PT

WRIGHT™

FIXAÇÃO DE FRACTURAS

150846-0

Os seguintes idiomas estão incluídos nesta embalagem:

English (en)
Español (es)
Türkçe (tk)
Deutsch (de)
Italiano (it)
Nederlands (nl)
Português (pt)
Français (fr)
中文- Chinese (sch)

Visite o nosso website www.wmt.com para outros idÚmas.
Em seguida, clique na opção **Prescribing Information** (informações de prescrição).

Para informações adicionais e traduções contacte o fabricante ou o distribuidor local.

CE 0086*
Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
U.S.A.
.

EC REP
Wright Medical UK Ltd
3rd Avenue
Letchworth
Herts, SG6 2JF
UK

*** A marcação de conformidade CE é aplicada por número de catálogo e aparece no rótulo exterior, se aplicável.**

℞ ONLY

Outubro de 2013
Impresso nos EUA

À atenção do cirurgião

INFORMAÇÕES MÉDICAS IMPORTANTES

WRIGHT MEDICAL
FIXAÇÃO DE FRACTURAS
(150846-0)

SÍNTESE:

I. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO
   A. SELECÇÃO DE DOENTES
   B. CONTRA-INDICAÇÕES
   C. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES E REACÇÕES ADVERSAS
   D. PRECAUÇÕES
   E. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO
   F. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

II. INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE O PRODUTO
   A. SISTEMA DE PLACAS LOCON-T® PARA RÁDIO DISTAL
   B. SISTEMA DE PLACAS LOCON® VLS PARA RÁDIO DISTAL
   C. SISTEMA DE PLACAS EVOLVE® PARA CABEÇA DO RÁDIO
   D. SISTEMA EVOLVE® EPS
   E. SISTEMA INTRAMEDULAR MICRONAIL® PARA RÁDIO DISTAL
   F. PLACA DE FUSÃO ÓSSEA CHARLOTTE™ MTP

G. PARAFUSO DE COMPRESSÃO MULTIUSOS CHARLOTTE™
H. AGRAFO DE COMPRESSÃO CHARLOTTE™
I. AGRAFO RÁPIDO CHARLOTTE™
J. PARAFUSO DE PRESSÃO CHARLOTTE™
K. PLACA CHARLOTTE™ CLAW®
L. PARAFUSO DE COMPRESSÃO MULTIUSOS CHARLOTTE™ DE 7,0 MM
M. SISTEMA PARA FRACTURA CHARLOTTE™ CAROLINA™ JONES
N. PARAFUSO ÓSSEO CHARLOTTE™ PARA ARTICULAÇÃO TARSOMETATÁRSICA
O. PLACA CHARLOTTE™ PARA ARTICULAÇÃO TARSOMETATÁRSICA

DEFINIÇÕES

Podem ser usados símbolos e abreviaturas nos rótulos da embalagem. O quadro seguinte fornece a definição destes símbolos e abreviaturas.

Quadro 1. Definições de símbolos e abreviaturas

Símbolo	Definição
LOT	Código do lote
REF	Número de catálogo
②	Não voltar a utŠizar

	Atenção, consultar os documentos anexos
	Consultar as instruções de funcÚnamento
	Prazo de validade
	Limites de temperatura
	Manter seco
	Manter afastado da luz solar
	Data de fabrico
	Fabricante
EC REP	Representante CE autorizado na Comunidade Europeia
STERILE EO	EsterŠizado por óxido de etŠeno
STERILE R	EsterŠizado por radiação
STERILE GAS	EsterŠizado com plasma de gás
STERILE A	EsterŠizado com técnicas assépticas de processamento
Rx ONLY	Apenas para utŠização mediante prescrição médica

Abreviatura	Material
Ti	TitânÚ
Ti6Al4V	Liga de titânÚ
CoCr	Liga de cobalto-crómÚ
SS	Aço inoxidável
UHMWPE	PolietŠeno de peso molecular ultra-alto

I. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

Graças aos progressos nos equipamentos de fusão cirúrgica, foi oferecido ao cirurgião um meio de corrigir deformações e reduzir as dores para muitos doentes. Embora os implantes utilizados sejam muito bem-sucedidos na concretização destes objectivos, é preciso reconhecer-se que são produzidos em metal e portanto, não pode esperar-se que qualquer implante suporte níveis de actividade e cargas idênticos aos de um osso saudável normal após a ocorrência de fusão.

Cada doente deverá ser avaliado pelo cirurgião de forma a determinar a relação de riscos/ benefícios.

Ao recorrer a implantes de fusão, o cirurgião deve estar ciente do seguinte:

- **A selecção e o dimensionamento correctos do implante são extremamente importantes.** A selecção do tamanho, forma e modelo adequados do implante aumenta o potencial de êxito. Os implantes exigem um posicionamento cuidadoso e um suporte ósseo adequado.

- **Ao seleccionar doentes para cirurgia, os seguintes factores podem ser fundamentais para o futuro êxito do procedimento:**
  1. **Ocupação ou actividade do doente.** Se o doente exercer uma ocupação ou actividade que lhe imponha levantar pesos ou fazer esforços musculares substanciais, as forças resultantes podem produzir o insucesso da fixação, do dispositivo ou de ambos. O implante não restabelecerá a função ao nível esperado com ossos normais saudáveis e o doente não deverá alimentar expectativas irrealistas em relação à sua funcionalidade.
  2. **Situação de senilidade, doença mental ou alcoolismo.** Estas situações, entre outras, podem fazer com que o doente ignore determinadas limitações e precauções necessárias relativas à utilização do implante, levando a falhas ou a outras complicações.
  3. **Reacção a corpos estranhos.** Se houver suspeita de sensibilidade a materiais, devem ser feitos testes apropriados antes da selecção ou da implantação do material.

A. SELECÇÃO DE DOENTES

A utilização de equipamento de fusão cirúrgica exige a consideração das seguintes indicações gerais:

- bom estado do doente;
- bom estado neurovascular;
- cobertura de pele adequada;
- possibilidade de um sistema musculotendinoso funcional;
- reserva óssea adequada para receber o implante;

- disponibilidade da terapêutica pós-operatória;
- doente cooperante.

Consulte a secção II para obter informações específicas sobre o produto.

B. CONTRA-INDICAÇÕES

- infecção;
- doente fisiológica ou psicologicamente inadequado;
- estado inadequado da pele, do osso ou neurovascular;
- sistema tendinoso irreparável;
- possibilidade de tratamento conservador;
- doentes em crescimento com epífises abertas;
- doentes com elevados níveis de actividade.

C. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES E REACÇÕES ADVERSAS

Em qualquer intervenção cirúrgica, existe o potencial de ocorrerem complicações. Entre os riscos e complicações com estes implantes, incluem-se:

- infecção ou local do implante doloroso, inchado ou inflamado;
- fractura do implante;
- afrouxamento ou luxação do implante, exigindo uma intervenção cirúrgica de revisão;
- reabsorção óssea ou produção excessiva de osso;
- reacção(ões) alérgica(s) ao(s) material(is) do implante;

- respostas histológicas desfavoráveis, envolvendo possivelmente macrófagos e/ou fibroblastos;
- migração de partículas de desgaste, resultando possivelmente numa resposta orgânica;
- embolia.

Consulte a secção II para obter informações específicas sobre o produto.

D. PRECAUÇÕES

A observância das instruções de utilização apresentadas na literatura do produto pode minimizar o potencial de complicações ou de reacções adversas com qualquer implante.

É da responsabilidade de cada cirurgião utilizar implantes que considerem o estado clínico e médico de cada doente e ter conhecimentos sólidos sobre todos os aspectos do processo de implantação e as possíveis complicações que podem ocorrer. Os benefícios obtidos com uma intervenção cirúrgica de implante podem não satisfazer as expectativas do doente ou podem deteriorar-se ao longo do tempo, exigindo uma intervenção cirúrgica de revisão para substituir o implante ou realizar procedimentos alternativos. As intervenções cirúrgicas de revisão com implantes são comuns. O estado mental do doente também deve ser considerado. A vontade e/ou a capacidade do doente em respeitar as instruções do pós-operatório também podem ter influência sobre o resultado cirúrgico. Os cirurgiões têm de ponderar muitas considerações para obter o melhor resultado em doentes individuais.

SE NÃO FOR POSSÍVEL EVITAR UMA CARGA EXCESSIVA, NÃO SE DEVE UTILIZAR UM IMPLANTE.

O objectivo principal da intervenção cirúrgica com este implante é estabelecer a fusão

óssea. Forças anormais ou excessivas poderão provocar atraso na união, não-união ou falha do implante.

Um apoio de força anormal e o subsequente desgaste podem ser causados por:

- instabilidade não corrigida;
- implante de dimensão inadequada;
- apoio inadequado de tecidos moles;
- mau posicionamento do implante;
- movimentos excessivos;
- deformação não corrigida ou recorrente;
- utilização inadequada ou excesso de actividade do doente.

Uma fixação correcta durante a intervenção cirúrgica é fundamental para o êxito do procedimento. A reserva óssea tem de ser adequada para sustentar o dispositivo.

Algumas medidas preventivas a considerar para minimizar o potencial de complicações:

- seguir as directrizes para as indicações e contra-indicações acima apresentadas;
- identificar patologias anteriores;
- estabilizar deformações por colapso;
- proceder a uma substituição óssea de quistos pré-existentes;
- utilizar um implante de dimensão adequada;
- evitar fios de Kirschner e suturas através do implante.

Evite defeitos nas superfícies do implante para minimizar a eventualidade de falha

prematura devida a fadiga.

Caso se desenvolvam complicações, entre os possíveis procedimentos correctivos incluem-se:

- remoção do implante;
- sinovectomia;
- enxerto ósseo de quistos;
- substituição do implante;
- remoção do implante com fusão da articulação.

Ao longo do tempo, os implantes metálicos podem ficar frouxos, fracturar-se ou causar dor após cicatrização de fractura óssea ou osteotomia. A remoção dos implantes metálicos é feita segundo os critérios do cirurgião, sendo que a adequação do procedimento seleccionado basear-se-á na formação e experiência médicas do cirurgião. É fundamental que o cirurgião preste protecção e cuidados pós-operatórios adequados.

Recomendações relativas a fragmentos do dispositivo

1. Utilize os dispositivos médicos de acordo com as indicações constantes da documentação e as instruções de utilização do fabricante, especialmente durante a introdução e a remoção.
2. Examine os dispositivos **antes da utilização** para detectar danos que possam ter ocorrido durante o envio ou armazenamento ou quaisquer defeitos ao abrir a embalagem que possam aumentar a probabilidade de fragmentação durante uma intervenção.
3. Examine os dispositivos **imediatamente depois de serem removidos do doente**

para detectar quaisquer sinais de quebra ou fragmentação.

4. Se o dispositivo estiver danificado, guarde-o para ajudar na análise da ocorrência pelo fabricante.
5. Considere cuidadosamente os riscos e benefícios de recuperar ou deixar o fragmento no doente e discuta-os com o doente (se possível).
6. Aconselhe o doente acerca da natureza e segurança de fragmentos de dispositivo não recuperados, incluindo a seguinte informação:
   a. a composição do material do fragmento (se conhecida);
   b. o tamanho do fragmento (se conhecido);
   c. a localização do fragmento;
   d. os potenciais mecanismos conducentes a lesões como, por exemplo, migração ou infecção;
   e. procedimentos ou tratamentos que devem ser evitados, tais como exames de RMN no caso de fragmentos metálicos. Isto pode ajudar a reduzir a possibilidade de ocorrência de uma lesão grave devido ao fragmento.

Os resultados clínicos dependem do cirurgião e da técnica, dos cuidados no pré-operatório e no pós-operatório, do implante, da patologia e da actividade diária do doente. É importante que os cirurgiões obtenham um consentimento informado apropriado e debatam o potencial de complicações com cada doente antes da intervenção cirúrgica. Isto pode incluir uma análise de procedimentos alternativos, não relacionados com implantes, como a reconstrução de tecidos moles ou a artrodese.

Relativamente a ambientes de ressonância magnética

A segurança e a compatibilidade dos dispositivos descritos neste folheto informativo em ambiente de RMN não foram avaliadas. Os dispositivos descritos neste folheto informativo não foram testados em ambiente de RMN em relação ao seu aquecimento ou migração.

Consulte a secção II para obter informações específicas sobre o produto.

E. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

IMPLANTES

Os implantes deste sistema são fornecidos estéreis ou não estéreis, indicação que será fornecida na documentação do produto. Os implantes fornecidos em tabuleiros de instrumentos não estão estéreis.

Os implantes em embalagem estéril devem ser inspeccionados de forma a garantir que a embalagem não foi danificada nem previamente aberta. Os implantes devem ser abertos utilizando técnicas assépticas de bloco operatório e devem ser abertos apenas após ter sido determinado o tamanho correcto.

Os implantes fornecidos não estéreis devem ser processados de acordo com os parâmetros recomendados para os instrumentos (abaixo).

Um implante nunca deve voltar a ser esterilizado após contacto com tecidos ou fluidos corporais.

Os dispositivos identificados como “exclusivamente para utilização única” nunca deverão ser utilizados. A reutilização destes dispositivos poderá causar lesões graves no doente. Exemplos dos perigos relacionados com a reutilização destes dispositivos incluem, entre outros: degradação significativa do desempenho do dispositivo, infecção cruzada e contaminação.

INSTRUMENTOS

Os instrumentos cirúrgicos (e implantes não esterilizados) devem ser limpos e esterilizados de acordo com os seguintes parâmetros:

Limpeza e desinfecção

Limpe para eliminar a contaminação visível e desinfecte para reduzir o número de microrganismos viáveis.

1. **Desmonte** de acordo com as instruções do fabricante (caso seja adequado).
2. **Enxagúe** com água canalizada fria para remover a contaminação grosseira.
3. **Mergulhe** durante 5 minutos numa solução detergente enzimática preparada de acordo com as instruções do fabricante.
4. **Esfregue** meticulosamente com uma escova macia e/ou um escovilhão; com uma seringa, irrigue repetidamente os lúmenes muito estreitos com solução detergente enzimática.
5. **Enxagúe** com água canalizada fria durante no mínimo um minuto; com uma seringa, irrigue repetidamente os lúmenes muito estreitos.

6. **Mergulhe** durante 5 minutos numa solução detergente preparada de acordo com as instruções do fabricante.
7. **Esfregue** meticulosamente com uma escova macia e/ou um escovilhão; com uma seringa, irrigue repetidamente os lúmenes muito estreitos com solução detergente.
8. **Enxagúe** minuciosamente/irrigue com água desionizada ou de osmose inversa.
9. **Proceda à sonicação** durante um mínimo de 10 minutos numa solução detergente enzimática preparada de acordo com as instruções do fabricante.
10. **Enxagúe** minuciosamente/irrigue com água desionizada ou de osmose inversa.
11. **Seque** com um pano limpo, descartável, que seja macio e absorvente.
12. **Inspeccione visualmente** quanto à limpeza. Todas as superfícies visíveis, internas e externas, devem ser visualmente inspeccionadas. Se necessário, volte a limpar até estar visivelmente limpo.

Observação: As escovas (ex., escovilhões) podem ser usadas para limpar a maioria dos lúmenes; no entanto, recomenda-se a utilização de uma seringa para irrigar os lúmenes estreitos com diâmetros inferiores ou iguais a 1,04 mm.

Esterilização

1. Enrole duas vezes o componente em invólucro CSR ou um material de embrulho não tecido semelhante, indicado para uso médico.

2. Esterilize em autoclave de acordo com os seguintes parâmetros:

Esterilização por vapor		
Tipo de ciclo	Parâmetro	Temperatura mínima
Pré-vácuo 132 °C (270 °F)	Temperatura de exposição	132 °C (270 °F)
	Tempo de exposição	4 minutos
	Tempo de secagem	20 minutos

3. Após a esterilização, retire o componente da sua embalagem recorrendo a uma técnica estéril aceite com luvas sem pó. Certifique-se de que os implantes se encontram à temperatura ambiente antes da implantação. Evite o contacto com objectos duros que possam causar danos.

Estas recomendações são consistentes com as orientações do quadro 5 da norma AAMI ST79 e foram desenvolvidas e testadas utilizando equipamento específico. Devido a variações de ambiente e equipamento, é necessário comprovar que estas recomendações são eficazes na esterilização no seu ambiente. Se ocorrerem alterações nas condições de processamento, nos materiais de embrulho ou no equipamento, a eficácia do processo de esterilização deverá ser comprovada.

Para obter mais informações, consulte o documento “Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments” (Limpeza e manuseamento de instrumentos da Wright Medical) da Wright.

F. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Todos os implantes têm de ser armazenados num ambiente limpo e seco e protegidos da luz solar e de temperaturas extremas.

II. INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE O PRODUTO

A. SISTEMA DE PLACAS LOCON-T® PARA RÁDIO DISTAL

DESCRIÇÃO

O sistema de placas LOCON-T® para rádio distal consiste em placas ósseas dorsais direita e esquerda, placas em T palmares, parafusos para osso esponjoso, parafusos corticais, cavilhas de reforço e um prolongador de placa dorsal. Todos os componentes são fabricados em aço inoxidável.

INDICAÇÕES

O sistema de placas LOCON-T® para rádio distal destina-se a ser utilizado na fixação de fracturas instáveis do rádio distal em que a redução fechada não seja adequada:

- destruição articular e/ou subluxação visível em radiografia;
- falha da fixação da fractura com ou sem substituto ósseo;
- osteotomia e reparação de mal união do rádio distal com ou sem substituto ósseo;
- fractura com ou sem deslocação que possa ou não envolver angulação ou fragmentação do osso;
- as placas dorsais estão indicadas para utilização com fracturas articulares cominutivas, fracturas da superfície articular por cisalhamento, fracturas extra-

articulares cominutivas graves e fracturas nas quais tenha havido perda de redução na sequência de fixação com cavilhas percutâneas com ou sem um fixador externo;

- as placas em T estão indicadas para utilização com fracturas articulares palmares por cisalhamento.

CONTRA-INDICAÇÕES

O sistema de placas LOCON-T® para rádio distal está contra-indicado nas seguintes situações:

- em doentes com história provável de infecção ou infecção actual;
- infecção evidente;
- doentes com esqueleto imaturo.

B. SISTEMA DE PLACAS LOCON® VLS PARA RÁDIO DISTAL

DESCRIÇÃO

O sistema de placas Locon® VLS para rádio distal consiste em placas ósseas palmares direita e esquerda, parafusos para osso esponjoso e parafusos corticais. Todos os componentes são fabricados em aço inoxidável.

INDICAÇÕES

O sistema de placas Locon® VLS para rádio distal destina-se a ser utilizado na fixação de fracturas instáveis do rádio distal em que a redução fechada não seja adequada:

- destruição articular e/ou subluxação visível em radiografia;
- falha da fixação da fractura com ou sem substituto ósseo;

- osteotomia e reparação de mal união do rádio distal com ou sem substituto ósseo;
- fractura com ou sem deslocação que possa ou não envolver angulação ou fragmentação do osso;
- as placas palmares estão indicadas para utilização com fracturas articulares cominutivas, fracturas da superfície articular por cisalhamento, fracturas extra-articulares cominutivas graves e fracturas nas quais tenha havido perda de redução na sequência de fixação com cavilhas percutâneas com ou sem um fixador externo;
- as placas palmares de fixação estão indicadas para utilização com fracturas articulares palmares por cisalhamento.

CONTRA-INDICAÇÕES

O sistema de placas Locon® VLS para rádio distal está contra-indicado nas seguintes situações:

- em doentes com história provável de infecção ou infecção actual;
- infecção evidente;
- doentes com esqueleto imaturo.

C. SISTEMA DE PLACAS EVOLVE® PARA CABEÇA DO RÁDIO

DESCRIÇÃO

O sistema de placas EVOLVE® para cabeça do rádio é constituído por placas, parafusos para osso esponjoso e parafusos de fixação. Todos os componentes são fabricados em aço inoxidável.

INDICAÇÕES

O sistema de placas EVOLVE® para cabeça do rádio destina-se a ser utilizado na fixação de fracturas instáveis do rádio em que a redução fechada não seja adequada:

CONTRA-INDICAÇÕES

O sistema de placas EVOLVE® para rádio está contra-indicado nas seguintes situações:

- em doentes com história provável de infecção ou infecção actual;
- infecção evidente;
- doentes com esqueleto imaturo.

D. SISTEMA EVOLVE® EPS

DESCRIÇÃO

O sistema EVOLVE® EPS é constituído por placas de diversas geometrias pré-perfiladas. As placas têm ranhuras de compressão e orifícios para parafusos de fixação. Os parafusos associados estão disponíveis em diversos comprimentos. Todos os componentes são fabricados em aço inoxidável.

INDICAÇÕES

O sistema EVOLVE® EPS destina-se à fixação de fracturas, osteotomias e não-uniões do olecrânio, úmero, rádio e cúbito.

CONTRA-INDICAÇÕES

O sistema EVOLVE® EPS está contra-indicado nas seguintes situações:

- em doentes com história provável de infecção ou infecção actual;
- infecção evidente;
- doentes com esqueleto imaturo.

E. SISTEMA INTRAMEDULAR MICRONAIL® PARA RÁDIO DISTAL

DESCRIÇÃO

O sistema intramedular MICRONAIL® para rádio distal é constituído por implantes de rádio distal, parafusos para osso cortical e parafusos de reforço. Todos os componentes são fabricados em titânio.

INDICAÇÕES

O sistema intramedular MICRONAIL® para rádio distal destina-se a ser utilizado na fixação de fracturas instáveis do rádio distal em que a redução fechada não seja adequada:

- destruição da articulação e/ou subluxação visível em radiografia;
- falha da fixação da fractura com ou sem substituto ósseo;
- osteotomia e reparação de mal união do rádio distal com ou sem substituto ósseo;
- fractura com ou sem deslocação que possa ou não envolver angulação ou fragmentação do osso;
- fracturas articulares cominutivas, fracturas da superfície articular por cisalhamento, fracturas extra-articulares cominutivas graves e fracturas nas quais tenha havido perda de redução na sequência de fixação com cavilhas percutâneas com ou sem um fixador externo.

CONTRA-INDICAÇÕES

O sistema intramedular MICRONAIL® para rádio distal está contra-indicado nas seguintes situações:

- em doentes com história provável de infecção ou infecção actual;
- infecção evidente;
- doentes com esqueleto imaturo.

F. PLACA DE FUSÃO ÓSSEA CHARLOTTE™ MTP

DESCRIÇÃO

O sistema de placas de fusão óssea CHARLOTTE™ MTP é constituído por placas, nas configurações esquerda e direita, e parafusos. Todos os parafusos e placas são fabricados em aço inoxidável.

INDICAÇÕES

O sistema de placas de fusão óssea CHARLOTTE™ MTP destina-se a ser utilizado como auxiliar no aumento da velocidade de união óssea e a manter a posição do dedo do pé durante a fusão. Após a fusão articular, a placa é secundária na transmissão de forças durante a marcha.

Indicações de utilização:

- fracturas, osteotomias ou artrodese da primeira articulação metatársico-falângica;
- deformação por hallux valgus;

- deformação por artrite da primeira articulação metatársico-falângica;
- perda de movimento — hallux rigidus;
- dor associada a osteoartrite ou artrite reumatóide da primeira articulação metatársico-falângica;
- procedimentos de revisão em que outros tratamentos ou dispositivos tenham falhado; e
- instabilidade crónica da primeira articulação metatársico-falângica.

G. PARAFUSO DE COMPRESSÃO MULTIUSOS CHARLOTTE™

DESCRIÇÃO

O parafuso de compressão multiusos CHARLOTTE™ é disponibilizado em vários diâmetros e comprimentos. É fornecido em comprimentos de rosca longa e curta e dispõe de características de autoperfuração e autoroscagem em ambas as roscas distal e proximal. Todos os parafusos são fabricados em aço inoxidável.

INDICAÇÕES

O parafuso de compressão multiusos CHARLOTTE™ está indicado para a fixação de fracturas ósseas ou para a reconstrução óssea. Exemplos de utilização são:

- osteotomias mono ou bicorticais no pé ou na mão;
- osteotomias metatársicas ou metacárpicas distais ou proximais;
- osteotomia de Weil;
- fusão da primeira articulação metatarsofalângica e articulação interfalângica;

- fixação de osteotomias para tratamento de hallux valgus (tais como, osteotomia de Scarf, Chevron, etc.);
- osteotomia de tipo Akin;
- artrodese da base da primeira articulação cuneiforme metatársica para reposicionar e estabilizar metatarso varus primus;
- artrodese do calcâneo/cubóide;
- artrodese do astrágalo/navicular.

H. AGRAFO DE COMPRESSÃO CHARLOTTE™

DESCRIÇÃO

O agrafo de compressão CHARLOTTE™ é disponibilizado em diversos tamanhos e apresenta rebarbas, que evitam o recuo, e uma característica de compressão com ranhura em forma de diamante. Todos os agrafos são fabricados em aço inoxidável.

INDICAÇÕES

O agrafo de compressão CHARLOTTE™ está indicado para ser utilizado para fixação como, por exemplo: artrodese da articulação tarsometatársica, osteotomias mono ou bicorticais no pé anterior, artrodese da primeira articulação metatarsofalângica, osteotomia de Akin, artrodese ou osteotomia do pé médio ou posterior, fixação de osteotomias para tratamento de hallux valgus (de Scarf e de Chevron) e artrodese da articulação metatarsocuneiforme para reposicionar e estabilizar metatarso primus varus.

I. AGRAFO RÁPIDO CHARLOTTE™

DESCRIÇÃO

O agrafo rápido CHARLOTTE™ dispõe de rebarbas que impedem o recuo. Todos os agrafos são fabricados em aço inoxidável.

INDICAÇÕES

O agrafo rápido CHARLOTTE™ destina-se a ser usado para osteotomia em cunha da primeira falange (osteotomia de Akin), no tratamento de hallux valgus de forma a corrigir valgus remanescente ou pronação do primeiro raio e dedos do pé com rotação externa e angulação.

J. PARAFUSO DE PRESSÃO CHARLOTTE™

DESCRIÇÃO

O parafuso de pressão CHARLOTTE™ é disponibilizado em vários diâmetros e comprimentos. Todos os parafusos são fabricados em titânio.

INDICAÇÕES

O parafuso de pressão CHARLOTTE™ está indicado para a fixação de fracturas ósseas ou para a reconstrução óssea. Exemplos de utilização são:

- fixação de pequenos fragmentos ósseos;
- osteotomia de Weil;

- fixação monocortical;
- osteotomias e fixação de fracturas do pé e da mão.

K. PLACA CHARLOTTE™ CLAW®

DESCRIÇÃO

A placa CHARLOTTE™ CLAW® consiste em placas e parafusos de fixação de vários comprimentos. Todas as placas e parafusos são fabricados em aço inoxidável.

INDICAÇÕES

A placa CHARLOTTE™ CLAW® destina-se a ser utilizada para fixação como, por exemplo: artrodese da articulação tarsometatársica, osteotomias mono ou bicorticais no pé anterior, artrodese da primeira articulação metatarsofalângica, osteotomia de Akin, artrodese ou osteotomia do pé médio ou posterior, fixação de osteotomias para tratamento de hallux valgus (de Scarf e de Chevron) e artrodese da articulação metatarsocuneiforme para reposicionar e estabilizar metatarso primus varus.

L. PARAFUSO DE COMPRESSÃO MULTIUSOS CHARLOTTE™ DE 7,0 MM

DESCRIÇÃO

O parafuso de compressão multiusos CHARLOTTE™ de 7,0 mm é um parafuso autoperfurante disponibilizado em vários comprimentos e comprimentos de rosca distal. São fornecidas anilhas para colocação do parafuso em posição oblíqua e direita. Todos os parafusos e anilhas são fabricados em aço inoxidável.

INDICAÇÕES

O parafuso de compressão multiusos CHARLOTTE™ de 7,0 mm está indicado para a fixação de fracturas ósseas ou para a reconstrução óssea. Exemplos de utilização são:

- fixação de fragmentos ósseos em fracturas de ossos longos e curtos;
- tratamento de fracturas do pé ou da mão;
- artrodese da mão ou do pé ou cirurgia do tornozelo;
- osteotomias mono ou bicorticais no pé ou na mão, ou em ossos longos;
- artrodese do pé posterior.

M. SISTEMA PARA FRACTURA CHARLOTTE™ CAROLINA™ JONES

DESCRIÇÃO

O parafuso para fractura CHARLOTTE™ Carolina Jones é disponibilizado em vários diâmetros e comprimentos. Todos os parafusos são fabricados em aço inoxidável.

INDICAÇÕES

O sistema para fractura CHARLOTTE™ Carolina Jones está indicado para a fixação de fracturas ósseas ou para a reconstrução óssea do 5º metatarso. Exemplos de utilização são:

- fixação de mal-uniões e não-uniões;
- fracturas agudas;
- fracturas por avulsão;

- fracturas por esforços repetidos;
- fracturas de Jones;
- fracturas maleolares;
- fracturas do astrágalo;
- fracturas da grande tuberosidade.

N. PARAFUSO ÓSSEO CHARLOTTE™ PARA ARTICULAÇÃO TARSOMETATÁRSICA

DESCRIÇÃO

O parafuso ósseo CHARLOTTE™ para articulação tarsometatársica é disponibilizado em vários diâmetros e comprimentos. Todos os parafusos são fabricados em aço inoxidável.

INDICAÇÕES

O parafuso ósseo CHARLOTTE™ para articulação tarsometatársica destina-se a ser utilizado para fixação como, por exemplo: artrodese da articulação tarsometatársica, artrodese da primeira articulação metatarsofalângica, artrodese ou osteotomia do pé médio ou posterior, fixação de osteotomias para tratamento de hallux valgus (de Scarf e de Chevron) e artrodese da articulação metatarsocuneiforme para reposicionar e estabilizar metatarso primus varus.

O. PLACA CHARLOTTE™ PARA ARTICULAÇÃO TARSOMETATÁRSICA

DESCRIÇÃO

A placa CHARLOTTE™ para articulação tarsometatársica consiste em placas, parafusos de fixação e parafusos sem função de fixação. Todos os componentes são fabricados em aço inoxidável.

INDICAÇÕES

A placa CHARLOTTE™ para articulação tarsometatársica destina-se a ser utilizada para fixação como, por exemplo: artrodese da articulação tarsometatársica, osteotomias mono ou bicorticais no pé anterior, artrodese da primeira articulação metatarsofalângica, osteotomia de Akin, artrodese ou osteotomia do pé médio ou posterior, fixação de osteotomias para tratamento de hallux valgus (de Scarf e de Chevron) e artrodese da articulação metatarsocuneiforme para reposicionar e estabilizar metatarso primus varus.

Este implante só deve ser usado com um sistema de placa e parafusos CHARLOTTE™. Não é permitida a combinação com outros implantes ou instrumentos.

As marcas comerciais ™ e as marcas registadas ® são propriedade da Wright Medical Technology, Inc.