

## FR – DISPOSITIF MEDICAL : BROCHE À BILLE

5 modèles disponibles :

Ø1 (38.63.13/18) - Ø1.2 (38.63.14/18)

Ø1.5 (38.63.15/19) - Ø1.8 (38.63.16/20) et  
Ø2mm (38.63.17/20)

**Matériau :** Inox 316L – ISO5832-1.

### Indications :

Fractures de la main, du poignet, du pied et de la cheville.

### Contre indications, mise en garde et effets indésirables éventuels :

Ne pas utiliser en cas d'allergie à l'un des composants matériels.

Contre indication chirurgicale générale : os de mauvaise qualité dû à l'ostéoporose...

Les implants ne doivent jamais être réutilisés. Il est essentiel que le chirurgien connaisse parfaitement la technique chirurgicale prescrite et qu'il soit dûment tenu compte des informations fournies ci-dessous.

Une mauvaise sélection du patient, en particulier en ce qui concerne le poids du patient et ses exigences fonctionnelles, ainsi que la mise en place et le positionnement de l'implant peuvent entraîner des conditions de stress inhabituelles et une réduction de leur durée de vie fonctionnelle.

La bonne manipulation de l'implant est primordiale.

**Évitez de remodeler ou de modifier l'appareil.**

Les implants ne doivent pas être modifiés ou adaptés.

Les charges prématurées ou les activités musculaires doivent être évitées car cela peut être problématique.

Le chirurgien doit sélectionner la taille et les dimensions appropriées de l'implant en fonction des fonctions physiologiques du patient et du type d'ostéosynthèse à traiter.

Le produit ne doit PAS être implanté dans les corps humain au contact d'autres matériaux métalliques ou de composition chimique différente, car cela pourrait provoquer une réaction électrolytique et une corrosion pourrait se produire.

Le patient doit être avisé de signaler tout changement observé au site opéré d'un médecin (par exemple : signe d'infection).

En cas de non-respect de ces indications et contre-indications, les effets indésirables possibles incluent infection, lésions du nerf infraclaviculaire, perforation artérielle, risque de tendon, sensibilité au métal, relâchement, flexion ou fracture du dispositif et/ou de l'os. Le patient doit déclarer qu'il est équipé d'un implant métallique lors d'exams ou de scanners IRM. Le professionnel en charge de l'examen doit s'assurer de la sécurité de l'implant et du patient, ainsi que des risques de perte d'artefacts et de données.

## TECHNIQUE OPÉRATOIRE :

- Embrochage, la bille est sur la broche sans position de blocage ;

- Visser la vis sur la boule jusqu'à ce que la vis casse ;

- Section de la broche.


**Élimination du dispositif :** Dans le cas d'une explantation, l'implant doit être remis à un service spécialisé afin de garantir son élimination dans le respect de l'environnement et des règles d'hygiène strictes. Un produit explanté pour déficience doit être retourné décontaminé au fabricant.


**Méthode de stérilisation :** DM stérilisé aux rayons gamma.

**Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.**



 ORTHO CAPE - 13 rue Mespoul  
31400 TOULOUSE - FRANCE

 Les produits **ne doivent pas être stockés** pendant une longue période à des températures inférieures à 10°C ou supérieures à 33°C.

 Les dispositifs ne sont pas destinés à être réstérilisés ou réutilisés. La réstérilisation ou le ré-emploi peut occasionner des infections ou une perte de performance des produits.

## EN – MEDICAL DEVICE: PIN WITH BALL

5 models available:

Ø1 (38.63.13/18) - Ø1.2 (38.63.14/18)

Ø1.5 (38.63.15/19) - Ø1.8 (38.63.16/20) and  
Ø2mm (38.63.17/20)

**Material:** Inox 316 L – ISO 5832-1.

### Indications:

Fractures of the hand, wrist, foot and ankle.

### Contra indications, Warning and possible adverse effects:

Do not use in case of allergy to one of the material components.

General surgical contra indication: poor quality bone due to osteoporosis...

The implants should never be reused. It's essential that the surgeon is fully conversant with the prescribed surgical technique and that due consideration is given

to the information provided below.

Improper patient selection, with particular regard to patient weight and functional demands, as well as placement and positioning of the implant may result in unusual stress conditions and subsequent reduction in their functional life.

The correct handling of implant is paramount.

**Contouring or altering the device should be avoided.** Implants must not be modified or adapted.

Premature loading or muscular activity must be avoided as this may be problematic.

The surgeon should select the appropriate size and dimensions of the implant to suit the physiological functions of the patient and the type of osteosynthesis to be treated.

The product should NOT be implanted in the human body in contact with other metallic materials or different chemical composition as this may cause an electrolyte reaction and corrosion may occur.

The patient should be instructed to report any unusual changes around the operated site to his physician (e.g.: sign of infection).

In case of non respect of those indications and contra indications, possible adverse effects included infection, subclinical nerve damage, arterial puncture, tendon risk, metal sensitivity, loosening, bending, or fracture of the device and/or the bone.

The patient must state that he/she is fitted with a metallic implant during MRI examinations or scans. The professional in charge of the examination shall ascertain the safety of the implant and patient, along with the risk of artefacts and data loss.

### SURGICAL TECHNICAL:

- Plug-in, the ball is on the pin (K-wire) without locking position;
- Cutting the pin (K-wire);
- Screwing the screw on the ball until the screw breaks.

**Device disposal:** In the event of explantation, the implant should be given to a specialist department to ensure that it is disposed according to strict environmental and health regulations. A product explanted for deficiency should be decontaminated and returned to the manufacturer.


**Sterilization method:** gamma irradiation.

**Do not use if the packaging is damaged.**



 ORTHO CAPE - 13 rue Mespoul  
31400 TOULOUSE - FRANCE

 Products **should not be stored** for a long time at temperatures below 10°C or above 33°C.

 The devices are not intended to be sterilized or reused. Restertilization or re-use can cause infections or product performance loss. Preserve from humidity to protect the readability of the label.

## ES – DISPOSITIVO MÉDICO : HUSILLO DE BOLA

Cinco modelos disponibles :

Ø1 (38.63.13/18) - Ø1.2 (38.63.14/18)

Ø1.5 (38.63.15/19) - Ø1.8 (38.63.16/20) y  
Ø2mm (38.63.17/20)

**Material :** Acero inoxidable 316L – ISO5832-1.

### Indicaciones :

Fracturas de mano, muñeca, pie o tobillo.

### Contraindicaciones, precauciones y efectos indeseables ocasionales :

No utilizar en caso de alergia a uno de los materiales componentes.

Contraindicación quirúrgica general: hueso de mala calidad debido a osteoporosis...

Los implantes no deben reutilizarse nunca. Es crucial que el cirujano conozca perfectamente la técnica quirúrgica prescrita y que tenga en cuenta debidamente las informaciones que se proporcionan a continuación.

Una mala selección del paciente, en particular en lo que respecta a su peso y sus exigencias funcionales, así como de la colocación y la posición del implante, pueden comportar unas condiciones de tensión inhabituales y una reducción de su duración funcional. Es primordial una correcta manipulación del implante. **Evite remodelar o modificar el aparato.** Los implantes no deben modificarse ni adaptarse.

Deben evitarse las cargas prematuras y las actividades musculares, ya que podrían causar problemas.

El cirujano debe seleccionar el tamaño y las dimensiones adecuadas del implante de acuerdo con las funciones fisiológicas del paciente y del tipo de osteosíntesis que se va a tratar.

El producto NO debe implantarse en el cuerpo humano en contacto con otros materiales metálicos ni de composición química distinta, ya que ello podría provocar una reacción electrofítica y causar corrosión.

Se debe indicar al paciente de informe a un médico de cualquier cambio inusual alrededor de la zona operada (por ejemplo, síntomas de infección).

En caso de no respetar estas indicaciones y contraindicaciones, los efectos indeseables posibles incluyen infecciones, lesiones del nervio subclínico, perforación arterial, riesgo para el tendón, sensibilidad al metal, relajación, y flexión o fractura del dispositivo y/o del hueso.

El paciente debe declarar que lleva un implante metálico antes de los exámenes o de exploraciones por RM. El profesional encargado del examen deberá asegurarse de la seguridad del implante y del paciente, así como de los riesgos de pérdida de artefactos y de datos.

### TÉCNICA QUIRÚRGICA :

- Inserción : la bola está sobre el husillo sin posición de bloqueo ;
- Enrosacar el tornillo en la bola hasta que se rompa el tornillo ;
- Sección del husillo.

**Eliminación del dispositivo :** En caso de implantación, el implante debe confiarse a un servicio especializado para garantizar su eliminación respetando el medioambiente y unas reglas de higiene estrictas. Si el producto se implanta por alguna deficiencia, debe devolverse descontaminado al fabricante.

**Método de esterilización :** Dispositivo médico esterilizado mediante rayos gamma.

**No utilizar si el embalaje está dañado.**



ORTHO CAPE - 13 rue Mespoul  
31400 TOULOUSE - FRANCIA

Los productos **no deben almacenarse** durante periodos prolongados a temperaturas inferiores a 10°C ni superiores a 33°C.

Los dispositivos no están destinados a reesterilizarse ni reutilizarse. La reesterilización o reutilización puede provocar infecciones o una pérdida de prestaciones de los productos.

### IT – DISPOSITIVO MEDICO : MANDRINO A SFERA

5 modelli disponibili :

Ø1 (38.63.13/18) - Ø1.2 (38.63.14/18)

Ø1.5 (38.63.15/19) - Ø1.8 (38.63.16/20) e

Ø2mm (38.63.17/20)

**Materiale :** Acciaio inox 316L – ISO5832-1.

**Indicazioni :**

Fratture della mano, del polso, del piede e della caviglia.

### Controindicazioni, avvertenze e possibili effetti indesiderati :

Non utilizzare in caso di allergia a uno qualsiasi dei componenti del materiale.

Controindicazione chirurgica generale: osso di scarsa qualità a causa di osteoporosi...

Gli impianti non devono mai essere riutilizzati. È essenziale che il chirurgo abbia piena dimestichezza con la tecnica chirurgica prescritta e che venga data la dovuta considerazione alle informazioni fornite di seguito.

La selezione errata del paziente, in particolare per quanto riguarda il peso del paziente e i rispettivi requisiti funzionali, nonché la posa e il posizionamento dell'impianto, possono comportare condizioni di stress insolite e una durata funzionale ridotta.

La corretta gestione dell'impianto è essenziale. **Evitare di rimodellare o alterare il dispositivo.** Gli impianti non devono essere modificati o adattati.

Il carico prematuro o l'attività muscolare devono essere evitati in quanto potrebbe costituire una problematica.

Il chirurgo deve selezionare la misura e le dimensioni appropriate dell'impianto in base alle funzioni fisiologiche del paziente e al tipo di osteosintesi da trattare. Il prodotto NON deve essere impiantato nel corpo umano a contatto con altri materiali metallici o di diversa composizione chimica, in quanto ciò potrebbe causare una reazione elettrolitica e potrebbe verificarsi una corrosione.

Il paziente deve essere istruito a segnalare al proprio medico eventuali cambiamenti insoliti intorno al sito operato (ad esempio, segno di infezione).

In caso di mancato rispetto di tali indicazioni e controindicazioni, i possibili effetti indesiderati includono infezione, danno nervoso subclínico, perforazione arteriosa, rischio tendineo, sensibilità al metallo, allentamento, fessione o frattura del dispositivo e/o dell'osso.

Il paziente deve dichiarare di essere portatore di un impianto metallico in occasione di esami o RM. Il professionista incaricato dell'esame deve accertare la sicurezza dell'impianto e del paziente, nonché il rischio di artefatti e perdita di dati.

### TECNICA CHIRURGICA :

- Inserimento, la sfera è sul mandrino senza posizione di bloccaggio ;
- Serrare la vite sulla sfera finché non la attraversa ;
- Sezione mandrino.

**Smaltimento del dispositivo :** In caso di espianto,

l'impianto deve essere consegnato a un servizio specializzato che ne garantisca lo smaltimento nel rispetto dell'ambiente e delle rigorose norme igieniche. Un prodotto espantato perché difettoso deve essere restituito decontaminato al produttore.

**Metodo di sterilizzazione :** DM sterilizzato con raggi gamma.

**Non utilizzare se la confezione è danneggiata.**



ORTHO CAPE - 13 rue Mespoul  
31400 TOULOUSE - FRANCIA



I prodotti non devono essere conservati per lungo tempo a temperature inferiori a 10°C o superiori a 33°C.

I dispositivi non sono destinati ad essere riutilizzati o riutilizzati. La riesterilizzazione o il riutilizzo possono causare infezioni o perdita di prestazioni dei prodotti.

### PO – DISPOSITIVO MEDICO : FUSO DE ESFERA

5 modelos disponibles :

Ø1 (38.63.13/18) - Ø1.2 (38.63.14/18)

Ø1.5 (38.63.15/19) - Ø1.8 (38.63.16/20) e

Ø2mm (38.63.17/20)

**Materiale :** Aço inox 316L - ISO5832-1.

**Indicações :**

Fraturas da mão, pulso, pé e tornozelo.

### Contra-indicações, avisos e possíveis efeitos secundários :

Não utilizar se for alérgico a qualquer um dos componentes do material/Contra-indicação cirúrgica geral: má qualidade óssea devido à osteoporose...

Os implantes nunca devem ser reutilizados. É essencial que o cirurgião esteja totalmente familiarizado com a técnica cirúrgica prescrita e que seja dada a devida consideração às informações fornecidas abaixo.

A seleção incorreta do paciente, particularmente no que respeita ao peso do paciente e requisitos funcionais, e a colocação e posicionamento do implante podem levar a condições de stress involuntárias e a uma redução da sua vida funcional. O manuseio adequado do implante é essencial. **Não remodelar ou modificar o dispositivo.** Os implantes não devem ser modificados ou adaptados.

As cargas prematuras ou atividades musculares devem ser evitadas uma vez que isto pode ser problemático. O cirurgião deve selecionar o tamanho e dimensões adequadas do implante de acordo com as funções fisiológicas do paciente e o tipo de osteosíntese a ser tratada.

O produto NÃO deve ser implantado no corpo humano em contacto com outros materiais metálicos ou materiais de composição química diferente, uma vez que isto poderia causar uma reação eletrolítica e poderia ter lugar uma corrosão.

O paciente deve informar ao seu médico de quaisquer alterações pouco usuais em torno do local da cirurgia (por exemplo, sinais de infecção)

Se estas indicações e contra-indicações não forem seguidas, os possíveis efeitos adversos incluem infecção, danos do nervo subclínico, perfuração arterial, risco de tendões, sensibilidade do metal, afrouxamento, flexão ou fratura do dispositivo e/ou osso.

O paciente deve declarar que tem um implante metálico durante os exames ou ressonâncias magnéticas. O profissional encarregado do exame deve garantir a segurança do implante e do paciente, bem como os riscos de perda de artefactos e dados.

### TÉCNICA CIRÚRGICA :

- Encavilhamento, a esfera está sobre o fuso sem posição de bloqueio ;
- Aparafusar o parafuso na esfera até que este se parta ;
- Seção do fuso.

**Eliminación del dispositivo :** Em caso de implantação, o implante deve ser entregue a um serviço especializado a fim de garantir a sua eliminação de uma forma respeitosa do ambiente e de acordo com regras estritas de higiene. Um produto expantado por deficiência deve ser devolvido descontaminado ao fabricante.

**Método de esterilização :** DM esterilizado por raios gama.

**No utilizar se a embalagem estiver danificada.**



ORTHO CAPE - 13 rue Mespoul  
31400 TOULOUSE - FRANCIA



Os produtos **não devem ser armazenados** por longos períodos a temperaturas inferiores a 10°C ou superiores a 33°C.

Os dispositivos não se destinam a ser reesterilizados ou reutilizados. A reesterilização ou reutilização pode levar à infecção ou perda de desempenho do produto.

**NOTICE Broche à bille S.DOC — Mis à jour le 09.09.2022**