



ES

## FIJACIÓN DE FRACTURAS

150846-1

Los siguientes idiomas se incluyen en este paquete:

English (en)  
Español (es)

Deutsch (de)  
Italiano (it)

Nederlands (nl)  
Português (pt)

Français (fr)  
Türkçe (tk)

Para otros idiomas, visite nuestro sitio web en [www.wright.com](http://www.wright.com)  
y haga clic en la opción **Prescribing Use** (Uso conforme a la prescripción).

Para información adicional y traducciones, póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor local.



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

\* La marca de conformidad de la CE se aplica por cada número de catálogo y, si corresponde, aparece en la etiqueta exterior.

R ONLY

Junio de 2018  
Impreso en EE.UU.

*A la atención del cirujano que efectúa la intervención*

## **INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE**

**WRIGHT MEDICAL  
FIJACIÓN DE FRACTURAS  
(150846-1)**

### **ÍNDICE:**

- I. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO
  - A. SELECCIÓN DEL PACIENTE
  - B. CONTRAINDICACIONES
  - C. POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS
  - D. PRECAUCIONES
  - E. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN
  - F. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
  
- II. INFORMACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO
  - A. SISTEMA DE PLACAS PARA RADIO DISTAL LOCON-T™
  - B. SISTEMA DE PLACAS PARA RADIO DISTAL LOCON™ VLS
  - C. SISTEMA DE PLACAS PARA CABEZA RADIAL EVOLVE™
  - D. SISTEMA EVOLVE™ EPS
  - E. SISTEMA INTRAMEDULAR PARA RADIO DISTAL MICRONAIL™
  - F. PLACA DE FUSIÓN ÓSEA METATARSOFALÁNGICA CHARLOTTE™

- G. TORNILLO DE COMPRESIÓN MULTIUSO CHARLOTTE™
- H. GRAPA DE COMPRESIÓN CHARLOTTE™
- I. GRAPA RÁPIDA CHARLOTTE™
- J. TORNILLO DE AUTOCORTE CHARLOTTE™
- K. PLACA CHARLOTTE™ CLAW™
- L. TORNILLO DE COMPRESIÓN MULTIUSO CHARLOTTE™ DE 7,0 MM
- M. SISTEMA PARA FRACTURA DE JONES CHARLOTTE™ CAROLINA™
- N. TORNILLO ÓSEO CHARLOTTE™ LISFRANC
- O. PLACA CHARLOTTE™ LISFRANC

## DEFINICIONES

Podrán utilizarse símbolos y abreviaturas en la etiqueta del envase. En la siguiente tabla se indica la definición de dichos símbolos y abreviaturas.

Tabla 1. Definiciones de símbolos y abreviaturas

Símbolo	Definición
LOT	Código de lote
REF	Número de catálogo
②	No reutilizar

	Advertencia: consultar los documentos adjuntos
	Consultar las instrucciones de funcionamiento
	Usar antes de
	Límite de temperatura
	Mantener seco
	Mantener al abrigo de la luz del sol
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Representante CE autorizado en la Comunidad Europea
	Esterilizado con óxido de etileno
	Esterilizado con radiación
	Esterilizado con plasma gaseoso
	Esterilizado con técnicas de procesamiento aséptico
	Para usar sólo con receta médica

Abreviatura	Material
Ti	TitanÚ
Ti6Al4V	Aleación de titanÚ
CoCr	Aleación de cobalto-cromo
SS	Acero inoxidable
UHMWPE	PolietŠeno de peso molecular ultraelevado

## I. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

Gracias a los avances del utillaje para fusión quirÚrgica, el cirujano cuenta con medios para corregir deformidades y reducir el dolor en muchos pacientes. Aunque los implantes utilizados han tenido mucho Éxito en la consecución de estas metas, se debe reconocer que estÁn hechos de metal y que no se puede esperar que ningÚn implante soporte las cargas y los niveles de actividad que podrÍa soportar un hueso normal sano despuĆs de la fusión.

El cirujano debe evaluar a cada paciente para determinar la relación entre riesgos y ventajas.

Al utilizar implantes de fusión, el cirujano debe tener en cuenta lo siguiente:

- **La selección y el tamańo correctos del implante son extremadamente importantes.** La selección del tamańo, forma y diseńo correctos del implante aumenta las posibilidades de Éxito. Los implantes requieren un asentamiento cuidadoso y el adecuado soporte óseo.
- **Al seleccionar a los pacientes para cirugía, los factores que se indican a continuación pueden ser de vital importancia para el Éxito final del procedimiento:**

1. **La profesión o la actividad del paciente.** Si el paciente tiene una profesión o realiza actividades físicas en las que levanta pesos considerables o realiza esfuerzo muscular, las fuerzas resultantes pueden provocar el fallo de la fijación, del dispositivo o de ambos. El implante no devolverá la función al nivel esperado con un hueso normal sano, y el paciente no deberá tener expectativas funcionales poco realistas.
2. **Existencia de senilidad, enfermedad mental o alcoholismo.** La existencia de estas afecciones, entre otras, puede hacer que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones necesarias para el uso del implante, lo que puede conducir a fallo o a otras complicaciones.
3. **Sensibilidad a cuerpos extraños.** Si se sospecha una posible intolerancia al material, es preciso realizar las pruebas pertinentes antes de elegir o implantar un material.

#### **A. SELECCIÓN DEL PACIENTE**

El uso de utillaje para fusión quirúrgica requiere la consideración de las siguientes indicaciones generales:

- Buen estado del paciente
- Buen estado neurovascular
- Adecuada cobertura cutánea
- Posibilidad de un sistema musculotendinoso funcional
- Existencia adecuada de hueso para recibir el implante
- Disponibilidad del tratamiento postoperatorio
- Paciente que coopera

Consulte la sección II para la información específica del producto.

## **B. CONTRAINDICACIONES**

- Infección
- Paciente inadecuado, fisiológica o psicológicamente
- Inadecuado estado neurovascular, de la piel o del hueso
- Sistema tendinoso irreparable
- Posibilidad de tratamiento conservador
- Pacientes en crecimiento con epífisis abiertas
- Pacientes con elevado nivel de actividad

## **C. POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS**

En todo procedimiento quirúrgico, existe la posibilidad de que se presenten complicaciones. Los riesgos y complicaciones con estos implantes incluyen:

- Infección o dolor, inflamación o hinchazón en el sitio del implante
- Fractura del implante
- Aflojamiento o dislocación del implante que requiera cirugía de revisión
- Resorción o sobreproducción ósea
- Reacciones alérgicas a los materiales del implante
- Respuestas histológicas adversas, posiblemente con la participación de macrófagos y/o fibroblastos
- Migración de partículas de desechos debidos al desgaste que pueda resultar en una respuesta orgánica
- Embolia

Consulte la sección II para la información específica del producto.

#### **D. PRECAUCIONES**

Si se siguen las instrucciones de uso que se proporcionan en el folleto del producto, se puede reducir al mínimo la posibilidad de que se presenten las complicaciones o las reacciones adversas que pueden ocurrir con cualquier implante.

Todo cirujano que utilice implantes tiene la responsabilidad de considerar el estado clínico y médico de cada paciente, y de familiarizarse con todos los aspectos del procedimiento de implante y las posibles complicaciones que se puedan producir. Las ventajas derivadas de la cirugía del implante pueden no cumplir las expectativas del paciente o deteriorarse con el paso del tiempo, obligando a una cirugía de revisión para reemplazar el implante o a llevar a cabo procedimientos alternativos. Las operaciones de revisión son frecuentes con los implantes. También hay que considerar el estado mental del paciente. La voluntad y/o capacidad de seguir las instrucciones postoperatorias también pueden afectar al resultado quirúrgico. Los cirujanos deben considerar muchas cuestiones para lograr el mejor resultado para cada paciente en particular.

**SI NO PUEDE EVITARSE LA CARGA EXCESIVA, NO SE DEBE USAR UN IMPLANTE.**

El objetivo principal de la cirugía con este implante es establecer la fusión ósea. Las fuerzas anormales o excesivas podrían dar lugar a unión retardada, falta de unión o fallo del implante.

La carga anormal y el desgaste subsiguiente pueden deberse a:

- Inestabilidad no corregida
- Implante de tamaño incorrecto
- Sostén inadecuado del tejido blando

- Mala posición del implante
- Movimiento excesivo
- Malformación no corregida o recurrente
- Mal uso por parte del paciente o hiperactividad

La fijación correcta en el momento de la intervención es de vital importancia para el éxito del procedimiento. Debe existir una adecuada cantidad de hueso para sostener el dispositivo.

Algunas medidas preventivas a considerar para reducir al mínimo la posibilidad de que se presenten complicaciones:

- Siga las recomendaciones para las indicaciones y contraindicaciones previamente descritas
- Identifique las patologías previas
- Estabilice las deformaciones con colapso
- Trate con injertos óseos los quistes preexistentes
- Utilice un implante del tamaño correcto
- Evite alambres K y suturas en todo el implante

Evite causar desperfectos en las superficies del implante para reducir al mínimo las posibilidades de fallo por debilitamiento precoz del material.

Si se desarrollan complicaciones, los posibles procedimientos correctivos incluyen:

- Extracción del implante
- Sinovectomía

- Injerto óseo de quistes
- Reemplazo del implante
- Extracción del implante con fusión de la articulación

Con el tiempo, los implantes metálicos pueden aflojarse, fracturarse o causar dolor una vez que la fractura ósea o la osteotomía se han curado. La extracción de los implantes metálicos depende del criterio del médico; la idoneidad del procedimiento seleccionado debe decidirse en función de la formación médica y la experiencia personal del cirujano. Es fundamental que el cirujano proporcione la protección y los cuidados postoperatorios adecuados.

#### **Recomendaciones acerca de los fragmentos del dispositivo**

1. Use los dispositivos médicos de acuerdo con las indicaciones que figuran en sus etiquetas y con las instrucciones de uso del fabricante, especialmente durante su inserción y su extracción.
2. Inspeccione los dispositivos **antes de usarlos** para comprobar la ausencia de daños producidos durante el transporte o el almacenamiento, o de cualquier defecto evidente al desembalarlos que aumente la probabilidad de fragmentación durante una intervención.
3. Inspeccione los dispositivos **inmediatamente después de retirarlos del paciente** para ver si hay señales de rotura o fragmentación.
4. Si el dispositivo ha sufrido algún daño, consérvelo para que sirva de ayuda al análisis que el fabricante efectuará del caso.
5. Considere detenidamente los riesgos y las ventajas de recuperar el fragmento frente a la opción de dejarlo en el paciente, y coméntelos con éste (si es posible).

6. Informe al paciente acerca de la naturaleza y seguridad de los fragmentos del dispositivo que no se recuperan, incluida la siguiente información:
  - a. La composición del material del fragmento (si se conoce);
  - b. El tamaño del fragmento (si se conoce);
  - c. La localización del fragmento;
  - d. Los posibles mecanismos de lesión como, por ejemplo, migración, infección;
  - e. Los procedimientos o tratamientos que deben evitarse, tales como exploraciones por resonancia magnética en el caso de fragmentos metálicos. Esto podría ayudar a disminuir la posibilidad de sufrir lesiones graves causadas por el fragmento.

Los resultados clínicos dependen del cirujano y de la técnica, de la atención pre y postoperatoria, del implante, de la patología del paciente y de la actividad diaria. Es importante que los cirujanos obtengan el consentimiento informado correspondiente y expliquen a cada paciente, antes de la operación, la posibilidad de que se presenten complicaciones. Esto puede incluir una revisión de procedimientos alternativos, sin implantes, como la reconstrucción de tejido blando o artrodesis.

#### **Información relativa a los entornos de resonancia magnética**

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los dispositivos descritos en este prospecto en un entorno de RM. No se ha evaluado el calentamiento ni la migración en un entorno de RM de los dispositivos descritos en este prospecto.

Consulte la sección II para la información específica del producto.

## **E. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN**

### **IMPLANTES**

Los implantes de este sistema se suministran estériles o sin esterilizar; el etiquetado del producto individual indicará si se ha envasado estéril o no. Los implantes que vienen en bandejas de instrumental no se suministran estériles.

Los implantes suministrados en su envase estéril deberán inspeccionarse para comprobar que dicho envase no ha sufrido ningún daño y que no se ha abierto con anterioridad. Los implantes deben abrirse mediante una técnica quirúrgica aséptica; y sólo deberá procederse a su apertura una vez que se haya determinado que su tamaño es el correcto.

Los implantes sin esterilizar deberán procesarse según los parámetros recomendados para los instrumentos (véase más abajo).

Nunca se debe volver a esterilizar un implante tras el contacto con tejidos o fluidos corporales.

Los dispositivos etiquetados para un solo uso nunca deben ser reutilizados. La reutilización de estos dispositivos podría provocar lesiones graves al paciente. Los riesgos relacionados con la reutilización de estos dispositivos son, entre otros: degradación significativa del rendimiento del dispositivo, infección cruzada y contaminación.

### **INSTRUMENTAL**

El instrumental quirúrgico (y los implantes sin esterilizar) se debe limpiar y esterilizar de acuerdo con los siguientes parámetros:

## Limpeza y desinfección

Limpe los instrumentos para eliminar la contaminación excesiva y desinfectelos para así reducir el número de microorganismos viables.

1. **Desmóntelos** siguiendo las instrucciones del fabricante (si procede).
2. **Aclárelos** con agua fría del grifo para eliminar la contaminación excesiva.
3. **Sumérjalos** durante 5 minutos en una solución enzimática preparada con arreglo a las instrucciones del fabricante.
4. **Frótelos** exhaustivamente con un cepillo de cerdas suaves o un limpiapipas; con ayuda de una jeringa, lave varias veces los instrumentos con diámetros muy pequeños, utilizando una solución de detergente enzimático.
5. **Aclárelos** con agua fría del grifo durante un minuto como mínimo; utilice una jeringa para lavar el interior de los instrumentos con diámetros muy pequeños.
6. **Sumérjalos** durante 5 minutos en una solución de detergente preparada con arreglo a las instrucciones del fabricante.
7. **Frótelos** exhaustivamente con un cepillo de cerdas suaves o un limpiapipas; con ayuda de una jeringa, lave varias veces los instrumentos con diámetros muy pequeños, utilizando una solución de detergente.
8. **Aclárelos** a fondo por dentro y por fuera con agua desionizada o depurada por ósmosis inversa.
9. **Soníquelos** durante 10 minutos como mínimo en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
10. **Aclárelos** a fondo por dentro y por fuera con agua desionizada o depurada por ósmosis inversa.

11. **Séquelos** con un paño absorbente desechable, suave y limpio.
12. **Inspeccione visualmente** para comprobar que esté limpio. Inspeccione visualmente todas las superficies visibles internas y externas. Si es necesario, vuelva a limpiar o desinfectar hasta que quede visiblemente limpio.

**Nota:** Pueden utilizarse cepillos (p. ej., limpiapipas) para limpiar el interior de la mayoría de los instrumentos, sin embargo, se recomienda utilizar una jeringa para lavar las piezas con diámetros iguales o inferiores a 1,04 mm.

#### Esterilización

1. Envuelva doblemente el componente en un envoltorio estéril o en otro envoltorio similar de un material no tejido de uso médico.
2. Esterilice en autoclave de acuerdo con los siguientes parámetros:

Esterilización con vapor		
Tipo de ciclo	Parámetro	Punto de referencia mínimo
Prevacío 132 °C (270 °F)	Temperatura de exposición	132 °C (270 °F)
	Tiempo de exposición	4 minutos
	Tiempo de secado	20 minutos

3. Después de la esterilización, retire el componente del envoltorio utilizando una técnica estéril aceptada y guantes sin polvo. Asegúrese de que los implantes se

encuentren a temperatura ambiente antes de la implantación. Evite el contacto con objetos duros que puedan causar daños.

Estas recomendaciones coinciden con las directrices ST79 tabla 5 de la AAMI, y se han desarrollado y evaluado utilizando equipo específico. Debido a las variaciones en el medio ambiente y en el equipo, debe demostrarse que estas recomendaciones producen esterilidad en su ambiente. Si se producen cambios en las condiciones del proceso, materiales de envoltura o cambios en el equipo, deberá demostrarse la eficacia del proceso de esterilización.

Para obtener más información, consulte el documento Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments (Guía de limpieza y manipulación de instrumentos médicos de Wright Medical) de Wright.

#### **F. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Todos los implantes deberán almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deberán protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

## **II. INFORMACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO**

### **A. SISTEMA DE PLACAS PARA RADIO DISTAL LOCON-T™**

#### DESCRIPCIÓN

El sistema de placas para radio distal LOCON-T™ consta de placas óseas dorsales izquierda y derecha, placas T palmares, tornillos para hueso esponjoso, tornillos para hueso cortical, clavos de refuerzo y un extensor de placa dorsal. Todos los componentes están hechos de acero inoxidable.

### INDICACIONES

El sistema de placas para radio distal LOCON-T™ está indicado para utilizarse en la fijación de fracturas inestables del radio distal en las que no es adecuado realizar una reducción cerrada:

- Destrucción articular o subluxación visible en las radiografías;
- Fracturas con fijación fallida, con o sin injerto óseo;
- Osteotomía y reparación de problemas de unión del radio distal con o sin injertos óseos;
- Fractura desplazada o no desplazada, con o sin angulación o fragmentación del hueso;
- Las placas dorsales están indicadas para utilizarse con fracturas articulares conminutas, fracturas con desgarro de la superficie articular, fracturas extraarticulares con un grado de conminución importante y fracturas en las que se ha perdido la reducción tras la fijación con clavos percutáneos con o sin un fijador externo;
- Las placas T están indicadas para utilizarse en fracturas con desgarro articular palmar.

### CONTRAINDICACIONES

El sistema de placas para radio distal LOCON-T™ está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes con antecedentes probables de infección o con una probable infección activa
- Infección manifiesta
- Pacientes esqueléticamente inmaduros

## **B. SISTEMA DE PLACAS PARA RADIO DISTAL LOCON™ VLS**

### DESCRIPCIÓN

El sistema de placas para radio distal Locon™ VLS consta de placas palmares óseas derecha e izquierda, tornillos para hueso esponjoso y tornillos para hueso cortical. Todos los componentes están hechos de acero inoxidable.

### INDICACIONES

El sistema de placas para radio distal Locon™ VLS está indicado para utilizarse en la fijación de fracturas inestables del radio distal en las que no es adecuado realizar una reducción cerrada:

- Destrucción articular o subluxación visible en las radiografías;
- Fracturas con fijación fallida, con o sin injerto óseo;
- Osteotomía y reparación de problemas de unión del radio distal con o sin injertos óseos;
- Fractura desplazada o no desplazada, con o sin angulación o fragmentación del hueso;
- Las placas palmares están indicadas para utilizarse con fracturas articulares conminutas, fracturas con desgarro de la superficie articular, fracturas extraarticulares con un grado de conminución importante y fracturas en las que se ha perdido la reducción tras la fijación con clavos percutáneos con o sin un fijador externo;
- Las placas palmares con bloqueo están indicadas para utilizarse en fracturas palmares con desgarro articular.

### **CONTRAINDICACIONES**

El sistema de placas para radio distal Locon™ VLS está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes con antecedentes probables de infección o con una probable infección activa
- Infección manifiesta
- Pacientes esqueléticamente inmaduros

## **C. SISTEMA DE PLACAS PARA CABEZA RADIAL EVOLVE™**

### **DESCRIPCIÓN**

El sistema de placas para cabeza radial EVOLVE™ consta de placas, tornillos para hueso esponjoso y tornillos de bloqueo. Todos los componentes están hechos de acero inoxidable.

### **INDICACIONES**

El sistema de placas para cabeza radial EVOLVE™ está indicado para utilizarse en la fijación de fracturas inestables del radio en las que no es adecuado realizar una reducción cerrada.

### **CONTRAINDICACIONES**

El sistema de placas para cabeza radial EVOLVE™ está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes con antecedentes probables de infección o con una probable infección activa
- Infección manifiesta
- Pacientes esqueléticamente inmaduros

#### **D. SISTEMA EVOLVE™ EPS**

##### DESCRIPCIÓN

El sistema EVOLVE™ EPS consta de placas con diversas geometrías preformadas. Las placas tienen ranuras de compresión y orificios para tornillos de bloqueo. Los tornillos asociados están disponibles en diversas longitudes. Todos los componentes están hechos de acero inoxidable.

##### INDICACIONES

El sistema EVOLVE™ EPS está indicado para la fijación de fracturas, osteotomías y falta de unión del olécranon, el húmero, el radio y el cúbito.

##### CONTRAINDICACIONES

El sistema EVOLVE™ EPS está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes con antecedentes probables de infección o con una probable infección activa
- Infección manifiesta
- Pacientes esqueléticamente inmaduros

## **E. SISTEMA INTRAMEDULAR DE RADIO DISTAL MICRONAIL™**

### DESCRIPCIÓN

El sistema intramedular de radio distal MICRONAIL™ consta de implantes de radio distal, tornillos para hueso cortical y tornillos de refuerzo. Todos los componentes están hechos de titanio.

### INDICACIONES

El sistema intramedular de radio distal MICRONAIL™ está indicado para utilizarse en la fijación de fracturas inestables del radio distal en las que no es adecuado realizar una reducción cerrada:

- Destrucción o subluxación de la articulación visible en las radiografías;
- Fracturas con fijación fallida, con o sin injerto óseo;
- Osteotomía y reparación de problemas de unión del radio distal con o sin injertos óseos;
- Fractura desplazada o no desplazada, con o sin angulación o fragmentación del hueso;
- Fracturas articulares conminutas, fracturas con desgarro de la superficie articular, fracturas extraarticulares con un grado de conminución importante y fracturas en las que se ha perdido la reducción tras la fijación con clavos percutáneos con o sin un fijador externo.

### **CONTRAINDICACIONES**

El sistema intramedular de radio distal MICRONAIL™ está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes con antecedentes probables de infección o con una probable infección activa
- Infección manifiesta
- Pacientes esqueléticamente inmaduros

## **F. PLACA DE FUSIÓN ÓSEA METATARSOFALÁNGICA CHARLOTTE™**

### **DESCRIPCIÓN**

El sistema de placas de fusión ósea metatarsofalángica CHARLOTTE™ consta de placas en configuraciones derecha e izquierda, y tornillos. Todos los tornillos y placas están hechos de acero inoxidable.

### **INDICACIONES**

El sistema de placas de fusión ósea metatarsofalángica CHARLOTTE™ está indicado como una ayuda para aumentar la tasa de unión ósea y para mantener la posición del dedo del pie durante la fusión. Una vez que se ha fusionado la articulación, la placa tiene una participación secundaria en la transmisión de las fuerzas de la marcha.

### **Indicaciones:**

- Fracturas, osteotomías o artrodesis de la primera articulación metatarsofalángica
- Deformidad por juanete

- Deformidad por artritis en la primera articulación metatarsofalángica
- Pérdida de movimiento (rigidez del dedo gordo)
- Dolor asociado a artrosis o artritis reumatoide de la primera articulación metatarsofalángica
- Procedimientos de revisión en los que hayan fracasado otros tratamientos o dispositivos; e
- Inestabilidad crónica en la primera articulación metatarsofalángica

#### **G. TORNILLO DE COMPRESIÓN MULTIUSO CHARLOTTE™**

##### DESCRIPCIÓN

El tornillo de compresión multiuso CHARLOTTE™ se ofrece con distintos diámetros y longitudes. Se ofrece con longitudes de rosca cortas o largas, y dispone de características autoperforantes y auto-roscantes tanto en la rosca distal como en la proximal. Todos los tornillos están hechos de acero inoxidable.

##### INDICACIONES

El tornillo de compresión multiuso CHARLOTTE™ está indicado para la fijación de fracturas óseas o para la reconstrucción ósea. Por ejemplo:

- Osteotomías mono o bicorticales en el pie o en la mano
- Osteotomías distales o proximales de metatarsos o metacarpos
- Osteotomía de Weil

- Fusión de la primera articulación metatarsofalángica y la articulación interfalángica
- Fijación de osteotomías para el tratamiento de juanetes (osteotomías de Scarf, Chevron, etc.)
- Osteotomía tipo Akin
- Artrodesis de la base de la primera articulación metatarsiana cuneiforme para recolocar y estabilizar el metatarso primo varo
- Artrodesis calcáneoecuboidea
- Artrodesis astrágalonavicular

## **H. GRAPA DE COMPRESIÓN CHARLOTTE™**

### DESCRIPCIÓN

La grapa de compresión CHARLOTTE™ se ofrece en distintos tamaños, con púas que evitan el retroceso y capacidades de compresión con ranura romboidal. Todas las grapas están hechas de acero inoxidable.

### INDICACIONES

La grapa de compresión CHARLOTTE™ está indicada para utilizarse en procedimientos de fijación como: artrodesis de Lisfranc, osteotomías mono o bicorticales en la zona anterior del pie, artrodesis de la primera articulación metatarsofalángica, osteotomía de Akin, artrodesis u osteotomías de la zona media y posterior del pie, fijación de osteotomías para el tratamiento de juanetes (Scarf y Chevron), y artrodesis de la articulación cuneometatarsiana para recolocar y estabilizar el metatarso primo varo.

## **I. GRAPA RÁPIDA CHARLOTTE™**

### DESCRIPCIÓN

La grapa rápida CHARLOTTE™ incluye púas que evitan el retroceso. Todas las grapas están hechas de acero inoxidable.

### INDICACIONES

La grapa rápida CHARLOTTE™ está indicada para utilizarse en la osteotomía en cuña de la primera falange (osteotomía de Akin), en el tratamiento de juanetes para corregir el valgo remanente o la pronación del primer radio, y en el tratamiento de la deformidad de dedo cruzado y la rotación externa de los dedos.

## **J. TORNILLO DE AUTOCORTE CHARLOTTE™**

### DESCRIPCIÓN

El tornillo de autocorte CHARLOTTE™ se ofrece en distintos diámetros y longitudes. Todos los tornillos están hechos de titanio.

### INDICACIONES

El tornillo de autocorte CHARLOTTE™ está indicado para la fijación de fracturas óseas o para la reconstrucción ósea. Por ejemplo:

- Fijación de fragmentos de hueso pequeños
- Osteotomía de Weil

- Fijación monocortical
- Osteotomías y fijación de fracturas en el pie y en la mano

#### **K. PLACA CHARLOTTE™ CLAW™**

##### DESCRIPCIÓN

La placa CHARLOTTE™ CLAW™ consta de placas y tornillos de bloqueo de distintos largos. Todas las placas y tornillos están hechos de acero inoxidable.

##### INDICACIONES

La placa CHARLOTTE™ CLAW™ está indicada para utilizarse en procedimientos de fijación, como: artrodesis de Lisfranc, osteotomías mono o bicorticales en la zona anterior del pie, artrodesis de la primera articulación metatarsofalángica, osteotomía de Akin, artrodesis u osteotomías de la zona media y posterior del pie, fijación de osteotomías para el tratamiento de juanetes (Scarf y Chevron), y artrodesis de la articulación cuneometatarsiana para recolocar y estabilizar el metatarso primo varo.

#### **L. TORNILLO DE COMPRESIÓN MULTIUSO CHARLOTTE™ DE 7,0 MM**

##### DESCRIPCIÓN

El tornillo de compresión multiuso CHARLOTTE™ de 7,0 mm es un tornillo autopercutor que se ofrece en distintos largos y con distintas longitudes de rosca distal. Se ofrecen arandelas para la colocación oblicua y recta del tornillo. Todos los tornillos y arandelas están hechos de acero inoxidable.

### INDICACIONES

El tornillo de compresión multiuso CHARLOTTE™ de 7,0 mm está indicado para la fijación de fracturas óseas o para la reconstrucción ósea. Por ejemplo:

- Fijación de fragmentos óseos en fracturas de huesos largos o pequeños
- Tratamiento de fracturas en el pie o la mano
- Artrodesis en cirugía de la mano, el pie o el tobillo
- Osteotomías mono o bicorticales en el pie, en la mano o en huesos largos
- Artrodesis en la zona posterior del pie

## **M. SISTEMA PARA FRACTURA DE JONES CHARLOTTE™ CAROLINA™**

### DESCRIPCIÓN

El tornillo para fractura de Jones CHARLOTTE™ Carolina se ofrece en distintos diámetros y longitudes. Todos los tornillos están hechos de acero inoxidable.

### INDICACIONES

El sistema para fractura de Jones CHARLOTTE™ Carolina está indicado para la fijación de fracturas óseas o la reconstrucción ósea del 5o metatarsiano. Por ejemplo:

- Fijación de una consolidación defectuosa o falta de unión
- Fracturas agudas
- Fracturas por avulsión
- Fracturas por esfuerzo repetitivo

- Fracturas de Jones
- Fracturas del maléolo
- Fracturas del astrágalo
- Fracturas de la tuberosidad mayor

## **N. TORNILLO ÓSEO CHARLOTTE™ LISFRANC**

### DESCRIPCIÓN

El tornillo óseo CHARLOTTE™ LisFranc se ofrece en distintos diámetros y longitudes. Todos los tornillos están hechos de acero inoxidable.

### INDICACIONES

El tornillo óseo CHARLOTTE™ LisFranc está indicado para utilizarse en procedimientos de fijación como: artrodesis de Lisfranc, artrodesis de la primera articulación metatarsofalángica, artrodesis u osteotomías de la zona media y posterior del pie, fijación de osteotomías para el tratamiento de juanetes (Scarf y Chevron), y artrodesis de la articulación cuneometatarsiana para recolocar y estabilizar el metatarso primo varo.

## **O. PLACA CHARLOTTE™ LISFRANC**

### DESCRIPCIÓN

La placa CHARLOTTE™ LisFranc consta de placas, tornillos de bloqueo y tornillos que no son de bloqueo. Todos los componentes están hechos de acero inoxidable.

## INDICACIONES

La placa CHARLOTTE™ LisFranc está indicada para utilizarse en procedimientos de fijación como: artrodesis de LisFranc, osteotomías mono o bicorticales en la zona anterior del pie, artrodesis de la primera articulación metatarsofalángica, osteotomía de Akin, artrodesis u osteotomías de la zona media y posterior del pie, fijación de osteotomías para el tratamiento de juanetes (Scarf y Chevron), y artrodesis de la articulación cuneometatarsiana para recolocar y estabilizar el metatarso primo varo.

Este implante solo debe utilizarse con un sistema de placa y tornillo CHARLOTTE™. No se admiten las combinaciones con otros implantes o instrumental.

Las marcas comerciales ™ y las marcas registradas ® son propiedad de Wright Medical Technology, Inc. o se utilizan con autorización de esta empresa.