρόδεση της πρώτης μεταταρσιοφαλαγγικής, αρθροδέσεις ή οστεοτομίες του μέσου και του οπίσθιου τμήματος του άκρου ποδός, οστεοσύνθεση οστεοτομιών για θεραπεία βλαισού μεγάλου δακτύλου (Scarf και Chevron) και αρθρόδεση της μεταταρσιοσφηνοειδούς άρθρωσης για τη μετατόπιση και σταθεροποίηση του ραιβού πρώτου μεταταρσίου.

#### **O. ΤΑΡΣΟΜΕΤΑΤΑΡΣΙΑ ΠΛΑΚΑ CHARLOTTE™ (LISFRANC)**

##### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η ταρσομετατάρσια πλάκα CHARLOTTE™ αποτελείται από πλάκες, βίδες που δεν ασφαλίζουν και βίδες ασφάλισης. Όλα τα συστατικά κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα.

##### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η ταρσομετατάρσια πλάκα CHARLOTTE™ προορίζεται για χρήση σε περιπτώσεις οστεοσύνθεσης όπως: αρθρόδεση της ταρσομετατάρσιας άρθρωσης, μονοφλοιώδεις ή αμφιφλοιώδεις οστεοτομίες του πρόσθιου τμήματος του άκρου ποδός, αρθρόδεση της πρώτης μεταταρσιοφαλαγγικής, οστεοτομία Akin, αρθροδέσεις ή οστεοτομίες του μέσου και του οπίσθιου τμήματος του άκρου ποδός, οστεοσύνθεση οστεοτομιών για θεραπεία βλαισού μεγάλου δακτύλου (Scarf και Chevron) και αρθρόδεση της μεταταρσιοσφηνοειδούς άρθρωσης για τη μετατόπιση και σταθεροποίηση του ραιβού πρώτου μεταταρσίου.

Το παρόν εμφύτευμα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με σύστημα πλάκας και βίδας CHARLOTTE™. Ο συνδυασμός με άλλα εμφυτεύματα ή εργαλεία δεν επιτρέπεται.

Τα εμπορικά σήματα™ και τα σήματα κατατεθέντα®, αποτελούν ιδιοκτησία της Wright Medical Technology, Inc ή χρησιμοποιούνται κατόπιν αδείας.