



IT

FISSAZIONE DELLA FRATTURA

150846-1

Le seguenti lingue sono incluse in questa confezione:

English (en)
Español (es)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
Türkçe (tk)

Per altre lingue, visitare il sito web www.wright.com

Quindi fare clic sull'opzione **Prescribing Use** (Foglietti illustrative).

Per ulteriori informazioni e traduzioni, contattare il fabbricante o il distributore locale.



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

* Il marchio di conformità CE è applicato per numero di catalogo e compare sull'etichetta esterna, se pertinente.

R ONLY

Giugno 2018

Stampato negli USA

Alla c.a. del chirurgo

INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI

**WRIGHT MEDICAL
FISSAZIONE DELLA FRATTURA
(150846-1)**

PROSPETTO

- I. INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO
 - A. SELEZIONE DEI PAZIENTI
 - B. CONTROINDICAZIONI
 - C. POSSIBILI COMPLICANZE E REAZIONI AVVERSE
 - D. PRECAUZIONI
 - E. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE
 - F. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- II. INFORMAZIONI SPECIFICHE SUL PRODOTTO
 - A. SISTEMA DI FISSAZIONE CON PLACCHE DEL RADIO DISTALE LOCON-T™
 - B. SISTEMA DI FISSAZIONE CON PLACCHE DEL RADIO DISTALE LOCON™ VLS
 - C. SISTEMA DI FISSAZIONE CON PLACCHE DELLA TESTA RADIALE EVOLVE™
 - D. SISTEMA EVOLVE™ EPS
 - E. SISTEMA PER RADIO DISTALE INTRAMIDOLLARE MICRONAIL™
 - F. PLACCA PER FUSIONE OSSEA MTP (METATARSOFFALANGEA) CHARLOTTE™















- G. VITE A COMPRESSIONE MULTIUSO CHARLOTTE™
- H. CAMBRA A COMPRESSIONE CHARLOTTE™
- I. CAMBRA AD APPLICAZIONE RAPIDA CHARLOTTE™
- J. VITE A SCATTO CHARLOTTE™
- K. PLACCA CHARLOTTE™ CLAW™
- L. VITE A COMPRESSIONE MULTIUSO CHARLOTTE™ DA 7,0 MM
- M. SISTEMA PER FRATTURE CHARLOTTE™ CAROLINA™ JONES
- N. VITE OSSEA CHARLOTTE™ LISFRANC
- O. PLACCA CHARLOTTE™ LISFRANC

DEFINIZIONI

Nell'etichetta della confezione possono essere presenti simboli e abbreviazioni. La tabella che segue fornisce la definizione di tali simboli e abbreviazioni.

Tabella 1. Definizione dei simboli e delle abbreviazioni

| Simbolo | Definizione |
|---------|--------------------|
| LOT | Codice lotto |
| REF | Numero di catalogo |
| ② | Non riutilizzare |

| | |
|---|--|
|  | Attenzione, consultare la documentazione allegata |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso |
|  | Data di scadenza |
|  | Limiti di temperatura |
|  | Mantenere asciutto |
|  | Tenere lontano dalla luce solare |
|  | Data di produzione |
|  | Produttore |
|  | Rappresentante autorizzato CE nella Comunità Europea |
|  | Sterilizzato con ossido di etilene |
|  | Sterilizzato con radiazioni |
|  | Sterilizzato con gas plasma |
|  | Sterilizzato con tecniche di sterilizzazione asettiche |
|  | Esclusivamente dietro prescrizione medica |
| | |

| Abbreviazione | Materiale |
|----------------------|--|
| Ti | Titanio |
| Ti6Al4V | Lega di titanio |
| CoCr | Lega di cromo-cobalto |
| SS | Acciaio inossidabile |
| UHMWPE | Polietilene ad altissimo peso molecolare |

I. INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO

Grazie ai progressi dei dispositivi di fusione chirurgica, il chirurgo ha a disposizione strumenti atti a correggere le deformità e ridurre il dolore in molti pazienti. Sebbene gli impianti utilizzati siano altamente efficaci nel raggiungere tali obiettivi, va comunque considerato che sono realizzati in metallo e che nessun impianto potrà sopportare gli stessi livelli di attività e carichi normalmente tollerati da ossa sane e normali dopo la fusione.

Per ogni singolo paziente, il chirurgo deve soppesare il rapporto rischi/benefici.

Per usare gli impianti di fusione, il chirurgo deve essere a conoscenza di quanto segue.

- **La corretta scelta del tipo e delle dimensioni dell'impianto è di fondamentale importanza.** La scelta della misura, forma e struttura corrette dell'impianto aumenta la probabilità di successo. Gli impianti devono essere posizionati con cura e richiedono un adeguato sostegno osseo.
- **Nella selezione dei pazienti per l'intervento chirurgico, i seguenti fattori possono rivelarsi critici per il successo dell'intervento:**

1. **Occupazione o attività svolta dal paziente.** Se il paziente svolge una professione o un'attività che comporta il sollevamento di pesi o un notevole sforzo muscolare, le forze risultanti possono causare il cedimento della fissazione, del dispositivo o di entrambi. L'impianto non restituisce un livello di funzionalità identico a quello atteso da un tessuto osseo sano e normale, pertanto il paziente non dovrà nutrire aspettative funzionali irrealistiche.
2. **Senilità, malattie mentali o alcolismo.** Queste e altre condizioni possono indurre il paziente a non tenere conto di alcune limitazioni e precauzioni necessarie nell'uso dell'impianto, dando luogo a cedimenti o ad altre complicanze.
3. **Sensibilità a corpi estranei.** Se si sospetta una sensibilità a determinati materiali, si devono eseguire gli opportuni test prima della selezione del materiale o dell'impianto.

A. SELEZIONE DEI PAZIENTI

Per utilizzare i dispositivi di fusione chirurgica è necessario che siano rispettate le seguenti indicazioni generali:

- buone condizioni del paziente
- buono stato neurovascolare
- adeguata copertura cutanea
- possibilità di un sistema muscolo-tendineo funzionale
- tessuto osseo adeguato per accogliere l'impianto
- disponibilità di terapia post-operatoria
- paziente collaborante

Per le informazioni specifiche sul prodotto vedere la Sezione II.

B. CONTROINDICAZIONI

- Infezione in corso
- Paziente fisiologicamente o psicologicamente non idoneo
- Stato cutaneo, osseo o neurovascolare non idoneo
- Danni irreparabili a carico del sistema tendineo
- Possibilità di terapia conservativa
- Pazienti in crescita con epifisi aperte
- Pazienti con livelli di attività elevati

C. POSSIBILI COMPLICANZE E REAZIONI AVVERSE

In qualunque intervento chirurgico esiste la possibilità che insorgano complicanze. Tra i rischi e le complicanze connessi all'inserimento di questi impianti vi sono:

- infezione o dolore, gonfiore o infiammazione a carico del sito d'impianto
- rottura dell'impianto
- allentamento o spostamento dell'impianto con necessità di intervento correttivo
- riassorbimento o sovrapproduzione di materiale osseo
- reazione/i allergica/allergiche al/i materiale/i impiantato/i
- risposte istologiche negative con possibile coinvolgimento di macrofagi e/o fibroblasti
- migrazione di detriti da usura che possono dare luogo a reazione corporea
- embolia

Per le informazioni specifiche sul prodotto vedere la Sezione II.

D. PRECAUZIONI

Come per ogni tipo di impianto, l'osservanza scrupolosa delle istruzioni per l'uso contenute nella documentazione in dotazione al prodotto contribuisce a minimizzare le probabilità di complicanze o reazioni indesiderate.

È compito del singolo chirurgo che utilizza gli impianti valutare le condizioni cliniche e mediche del paziente e conoscere nei dettagli i vari aspetti dell'intervento di impianto, nonché le possibili complicanze che possono insorgere. I benefici derivanti dall'impianto potrebbero non rispondere alle aspettative del paziente o venire meno nel tempo, richiedendo un intervento correttivo per sostituire l'impianto o eseguire procedure alternative. Gli interventi correttivi su pazienti impiantati sono frequenti. Si dovrà inoltre tenere conto delle condizioni mentali del paziente. Anche la disponibilità e/o la capacità di seguire le istruzioni post-operatorie può incidere sull'esito dell'intervento. Il chirurgo dovrà bilanciare molti elementi di valutazione per raggiungere i migliori risultati in ogni paziente.

SE NON È POSSIBILE EVITARE UN CARICO ECCESSIVO, SI SCONSIGLIA DI ESEGUIRE L'IMPIANTO.

L'obiettivo primario dell'intervento basato su questo impianto è arrivare alla fusione ossea. Forze anomale o eccessive potrebbero dar luogo a fusione ritardata, mancata fusione o cedimento dell'impianto.

Un carico di forza anomalo con conseguente usura può essere causato da:

- instabilità non corretta
- impianto di dimensioni errate
- sostegno del tessuto molle inadeguato

- errata posizione dell'impianto
- movimento eccessivo
- deformità non corretta o ricorrente
- uso improprio o attività fisica eccessiva da parte del paziente

La corretta fissazione durante l'intervento chirurgico costituisce una premessa imprescindibile ai fini del buon esito della procedura. È necessaria la presenza di una struttura ossea di qualità adeguata a sostenere il dispositivo.

Al fine di minimizzare il rischio di insorgenza di complicazioni, è opportuno adottare delle misure preventive quali:

- seguire le linee guida relative a indicazioni e controindicazioni riportate in precedenza
- individuare patologie pregresse
- stabilizzare le deformità con cedimento
- eseguire un innesto osseo su preesistenti cisti
- utilizzare impianti di dimensioni adatte
- evitare fili di Kirschner e suture passanti attraverso l'impianto

Per ridurre al minimo il rischio di cedimento precoce da affaticamento dei materiali, evitare di danneggiare le superfici dell'impianto.

In caso di insorgenza di complicanze, le possibili procedure correttive adottabili sono:

- espianto
- sinovectomia

- eseguire un innesto osseo su cisti
- sostituzione dell'impianto
- rimozione dell'impianto con artrodesi

Con il passare del tempo gli impianti metallici sono soggetti ad allentamento e frattura o possono causare dolore dopo la guarigione di osteotomie o fratture ossee. La decisione di rimuovere gli impianti metallici spetta al chirurgo; ogni chirurgo deve valutare l'adeguatezza della procedura da utilizzare, attingendo alla propria esperienza e alle proprie competenze mediche. È essenziale che il chirurgo fornisca un'adeguata protezione e assistenza post-operatoria.

Raccomandazioni relative ai frammenti del dispositivo

1. Utilizzare i dispositivi medici conformemente alle indicazioni riportate in etichetta e alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore, particolarmente in fase di inserimento ed estrazione.
2. Esaminare i dispositivi **prima dell'uso** per escludere eventuali danni da trasporto o conservazione o eventuali difetti del prodotto nuovo che possano aumentare la probabilità di frammentazione durante l'intervento.
3. Esaminare i dispositivi **immediatamente dopo l'estrazione dal paziente** per rilevare eventuali segni di rottura o frammentazione.
4. Se il dispositivo è danneggiato, conservarlo per facilitare l'analisi dell'evento da parte del produttore.
5. Considerare con attenzione e discutere con il paziente (se possibile) i rischi e i benefici dell'asportazione del frammento o della sua permanenza nel corpo.

6. Informare il paziente sulla natura e la sicurezza dei frammenti di dispositivo non estratti, menzionando tra l'altro:
- a. il materiale di cui è composto il frammento (se noto);
 - b. le dimensioni del frammento (se note);
 - c. la posizione del frammento;
 - d. la possibile meccanica della lesione, ad es. migrazione, infezione;
 - e. procedure o trattamenti da evitare, quali la risonanza magnetica nel caso di frammenti metallici. In tal modo si può ridurre l'eventualità di lesioni gravi prodotte dal frammento.

I risultati clinici dipendono dal chirurgo e dalla tecnica, dalle cure pre- e post-operatorie, dall'impianto, dalla patologia e dalle attività quotidiane del paziente. È importante che il chirurgo ottenga il consenso informato del paziente e che parli con il paziente delle possibili complicanze prima dell'intervento. In tale ambito il chirurgo potrà esporre i metodi alternativi all'impianto, come la ricostruzione del tessuto molle o l'artrodesi.

Informazioni sull'imaging a risonanza magnetica

La sicurezza e la compatibilità nell'ambito dell'imaging a risonanza magnetica dei dispositivi descritti nel presente foglietto illustrativo non sono state valutate. I dispositivi descritti nel presente foglietto illustrativo non sono stati testati per quanto riguarda il riscaldamento o la migrazione nell'ambito dell'imaging a risonanza magnetica.

Per le informazioni specifiche sul prodotto vedere la Sezione II.

E. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

IMPIANTI

Gli impianti di questo sistema vengono forniti sterili o non sterili; l'etichettatura del singolo prodotto determina se quest'ultimo è confezionato o meno in condizioni sterili. Gli impianti presentati su vassoi per strumenti sono forniti non sterili.

Gli impianti confezionati in condizioni sterili devono essere controllati onde accertarsi che l'involucro non sia stato danneggiato o aperto. Gli impianti devono essere aperti usando una tecnica asettica da sala operatoria, solo dopo averne determinato la misura corretta.

Gli impianti forniti non sterili devono essere trattati in modo conforme ai parametri raccomandati per gli strumenti (riportati di seguito).

Non risterilizzare mai un impianto che sia entrato in contatto con tessuti o fluidi corporei.

I dispositivi classificati come esclusivamente monouso non devono mai essere riutilizzati. Il riutilizzo di questi dispositivi può avere gravi conseguenze per il paziente. Esempi di pericoli correlati al riutilizzo di questi dispositivi includono, senza limitazioni: un notevole degrado delle prestazioni del dispositivo, l'infezione crociata e la contaminazione.

STRUMENTI

Pulire e sterilizzare gli strumenti chirurgici (e gli impianti non sterili) secondo le seguenti modalità:

Pulizia e disinfezione

Pulire per rimuovere la contaminazione grossolana e disinfettare per ridurre il numero di microrganismi vitali.

1. **Disassemblare** secondo le istruzioni del produttore (se pertinenti).
2. **Sciacquare** con acqua fredda corrente per rimuovere la contaminazione grossolana.
3. **Immergere** per 5 minuti in una soluzione detergente enzimatica preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.
4. **Strofinare** accuratamente con uno spazzolino morbido e/o uno scovolino; lavare ripetutamente i lumi molto stretti con una soluzione detergente enzimatica utilizzando una siringa.
5. **Sciacquare** sotto acqua corrente fredda per almeno un minuto; utilizzare una siringa per lavare ripetutamente i lumi molto stretti.
6. **Immergere** per 5 minuti in una soluzione detergente preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.
7. **Strofinare** accuratamente con uno spazzolino morbido e/o uno scovolino; lavare ripetutamente i lumi molto stretti con una soluzione detergente utilizzando una siringa.
8. **Sciacquare** accuratamente / lavare con acqua deionizzata / ad osmosi inversa (RO/DI).
9. **Trattare** con ultrasuoni per almeno 10 minuti in una soluzione detergente enzimatica preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.
10. **Sciacquare** accuratamente / lavare con acqua deionizzata / ad osmosi inversa.

11. **Asciugare** con un panno monouso pulito, morbido, assorbente.
12. **Controllare visivamente** per accertare lo stato di pulizia. Controllare visivamente tutte le superfici visibili, interne ed esterne. Se necessario, pulire nuovamente finché lo strumento non è visibilmente pulito.

Nota - Gli spazzolini (ad. es. gli scovolini) possono essere utilizzati per pulire la maggior parte dei lumi, tuttavia, in caso di lumi stretti, con diametro pari o inferiore a 1,04 mm, si raccomanda il lavaggio mediante siringa.

Sterilizzazione

1. Avvolgere due volte il componente in un involucro sterile o in un involucro di materiale non tessuto di grado medicale.
2. Sterilizzare in autoclave secondo i parametri seguenti:

| Sterilizzazione a vapore | | |
|-----------------------------|----------------------------|--------------------------|
| Tipo di ciclo | Parametro | Valore prefissato minimo |
| Prevuoto 132 °C (270 °F) | Temperatura di esposizione | 132 °C (270 °F) |
| | Tempo di esposizione | 4 minuti |
| | Tempo di asciugatura | 20 minuti |

3. Dopo la sterilizzazione rimuovere il componente dall'involucro con tecnica sterile accettata indossando dei guanti privi di talco. Prima dell'applicazione, assicurarsi

che gli impianti siano a temperatura ambiente. Evitare il contatto con oggetti duri che potrebbero danneggiarlo.

Queste raccomandazioni sono coerenti con le linee guida AAMI ST79 Table 5, e sono state sviluppate e testate utilizzando apparecchiature specifiche. A causa della variabilità degli ambienti e degli apparecchi, occorre dimostrare che queste raccomandazioni producano condizioni sterili nell'ambiente operativo reale. In caso di modifiche delle condizioni di esecuzione, dei materiali avvolgenti o delle apparecchiature, l'efficacia del processo di sterilizzazione deve essere dimostrata.

Per ulteriori informazioni, vedere "Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments" (Pulizia e manipolazione degli strumenti Wright Medical).

F. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Tutti gli impianti devono essere conservati in un ambiente pulito e asciutto e devono essere protetti dalla luce solare e da temperature estreme.

II. INFORMAZIONI SPECIFICHE SUL PRODOTTO

A. SISTEMA DI FISSAZIONE CON PLACCHE DEL RADIO DISTALE LOCON-T™

DESCRIZIONE

Il sistema di fissazione con placche del radio distale LOCON-T™ è costituito da placche ossee dorsali (destra e sinistra), placche volari a T, viti da spongiosa, viti da corticale, perni di rinforzo e un estensore a placche dorsale. Tutti i componenti sono realizzati in acciaio inossidabile.

INDICAZIONI

L'uso del sistema di fissazione con placche del radio distale LOCON-T™ è previsto per la fissazione di fratture instabili del radio distale per le quali non è indicata la riduzione chiusa:

- distruzione e/o sublussazione dell'articolazione visibile ai raggi x;
- insuccesso della fissazione della frattura con o senza innesto osseo;
- osteotomia e riparazione di vizi di consolidazione del radio distale con o senza innesto osseo;
- frattura scomposta o non scomposta che può comportare o meno angolazione o frammentazione dell'osso;
- le placche dorsali sono indicate per l'uso in presenza di fratture articolari comminute, fratture da taglio della superficie articolare, fratture extra-articolari gravemente comminute e fratture interessate da perdita della riduzione in seguito a fissazione con perni percutanei con o senza l'ausilio di un fissatore esterno;
- le placche a T sono indicate per l'uso in presenza di fratture volari articolari da taglio.

CONTROINDICAZIONI

L'uso del sistema di fissazione con placche del radio distale LOCON-T™ è controindicato nei seguenti casi:

- in pazienti con probabile storia clinica di infezioni o con infezioni in atto
- infezione manifesta
- pazienti con immaturità scheletrica

B. SISTEMA DI FISSAZIONE CON PLACCHE DEL RADIO DISTALE LOCON™ VLS

DESCRIZIONE

Il sistema di fissazione con placche del radio distale Locon™ VLS è costituito da placche ossee volari (destra e sinistra), viti da spongiosa e viti da corticale. Tutti i componenti sono realizzati in acciaio inossidabile.

INDICAZIONI

L'uso del sistema di fissazione con placche del radio distale Locon™ VLS è previsto per la fissazione di fratture instabili del radio distale per le quali non è indicata la riduzione chiusa:

- distruzione e/o sublussazione dell'articolazione visibile ai raggi x;
- insuccesso della fissazione della frattura con o senza innesto osseo;
- osteotomia e riparazione di vizi di consolidazione del radio distale con o senza innesto osseo;
- frattura scomposta o non scomposta che può comportare o meno angolazione o frammentazione dell'osso;
- le placche volari sono indicate per l'uso in presenza di fratture articolari comminute, fratture da taglio della superficie articolare, fratture extra-articolari gravemente comminute e fratture interessate da perdita della riduzione in seguito a fissazione con perni percutanei con o senza l'ausilio di un fissatore esterno;
- le placche volari di bloccaggio sono indicate per l'uso in presenza di fratture volari articolari da taglio.

CONTROINDICAZIONI

L'uso del sistema di fissazione con placche del radio distale Locon™ VLS è controindicato nei seguenti casi:

- in pazienti con probabile storia clinica di infezioni o con infezioni in atto
- infezione manifesta
- pazienti con immaturità scheletrica

C. SISTEMA DI FISSAZIONE CON PLACCHE DELLA TESTA RADIALE EVOLVE™

DESCRIZIONE

Il sistema di fissazione con placche della testa radiale EVOLVE™ è composto da placche, viti per spongiosa e viti di bloccaggio. Tutti i componenti sono realizzati in acciaio inossidabile.

INDICAZIONI

L'uso del sistema di fissazione con placche della testa radiale EVOLVE™ è previsto per la fissazione di fratture instabili del radio per le quali non è indicata la riduzione chiusa.

CONTROINDICAZIONI

L'uso del sistema di fissazione con placche della testa radiale EVOLVE™ è controindicato nei seguenti casi:

- in pazienti con probabile storia clinica di infezioni o con infezioni in atto
- infezione manifesta
- pazienti con immaturità scheletrica

D. SISTEMA EVOLVE™ EPS

DESCRIZIONE

Il sistema EVOLVE™ EPS è composto da placche presagomate con varie geometrie. Le placche sono dotate di tacche a compressione e fori per viti di bloccaggio. Le viti corrispondenti sono disponibili in una gamma di lunghezze. Tutti i componenti sono realizzati in acciaio inossidabile.

INDICAZIONI

L'uso del sistema EVOLVE™ EPS è previsto per la fissazione di fratture, osteotomie e vizi di consolidazione di olecrano, omero, radio e ulna.

CONTROINDICAZIONI

L'uso del sistema EVOLVE™ EPS è controindicato nei seguenti

casì in pazienti con probabile storia clinica di infezioni o con infezioni in atto

- infezione manifesta
- pazienti con immaturità scheletrica

E. SISTEMA PER RADIO DISTALE INTRAMIDOLLARE MICRONAIL™

DESCRIZIONE

Il sistema per radio distale intramidollare MICRONAIL™ è composto da impianti per radio distale, viti per osso corticale e viti di rinforzo. Tutti i componenti sono realizzati in titanio.

INDICAZIONI

L'uso del sistema per radio distale intramidollare MICRONAIL™ è previsto per la fissazione di fratture instabili del radio per le quali non è indicata la riduzione chiusa:

- distruzione e/o sublussazione dell'articolazione visibile ai raggi x;
- insuccesso della fissazione della frattura con o senza innesto osseo;
- osteotomia e riparazione di vizi di consolidazione del radio distale con o senza innesto osseo;
- frattura scomposta o non scomposta che può comportare o meno angolazione o frammentazione dell'osso;
- fratture articolari comminute, fratture da taglio della superficie articolare, fratture extra-articolari gravemente comminute e fratture interessate da perdita della riduzione in seguito a fissazione con perni percutanei con o senza l'ausilio di un fissatore esterno.

CONTROINDICAZIONI

L'uso del sistema per radio distale intramidollare MICRONAIL™ è controindicato nei seguenti casi:

- in pazienti con probabile storia clinica di infezioni o con infezioni in atto
- infezione manifesta
- pazienti con immaturità scheletrica

F. PLACCA PER FUSIONE OSSEA MTP (METATARSOFALANGEA) CHARLOTTE™

DESCRIZIONE

Il sistema di placche per fusione ossea MTP (metatarsofalangea) CHARLOTTE™ è composto da placche con configurazione destra e sinistra e viti. Tutte le viti e le placche sono realizzate in acciaio inossidabile.

INDICAZIONI

L'uso del sistema di placche per fusione ossea MTP (metatarsofalangea) CHARLOTTE™ è previsto per accelerare la consolidazione ossea e per mantenere la posizione del dito del piede durante la fusione. Una volta ultimata la fusione, la placca è secondaria nella trasmissione delle forze sviluppate durante l'andatura.

Indicazioni per l'uso

- Fratture, osteotomie o artrodesi della prima articolazione metatarsofalangea
- Deformità dovuta ad alluce valgo
- Deformità dovuta ad artrite della prima articolazione metatarsofalangea
- Perdita di movimento - alluce rigido
- Dolore associato ad osteoartrite o artrite reumatoide nella prima articolazione metatarsofalangea
- Procedure correttive nei casi in cui altri trattamenti o dispositivi si siano rivelati inefficaci
- Instabilità cronica nella prima articolazione metatarsofalangea

G. VITE A COMPRESSIONE MULTIUSO CHARLOTTE™

DESCRIZIONE

La vite a compressione multiuso CHARLOTTE™ è disponibile in vari diametri e lunghezze. È disponibile con filetto corto e lungo ed è autofilettante e automaschiante in corrispondenza delle filettature prossimale e distale. Tutte le viti sono realizzate in acciaio inossidabile.

INDICAZIONI

La vite a compressione multiuso CHARLOTTE™ è indicata per la fissazione di fratture ossee o per la ricostruzione ossea. Per esempio in caso di:

- osteotomie mono o bicorticali nel piede e nella mano
- osteotomie metatarsali o metacarpali distali o prossimali
- osteotomia di Weil
- fusione della prima articolazione metatarsofalangea e interfalangea
- fissazione di osteotomie per il trattamento dell'alluce valgo (Scarf, Chevron, ecc.)
- osteotomia secondo Akin
- artrodesi della prima articolazione metatarso-cuneiforme per il riposizionamento e la stabilizzazione del primo metatarso varo
- artrodesi calcagno / cuboide
- artrodesi talo-navicolare

H. CAMBRA A COMPRESSIONE CHARLOTTE™

DESCRIZIONE

La cambra a compressione CHARLOTTE™ è disponibile in varie misure con sporgenze che ne impediscono la retrazione e tacca di compressione a losanga. Tutte le cambre sono realizzate in acciaio inossidabile.

INDICAZIONI

L'uso della cambra a compressione CHARLOTTE™ è previsto per i seguenti tipi di fissazione: artrodesi di LisFranc, osteotomie mono o bicorticali dell'avampiede, artrodesi della prima articolazione metatarsofalangea, osteotomia secondo Akin, artrodesi/osteotomie della parte media e posteriore del piede, fissazione di osteotomie per il trattamento dell'alluce valgo (Scarf e Chevron) e artrodesi dell'articolazione metatarsocuneiforme per riposizionare e stabilizzare il primo metatarso varo.

I. CAMBRA AD APPLICAZIONE RAPIDA CHARLOTTE™

DESCRIZIONE

Cambrà ad applicazione rapida CHARLOTTE™ con sporgenze per prevenirne la ritrazione. Tutte le cambre sono realizzate in acciaio inossidabile.

INDICAZIONI

La cambrà ad applicazione rapida CHARLOTTE™ è utilizzata per l'osteotomia cuneiforme della prima falange (osteotomia secondo Akin), nel trattamento dell'alluce valgo per correggere il valgismo residuo o la pronazione del primo raggio, la rotazione esterna e le deformità delle dita.

J. VITE A SCATTO CHARLOTTE™

DESCRIZIONE

La vite a scatto CHARLOTTE™ è disponibile in vari diametri e lunghezze. Tutte le viti sono realizzate in titanio.

INDICAZIONI

La vite a scatto CHARLOTTE™ è indicata per la fissazione delle fratture ossee o la ricostruzione ossea. Per esempio in caso di:

- fissazione di piccoli frammenti ossei
- osteotomia di Weil
- fissazione monocorticale
- fissazione di osteotomie e fratture nella mano e nel piede

K. PLACCA CHARLOTTE™ CLAW™

DESCRIZIONE

La placca CHARLOTTE™ CLAW™ è composta da placche e viti di bloccaggio di varie lunghezze. Tutte le placche e le viti sono realizzate in acciaio inossidabile.

INDICAZIONI

L'uso della placca CHARLOTTE™ CLAW™ è previsto per i seguenti tipi di fissazione: artrodesi di LisFranc, osteotomie mono o bicorticali dell'avampiede, artrodesi della prima articolazione metatarsofalangea, osteotomia secondo Akin, artrodesi/osteotomie

della parte media e posteriore del piede, fissazione di osteotomie per il trattamento dell'alluce valgo (Scarf e Chevron) e artrodesi dell'articolazione metatarsocuneiforme per riposizionare e stabilizzare il primo metatarso varo.

L. VITE A COMPRESSIONE MULTIUSO CHARLOTTE™ DA 7,0 MM

DESCRIZIONE

La vite a compressione multiuso CHARLOTTE™ da 7,0 mm è una vite autofilettante disponibile in varie lunghezze e con filettature distali di varia lunghezza. Sono inoltre disponibili rondelle per il posizionamento obliquo e diritto della vite. Tutte le viti e le rondelle sono realizzate in acciaio inossidabile.

INDICAZIONI

La vite a compressione multiuso CHARLOTTE™ da 7,0 mm è indicata per la fissazione di fratture ossee o per la ricostruzione ossea. Per esempio in caso di:

- fissazione di frammenti ossei nelle fratture di ossa lunghe o corte
- trattamento delle fratture nel piede e nella mano
- artrodesi nella chirurgia della mano, del piede o della caviglia
- osteotomie mono o bicorticali nel piede, nella mano o nelle ossa lunghe
- artrodesi del tallone

M. SISTEMA PER FRATTURE CHARLOTTE™ CAROLINA™ JONES

DESCRIZIONE

Il sistema per fratture CHARLOTTE™ Carolina Jones è disponibile in vari diametri e lunghezze. Tutte le viti sono realizzate in acciaio inossidabile.

INDICAZIONI

Il sistema per fratture CHARLOTTE™ Carolina Jones è indicato per la fissazione di fratture ossee o per la ricostruzione ossea del 5° metatarso. Per esempio in caso di:

- fissazione di consolidazione viziosa o mancata
- fratture acute
- fratture da avulsione
- fratture ripetute da stress
- fratture di Jones
- fratture malleolari
- fratture talamiche
- fratture della tuberosità maggiore

N. VITE OSSEA CHARLOTTE™ LISFRANC

DESCRIZIONE

La vite ossea CHARLOTTE™ LisFranc è disponibile in vari diametri e lunghezze. Tutte le viti sono realizzate in acciaio inossidabile.

INDICAZIONI

L'uso della vite ossea CHARLOTTE™ LisFranc è previsto per i seguenti tipi di fissazione: artrodesi di LisFranc, artrodesi della prima articolazione metatarsofalangea, artrodesi/osteotomie della parte media e posteriore del piede, fissazione di osteotomie per il trattamento dell'alluce valgo (Scarf e Chevron) e artrodesi dell'articolazione metatarsocuneiforme per riposizionare e stabilizzare il primo metatarso varo.

O. PLACCA CHARLOTTE™ LISFRANC

DESCRIZIONE

La placca CHARLOTTE™ LisFranc è composta da placche, viti non bloccanti e viti bloccanti. Tutti i componenti sono realizzati in acciaio inossidabile.

INDICAZIONI

L'uso della placca CHARLOTTE™ LisFranc è previsto per i seguenti tipi di fissazione: artrodesi di LisFranc, osteotomie mono o bicorticali dell'avampiede, artrodesi della prima articolazione metatarsofalangea, osteotomia secondo Akin, artrodesi/osteotomie della parte media e posteriore del piede, fissazione di osteotomie per il trattamento dell'alluce valgo (Scarf e Chevron) e artrodesi dell'articolazione metatarsocuneiforme per riposizionare e stabilizzare il primo metatarso varo.

Questo impianto deve essere utilizzato esclusivamente con sistemi di viti e placche CHARLOTTE™. Non è consentito l'uso associato ad altri impianti o strumenti.

I marchi commerciali ™ e i marchi depositati ® sono di proprietà o concessi in licenza da di Wright Medical Technology, Inc.