



FR

**FIXATION DE FRACTURE**

150846-1

**Les langues suivantes sont incluses dans ce paquet :**English (en)  
Español (es)Deutsch (de)  
Italiano (it)Nederlands (nl)  
Português (pt)Français (fr)  
Türkçe (tk)

Pour d'autres langues, veuillez visiter notre site web [www.wright.com](http://www.wright.com)  
Puis cliquez sur l'option **Prescribing Use** (Recommandations d'utilisation).

**Pour des informations et traductions complémentaires, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur local.**

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**\* Le marquage CE de conformité est utilisé par numéro de catalogue et apparaît sur l'étiquette externe, le cas échéant.**

R ONLY

Juin 2018

Imprimé aux États-Unis

*À l'attention du chirurgien*

**INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES**

**WRIGHT MEDICAL**  
**FIXATION DE FRACTURE**  
**(150846-1)**

SOMMAIRE :




- I. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LES PRODUITS
  - A. SÉLECTION DES PATIENTS
  - B. CONTRE-INDICATIONS
  - C. COMPLICATIONS ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES POSSIBLES
  - D. PRÉCAUTIONS
  - E. MANIPULATION ET STÉRILISATION
  - F. CONDITIONS DE STOCKAGE
  
- II. INFORMATIONS DÉTAILLÉES SUR LE PRODUIT
  - A. SYSTÈME DE PLAQUES POUR LE RADIUS DISTAL LOCON-T™
  - B. SYSTÈME DE PLAQUES POUR LE RADIUS DISTAL LOCON™ VLS
  - C. SYSTÈME DE PLAQUES POUR LA TÊTE RADIALE EVOLVE™
  - D. SYSTÈME EVOLVE™ EPS
  - E. SYSTÈME INTRAMÉDULLAIRE POUR LE RADIUS DISTAL MICRONAIL™
  - F. PLAQUE D'ARTHRODÈSE MTP CHARLOTTE™















- G. VIS DE COMPRESSION À USAGE MULTIPLE CHARLOTTE™
- H. AGRAFE DE COMPRESSION CHARLOTTE™
- I. AGRAFE POUR FIXATION RAPIDE CHARLOTTE™
- J. VIS SÉCABLE CHARLOTTE™
- K. PLAQUE CHARLOTTE™ CLAW™
- L. VIS DE COMPRESSION À USAGE MULTIPLE DE CHARLOTTE™ 7,0 MM
- M. SYSTÈME POUR FRACTURE DE JONES CHARLOTTE™ CAROLINA™
- N. VIS À OS POUR L'ARTICULATION DE LISFRANC CHARLOTTE™
- O. PLAQUE POUR ARTICULATION DE LISFRANC CHARLOTTE™

## DÉFINITIONS

Des symboles et des abréviations peuvent être employés sur l'étiquette du conditionnement. Le tableau suivant fournit les définitions de ces symboles et abréviations.

Tableau 1. Définitions des symboles et abréviations

Symbole	Définition
	Code de lot
	Numéro de catalogue
	Ne pas réutiliser

	Attention, consulter la documentation incluse
	Consulter les instructions d'utilisation
	Utiliser avant le
	Limites de température
	Conserver au sec
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Date de fabrication
	Fabricant
	Mandataire dans la Communauté européenne
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Stérilisé par irradiatÚn
	Stérilisé par plasma gazeux
	Stérilisé par traitement aseptique
	Usage exclusivement sur prescrit Ún médicale

<b>Abréviation</b>	<b>Matériau</b>
Ti	Titane
Ti6Al4V	Alliage de titane
CoCr	Alliage cobalt-chrome
SS	Acier inoxydable
UHMWPE	Polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé

## **I. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LES PRODUITS**

Grâce aux progrès réalisés dans le domaine du matériel pour les fusions chirurgicales, le chirurgien dispose de moyens pour corriger les déformations et réduire la douleur chez de nombreux patients. Bien que les implants soient pour la plupart utilisés avec succès, il faut reconnaître qu'ils sont fabriqués en métal et que l'on ne peut s'attendre à ce qu'un implant puisse endurer les niveaux d'activité et les charges que supporterait un os sain après fusion.

Le chirurgien doit évaluer chaque patient pour déterminer le rapport entre les risques et les avantages.

Dans le cadre de l'utilisation d'implants pour la fusion osseuse, le chirurgien doit être informé de ce qui suit :

- **Il est extrêmement important de sélectionner et de dimensionner correctement les implants.** La sélection d'un implant de taille, de forme et de conception appropriées augmente les chances de succès de l'intervention. Les implants exigent une mise en

place précise et un soutien osseux adéquat.

- **Lors de la sélection des patients candidats à l'intervention chirurgicale, les facteurs suivants peuvent avoir une importance capitale pour la réussite de l'intervention :**
  1. **Profession ou activité du patient.** Si la profession ou l'activité du patient inclut le soulèvement de charges et des efforts musculaires importants, les forces résultantes peuvent entraîner la défaillance de la fixation, du dispositif ou de ces deux éléments à la fois. L'implant ne rétablit pas la fonctionnalité qu'on peut attendre d'un os sain et normal et le patient ne doit pas s'attendre à des résultats fonctionnels irréalistes.
  2. **Sénilité, maladie mentale ou alcoolisme.** Ces conditions peuvent, entre autres, conduire le patient à ignorer certaines limitations et précautions nécessaires pour l'utilisation de l'implant, ce qui peut entraîner un échec ou d'autres complications.
  3. **Sensibilité aux corps étrangers.** Lorsqu'on soupçonne une sensibilité aux matériaux, il convient d'effectuer les tests appropriés avant la sélection ou l'implantation.

#### **A. SÉLECTION DES PATIENTS**

L'emploi de matériel chirurgical pour fusion nécessite de tenir compte des indications générales suivantes :

- Bon état général du patient
- Bon état neurovasculaire
- Couverture adéquate de la peau
- Possibilité de système musculotendineux fonctionnel
- Masse osseuse adéquate pour recevoir l'implant
- Disponibilité de traitement postopératoire

- Coopération du patient

Consulter les informations détaillées sur le produit à la section II.

## **B. CONTRE-INDICATIONS**

- Infection
- Patient psychologiquement ou physiologiquement inadéquat
- État inadéquat de la peau, des os ou du système neurovasculaire
- Système tendineux irréparable
- Possibilité de traitement classique
- Patient en pleine croissance avec épiphyse ouverte
- Patient ayant un niveau d'activité élevé

## **C. COMPLICATIONS ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES POSSIBLES**

Des complications possibles existent lors de toute intervention chirurgicale. Les risques et les complications associés à ces implants comprennent :

- Infection ou douleur, enflure ou inflammation au site d'implantation
- Fracture de l'implant
- Descellement ou luxation de l'implant nécessitant une intervention chirurgicale de reprise
- Résorption osseuse ou ossification excessive
- Réactions allergiques aux matériaux prothétiques

- Réponses histologiques indésirables pouvant impliquer des macrophages ou des fibroblastes
- Migration de débris particulaires produits par l'usure et pouvant entraîner une réponse de l'organisme
- Embolie

Consulter les informations détaillées sur le produit à la section II.

#### **D. PRÉCAUTIONS**

Il est possible de minimiser les risques de complications ou de réactions indésirables associés à tout implant en suivant le mode d'emploi fourni dans la documentation sur le produit.

Il incombe à chaque chirurgien utilisant des implants de tenir compte de l'état clinique et médical de chaque patient et d'être informé de tous les aspects de l'intervention d'implantation ainsi que des complications possibles pouvant survenir. Les avantages de l'implantation chirurgicale peuvent ne pas répondre aux attentes du patient ou diminuer avec le temps, et une reprise chirurgicale peut s'avérer nécessaire afin de remplacer l'implant ou d'effectuer une autre intervention. Les reprises chirurgicales sont courantes avec les implants. Il convient également de tenir compte de l'état psychologique du patient. La volonté ou la capacité de suivre des instructions postopératoires peuvent également avoir une influence sur le résultat de l'intervention chirurgicale. Les chirurgiens doivent prendre en considération de nombreux éléments afin d'obtenir le meilleur résultat possible pour chaque patient.



**S'ABSTENIR D'UTILISER UN IMPLANT SI L'ON NE PEUT EMPÊCHER L'APPLICATION DE CHARGES EXCESSIVES.**

L'objectif principal de l'intervention chirurgicale d'implantation est la réalisation de la fusion osseuse. Des forces anormales ou excessives risquent de provoquer un retard de soudure osseuse, une pseudarthrose ou l'échec de l'implant.

La charge par application de force anormale et l'usure qui en résulte ultérieurement peuvent être causées par :

- Une instabilité non corrigée
- Un implant de taille incorrecte
- Un soutien inadéquat des tissus mous
- Une mauvaise position de l'implant
- Des mouvements excessifs
- Une déformation non corrigée ou récidivante
- Un usage non conforme ou une activité excessive du patient

La fixation adéquate de l'implant au moment de l'opération est essentielle pour la réussite de l'intervention. La masse osseuse doit être adéquate pour soutenir le dispositif.

Mesures de prévention à envisager pour minimiser les complications possibles :

- Suivre les recommandations concernant les indications et les contre-indications énoncées ci-dessus
- Identifier les pathologies antérieures
- Stabiliser les déformations par tassement

- Effectuer une greffe osseuse sur les kystes préexistants
- Utiliser un implant de dimension appropriée
- Éviter les broches de Kirschner et les sutures à travers l'implant

Éviter d'endommager les surfaces de l'implant pour minimiser les possibilités de défaillance dues à une fatigue précoce.

Si des complications se produisent, il est possible de choisir parmi les interventions correctives suivantes :

- Retrait de l'implant
- Synovectomie
- Greffe osseuse des kystes
- Remplacement de l'implant
- Retrait de l'implant avec fusion de l'articulation

Avec le temps, les implants métalliques peuvent se desceller, se fracturer ou être à l'origine d'une douleur après la cicatrisation de la fracture osseuse ou de l'ostéotomie. Le retrait des implants métalliques est laissé à l'appréciation du chirurgien et la pertinence de l'intervention choisie dépend de l'expérience et de la formation médicales personnelles du chirurgien. Le chirurgien doit impérativement fournir une protection et des soins postopératoires adéquats.

#### **Recommandations concernant les fragments de dispositif**

1. Utiliser les dispositifs médicaux conformément aux indications de l'étiquetage et au mode d'emploi du fabricant, particulièrement pendant l'insertion et le retrait.

2. Inspecter les dispositifs **avant l'utilisation** pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport ou le stockage et qu'ils ne présentent aucun défaut à l'ouverture de l'emballage susceptible d'augmenter la probabilité de fragmentation au cours d'une intervention chirurgicale.
3. Inspecter les dispositifs **immédiatement après les avoir retirés du corps du patient** pour vérifier qu'ils ne sont pas rompus ni fragmentés.
4. Si le dispositif est endommagé, le conserver pour aider le fabricant à analyser le cas.
5. Peser sérieusement les risques et les avantages d'une récupération du fragment en comparaison de son abandon dans l'organisme du patient, et si possible en discuter avec celui-ci.
6. Informer le patient de la nature et de la sécurité des fragments de dispositif non récupérés en mentionnant les informations suivantes :
  - a. La composition matérielle du fragment (si elle est connue) ;
  - b. La taille du fragment (si elle est connue) ;
  - c. L'emplacement du fragment ;
  - d. Les mécanismes potentiels de lésion, par ex., migration, infection ;
  - e. Les techniques ou les traitements devant être évités tels que les IRM dans le cas de fragments métalliques. Cela peut diminuer la possibilité d'une lésion grave provenant du fragment.

Les résultats cliniques dépendent du chirurgien et de sa méthode, des soins pré- et postopératoires, de l'implant, de la pathologie et de l'activité quotidienne du patient. Il est important qu'avant l'intervention chirurgicale, les chirurgiens obtiennent les

consentements éclairés nécessaires et discutent des complications possibles avec chaque patient. Cela peut comprendre un examen des autres interventions possibles, sans implant, comme une reconstruction de tissus mous ou une arthrodeèse.

### **Informations sur les milieux d'imagerie par résonance magnétique**

La sécurité et la compatibilité des dispositifs décrits dans cette notice n'ont pas été évaluées en milieu IRM. L'échauffement et la migration des dispositifs décrits dans cette notice n'ont pas fait l'objet de tests en milieu IRM.

Consulter les informations détaillées sur le produit à la section II.

## **E. MANIPULATION ET STÉRILISATION**

### **IMPLANTS**

Les implants dans ce système sont fournis stériles ou non stériles ; l'étiquetage individuel du produit indique s'il est sous emballage stérile ou non. Les implants conditionnés dans des plateaux à instruments ne sont pas fournis stériles.

Les implants sous emballage stérile doivent être inspectés afin de s'assurer que l'emballage n'a pas été endommagé ou précédemment ouvert. Les implants doivent être retirés de leur emballage en utilisant une technique stérile de bloc opératoire ; mais seulement après avoir déterminé la taille correcte.

Les implants fournis non stériles doivent être traités selon les paramètres recommandés pour les instruments (ci-dessous).

Ne jamais restériliser un implant ayant été mis en contact avec des tissus ou des liquides organiques.

Les dispositifs prévus pour un usage unique ne doivent jamais être réutilisés. La réutilisation de ces dispositifs peut potentiellement provoquer des lésions graves chez le patient. Parmi des exemples de dangers associés à la réutilisation de ces dispositifs, on citera : dégradation significative des performances du dispositif, infection croisée et contamination.

## INSTRUMENTS

Les instruments chirurgicaux (et les implants non stériles) doivent être nettoyés et stérilisés selon les paramètres suivants :

### Nettoyage et désinfection

Nettoyer pour retirer le gros des agents contaminants et désinfecter pour réduire le nombre de micro-organismes viables.

1. **Démonter** l'instrument (si nécessaire) selon les instructions du fabricant.
2. **Rincer** à l'eau froide pour retirer le gros des agents contaminants.
3. **Faire tremper** pendant 5 minutes dans une solution enzymatique préparée selon les instructions du fabricant.
4. **Nettoyer** soigneusement avec une brosse souple ou un cure-pipe ; à l'aide d'une seringue, nettoyer plusieurs fois avec une solution détergente enzymatique chaque lumière très étroite.
5. **Rincer** à l'eau froide pendant au moins une minute ; à l'aide d'une seringue, nettoyer plusieurs fois à grande eau chaque lumière très étroite.
6. **Faire tremper** pendant 5 minutes dans une solution détergente préparée selon les instructions du fabricant.

7. **Nettoyer** soigneusement avec une brosse souple ou un cure-pipe ; à l'aide d'une seringue, nettoyer plusieurs fois avec une solution détergente chaque lumière très étroite.
8. **Rincer** soigneusement ou à grande eau avec de l'eau déminéralisée ou filtrée par osmose inverse.
9. **Traiter** pendant au moins 10 minutes dans un bain à ultrasons comportant une solution détergente enzymatique préparée selon les instructions du fabricant.
10. **Rincer** soigneusement ou à grande eau avec de l'eau déminéralisée ou filtrée par osmose inverse.
11. **Sécher** avec un linge jetable, absorbant, doux et propre.
12. **Inspecter visuellement** pour vérifier la propreté. Toutes les surfaces visibles internes et externes doivent être inspectées visuellement. Si nécessaire, nettoyer à nouveau l'instrument jusqu'à ce qu'il soit visiblement propre.

**Remarque** : Des brosses (par ex. des cure-pipes) peuvent être utilisées pour nettoyer la plupart des lumières, cependant il est recommandé d'utiliser une seringue pour nettoyer à grande eau les lumières étroites d'un diamètre inférieur ou égal à 1,04 mm.

#### Stérilisation

1. Envelopper en double le composant avec un champ stérile pour instruments ou un matériau d'emballage non tissé de qualité médicale de type similaire.
2. Stériliser en autoclave selon les paramètres suivants :

Stérilisation à la vapeur		
Type de cycle	Paramètre	Point de consigne minimum
Pré-vide 132 °C (270 °F)	Température d'expositÚn	132 °C (270 °F)
	Durée d'expositÚn	4 minutes
	Durée de séchage	20 minutes

- Après stérilisation, retirer le composant de son emballage selon une méthode stérile reconnue et en utilisant des gants non poudrés. Vérifier que les implants sont à la température ambiante avant l'implantation. Éviter tout contact avec des objets durs pouvant endommager l'implant.

Ces recommandations sont en accord avec la directive ST79, Tableau 5, de l'AAMI et ont été mises au point et testées en utilisant du matériel spécifique. En raison des variations de l'environnement et du matériel, il convient de s'assurer que ces recommandations permettent d'obtenir la stérilité dans votre environnement. Lorsque des changements surviennent dans les conditions de traitement, les matériaux d'emballage ou l'équipement, l'efficacité du procédé de stérilisation doit être vérifiée.

Pour des informations complémentaires, voir « Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments » (Nettoyage et manipulation des instruments médicaux Wright) de Wright.

## F. CONDITIONS DE STOCKAGE

Tous les implants doivent être conservés dans un environnement propre et sec et protégés de la lumière du soleil et des températures extrêmes.

## II. INFORMATIONS DÉTAILLÉES SUR LE PRODUIT

### A. SYSTÈME DE PLAQUES POUR LE RADIUS DISTAL LOCON-T™

#### DESCRIPTION

Le système de plaques pour le radius distal LOCON-T™ comprend des plaques dorsales droite et gauche, des plaques palmaires en T, des vis à os spongieux, des vis corticales, des broches filetées et une extension de plaque dorsale. Tous les composants sont fabriqués en acier inoxydable.

#### INDICATIONS

L'utilisation du système de plaques pour le radius distal LOCON-T™ est prévue pour la fixation des fractures radiales distales instables pour lesquelles la réduction fermée n'est pas appropriée :

- Destruction de l'articulation ou subluxation visible à la radiographie ;
- Échec de fixation de la fracture avec ou sans greffe osseuse ;
- Ostéotomie et réparation du cal vicieux du radius distal avec ou sans greffe osseuse ;
- Fracture avec ou sans déplacement, présentant ou non une angulation ou une fragmentation de l'os ;
- L'utilisation des plaques dorsales est indiquée pour les fractures articulaires comminutives, les fractures en cisaillement de la surface articulaire, les fractures extra articulaires comminutives graves et les fractures pour lesquelles la réduction a été perdue après une fixation par broches percutanées avec ou sans fixateur externe ;
- L'utilisation des plaques en T est indiquée pour les fractures articulaires palmaires en cisaillement.



### **CONTRE-INDICATIONS**

Le système de plaques pour le radius distal LOCON-T™ est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Chez les patients avec des antécédents probables d'infection ou une infection actuelle
- Infection manifeste
- Patients n'ayant pas atteint la maturité squelettique

## **B. SYSTÈME DE PLAQUES POUR LE RADIUS DISTAL LOCON™ VLS**

### **DESCRIPTION**

Le système de plaques pour le radius distal Locon™ VLS comprend des plaques palmaires droites et gauches, des vis à os spongieux et des vis corticales. Tous les composants sont fabriqués en acier inoxydable.

### **INDICATIONS**

L'utilisation du système de plaques pour le radius distal Locon™ VLS est prévue pour la fixation des fractures radiales distales instables pour lesquelles la réduction fermée n'est pas appropriée :

- Destruction de l'articulation ou subluxation visible à la radiographie ;
- Échec de fixation de la fracture avec ou sans greffe osseuse ;
- Ostéotomie et réparation du cal vicieux du radius distal avec ou sans greffe osseuse ;

- Fracture avec ou sans déplacement, présentant ou non une angulation ou une fragmentation de l'os ;
- L'utilisation des plaques palmaires est indiquée pour les fractures articulaires comminutives, les fractures en cisaillement de la surface articulaire, les fractures extra articulaires comminutives graves et les fractures pour lesquelles la réduction a été perdue après une fixation par broches percutanées avec ou sans fixateur externe ;
- L'utilisation des plaques palmaires à verrouillage est indiquée pour les fractures articulaires palmaires en cisaillement.

#### **CONTRE-INDICATIONS**

Le système de plaques pour le radius distal Locon™ VLS est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Chez les patients avec des antécédents probables d'infection ou une infection actuelle
- Infection manifeste
- Patients n'ayant pas atteint la maturité squelettique

### **C. SYSTÈME DE PLAQUES POUR LA TÊTE RADIALE EVOLVE™**

#### **DESCRIPTION**

Le système de plaques pour la tête radiale EVOLVE™ comprend des plaques, des vis à os spongieux et des vis à verrouillage. Tous les composants sont fabriqués en acier inoxydable.

### INDICATIONS

L'utilisation du système de plaques pour la tête radiale EVOLVE™ est prévue pour la fixation des fractures radiales instables pour lesquelles la réduction fermée n'est pas appropriée :

### CONTRE-INDICATIONS

Le système de plaques pour la tête radiale EVOLVE™ est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Chez les patients avec des antécédents probables d'infection ou une infection actuelle
- Infection manifeste
- Patients n'ayant pas atteint la maturité squelettique

## **D. SYSTÈME EVOLVE™ EPS**

### DESCRIPTION

Le système EVOLVE™ EPS comprend différentes géométries de plaques pré-centrées. Les plaques comprennent des fentes de compression et des trous pour les vis à verrouillage. Les vis qui les accompagnent sont disponibles en différentes longueurs. Tous les composants sont fabriqués en acier inoxydable.

### INDICATIONS

Le système EVOLVE™ EPS est conçu pour la fixation des fractures, ostéotomies et des pseudarthroses de l'olécrane, de l'humérus, du radius et de l'ulna.

## **CONTRE-INDICATIONS**

Le système EVOLVE™ EPS est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Chez les patients avec des antécédents probables d'infection ou une infection actuelle
- Infection manifeste
- Patients n'ayant pas atteint la maturité squelettique

## **E. SYSTÈME INTRAMÉDULLAIRE POUR LE RADIUS DISTAL MICRONAIL™**

### **DESCRIPTION**

Le système intramédullaire pour le radius distal MICRONAIL™ comprend des implants pour le radius distal, des vis à os cortical et des vis filetées. Tous les composants sont fabriqués en titane.

### **INDICATIONS**

Le système intramédullaire pour le radius distal MICRONAIL™ est prévu pour la fixation des fractures radiales distales instables pour lesquelles la réduction fermée n'est pas appropriée :

- Destruction de l'articulation ou subluxation visible à la radiographie ;
- Échec de fixation de la fracture avec ou sans greffe osseuse ;
- Ostéotomie et réparation du cal vicieux du radius distal avec ou sans greffe osseuse ;
- Fracture avec ou sans déplacement, présentant ou non une angulation ou une fragmentation de l'os ;

- Les fractures articulaires comminutives, les fractures en cisaillement de la surface articulaire, les fractures extra articulaires comminutives graves et les fractures pour lesquelles la réduction a été perdue après une fixation par broches percutanées avec ou sans fixateur externe.

#### **CONTRE-INDICATIONS**

Le système intramédullaire pour le radius distal MICRONAIL™ est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Chez les patients avec des antécédents probables d'infection ou une infection actuelle
- Infection manifeste
- Patients n'ayant pas atteint la maturité squelettique

### **F. PLAQUE D'ARTHRODÈSE MTP CHARLOTTE™**

#### **DESCRIPTION**

Le système de plaques d'arthrodèse MTP CHARLOTTE™ comprend des plaques dans les configurations droites et gauches et des vis. Toutes les vis et les plaques sont fabriquées en acier inoxydable.

#### **INDICATIONS**

Le système de plaques d'arthrodèse MTP CHARLOTTE™ est destiné à favoriser la vitesse de consolidation osseuse et à maintenir la position de l'orteil pendant la fusion. Après la fusion de l'articulation, la plaque joue un rôle secondaire dans la transmission des forces intervenant dans la marche.

Indications d'utilisation :

- Fractures, ostéotomie ou arthrodèse de la première articulation métatarsophalangienne
- Déformation due à l'hallux valgus
- Déformation due à l'arthrose touchant la première articulation métatarsophalangienne
- Perte de mobilité – hallux rigidus
- Douleur associée à l'arthrose ou à la polyarthrite rhumatoïde au niveau de la première articulation métatarsophalangienne
- Interventions de reprise en cas d'échec d'autres traitements ou dispositifs ; et
- Instabilité chronique de la première articulation métatarsophalangienne

**G. VIS DE COMPRESSION À USAGE MULTIPLE CHARLOTTE™**

DESCRIPTION

La vis de compression à usage multiple CHARLOTTE™ est proposée dans différents diamètres et longueurs. Elle est fournie avec des filetages longs et courts ; ses filetages distal et proximal sont auto-forants et auto-taraudeurs. Toutes les vis sont fabriquées en acier inoxydable.

INDICATIONS

La vis de compression à usage multiple CHARLOTTE™ est indiquée pour la fixation des fractures osseuses ou la reconstruction osseuse. Notamment :

- Ostéotomies mono ou bi-corticales du pied ou de la main
- Ostéotomies métatarsiennes ou métacarpiennes distales ou proximales

- Ostéotomie de Weil
- Fusion de la première articulation métatarsophalangienne et de l'articulation interphalangienne
- Fixation d'ostéotomies pour le traitement de l'hallux valgus (ostéotomie Scarf, ostéotomie en chevron, etc.)
- Ostéotomie de type Akin
- Arthrodèse de la base de la première articulation cunéo-métatarsienne destinée à repositionner et stabiliser un metatarsus primus varus
- Arthrodèse calcanéus/cuboïde
- Arthrodèse talaire/naviculaire

## **H. AGRAFE DE COMPRESSION CHARLOTTE™**

### DESCRIPTION

L'agrafe de compression CHARLOTTE™ est proposée dans différentes tailles avec des arpillons empêchant le retrait et une fente en forme de losange pour la compression. Toutes les agrafes sont fabriquées en acier inoxydable.

### INDICATIONS

L'agrafe de compression CHARLOTTE™ est destinée à être utilisée pour les fixations suivantes : l'arthrodèse de LisFranc, les ostéotomies mono ou bi-corticales de l'avant-pied, l'arthrodèse de la première articulation métatarsophalangienne, l'ostéotomie d'Akin, les ostéotomies et arthrodèses du mi-pied et de l'arrière-pied, les fixations d'ostéotomies pour le traitement de l'hallux valgus (Scarf et en chevron) et l'arthrodèse de l'articulation cunéo-métatarsienne pour le repositionnement et le maintien du metatarsus primus varus.

## **I. AGRAFE POUR FIXATION RAPIDE CHARLOTTE™**

### DESCRIPTION

L'agrafe pour fixation rapide CHARLOTTE™ comporte des griffes pour éviter son retrait. Toutes les agrafes sont fabriquées en acier inoxydable.

### INDICATIONS

L'agrafe pour fixation rapide CHARLOTTE™ est destinée aux ostéotomies en coin de la première phalange (ostéotomie d'Akin), dans le traitement de l'hallux valgus, afin de corriger le valgus résiduel ou la pronation du premier rayon, la rotation externe et la déformation en « coup de vent » des orteils.

## **J. VIS SÉCABLE CHARLOTTE™**

### DESCRIPTION

La vis sécable CHARLOTTE™ est proposée dans différents diamètres et longueurs. Toutes les vis sont fabriquées en titane.

### INDICATIONS

La vis sécable CHARLOTTE™ est indiquée pour la fixation des fractures osseuses ou pour la reconstruction osseuse. Notamment :

- Fixation de fragments des petits os
- Ostéotomie de Weil



- Fixation mono-corticale
- Ostéotomies et fixation de fractures du pied et de la main

## **K. PLAQUE CHARLOTTE™ CLAW™**

### DESCRIPTION

Le système de plaques CHARLOTTE™ CLAW™ comprend des plaques et des vis à verrouillage de différentes longueurs. Toutes les vis et les plaques sont fabriquées en acier inoxydable.

### INDICATIONS

La plaque CHARLOTTE™ CLAW™ est destinée à être utilisée pour les fixations suivantes : l'arthrodèse de LisFranc, les ostéotomies mono ou bi-corticales de l'avant-pied, l'arthrodèse de la première articulation métatarsophalangienne, l'ostéotomie d'Akin, les ostéotomies et arthrodèses du mi-pied et de l'arrière-pied, les fixations d'ostéotomies pour le traitement de l'hallux valgus (Scarf et en chevron) et l'arthrodèse de l'articulation cunéo-métatarsienne pour le repositionnement et le maintien du metatarsus primus varus.

## **L. VIS DE COMPRESSION À USAGE MULTIPLE CHARLOTTE™ DE 7,0 MM**

### DESCRIPTION

La vis de compression à usage multiple CHARLOTTE™ de 7,0 mm est une vis auto-forante proposée en différentes longueurs et différentes longueurs de filetage distal. Des rondelles sont proposées pour la pose de vis obliques et droites. Toutes les vis et les rondelles sont fabriquées en acier inoxydable.

### INDICATIONS

La vis de compression à usage multiple CHARLOTTE™ de 7,0 mm est indiquée pour la fixation des fractures osseuses ou la reconstruction osseuse. Notamment :

- Fixation de fragments osseux, dans les fractures des os longs et des petits os
- Traitement des fractures du pied et de la main
- Arthrodèse dans la chirurgie de la main, du pied ou de la cheville
- Ostéotomies mono ou bi-corticales du pied, de la main ou des os longs
- Arthrodèse de l'arrière-pied

## **M. SYSTÈME POUR FRACTURE DE JONES CHARLOTTE™ CAROLINA™**

### DESCRIPTION

Le système pour fracture de Jones CHARLOTTE™ Carolina est proposé dans différents diamètres et longueurs. Toutes les vis sont fabriquées en acier inoxydable.

### INDICATIONS

Le système pour fracture de Jones CHARLOTTE™ Carolina est indiqué pour la fixation des fractures osseuses ou la reconstruction osseuse du 5e métatarse. Notamment :

- Fixation des cals vicieux et des pseudarthroses
- Fractures aiguës
- Fractures par avulsion

- Fractures de fatigue
- Fractures de Jones
- Fractures malléolaires
- Fractures du talus
- Fractures de la grosse tubérosité

## **N. VIS À OS POUR L'ARTICULATION DE LISFRANC CHARLOTTE™**

### DESCRIPTION

La vis à os pour l'articulation de LisFranc CHARLOTTE™ est proposée dans différents diamètres et longueurs. Toutes les vis sont fabriquées en acier inoxydable.

### INDICATIONS

La vis à os pour l'articulation de LisFranc CHARLOTTE™ est destinée à être utilisée pour les fixations suivantes : l'arthrodèse de LisFranc, l'arthrodèse de la première articulation métatarsophalangienne, les ostéotomies et arthrodèses du mi-pied et de l'arrière-pied, les fixations d'ostéotomies pour le traitement de l'hallux valgus (Scarf et en chevron) et l'arthrodèse de l'articulation cunéo-métatarsienne pour le repositionnement et le maintien du metatarsus primus varus.

## **O. PLAQUE POUR ARTICULATION DE LISFRANC CHARLOTTE™**

### DESCRIPTION

Le système de plaques pour articulation de LisFranc CHARLOTTE™ comprend des plaques, des vis sans verrouillage et des vis à verrouillage. Tous les composants sont fabriqués en acier inoxydable.

### INDICATIONS

Le système de plaques pour articulation de LisFranc CHARLOTTE™ est destiné à être utilisée pour les fixations suivantes : l'arthrodèse de LisFranc, les ostéotomies mono ou bi-corticales de l'avant-pied, l'arthrodèse de la première articulation métatarsophalangienne, l'ostéotomie d'Akin, les ostéotomies et arthrodèses du mi-pied et de l'arrière-pied, les fixations d'ostéotomies pour le traitement de l'hallux valgus (Scarf et en chevron) et l'arthrodèse de l'articulation cunéo-métatarsienne pour le repositionnement et le maintien du metatarsus primus varus.

Cet implant doit uniquement être utilisé avec un système de plaques et vis CHARLOTTE™. Une utilisation combinée avec d'autres implants ou instruments n'est pas autorisée.

Les marques de commerce™ et marques déposées® sont la propriété de Wright Medical Technology, Inc. ou sont utilisés sous licence par la société.