

FRA — Dispositif Médical : VIS EAGLE 4.6 MM / VIS ARTHROSTAB 4.6 MM
REF : VIS EAGLE 38.98.XX
REF : VIS ARTHROSTAB 38.21.XX
(XX représentant la longueur de 20 à 60 mm)
13 tailles de vis disponibles : XX longueur de 10 mm à 34 mm
Matériau : titane ISO 5832-3

Indications d'utilisation
ARTHRODÈSE TALO NAVICULAIRE / ARTHRODÈSE MÉDIOPODIQUE (M1/C1 LAPIUS) / ARTHRODÈSE MPGO

Contre-indications d'utilisation

Ne pas planter en cas d'allergie au matériel.

L'utilisation des vis doit être évitée en cas de qualité osseuse dégradée par ostéoporose. Une sélection inappropriée du patient, notamment eu égard à son poids ou à ses exigences fonctionnelles, de même qu'une mise en place et un positionnement inadapté de l'implant, peut induire des contraintes inhabituelles susceptibles de réduire la durée de vie des implants.

Une manipulation appropriée de l'implant est primordiale. Éviter de cincer ou d'altérer le dispositif. Les implants ne doivent pas être modifiés ni adaptés.

La mise en charge ou une activité musculaire prémature doit être évitée.

Le chirurgien doit sélectionner la taille et les dimensions de l'implant qui correspondent aux fonctions physiologiques du patient et du type d'ostéosynthèse à traiter.

Ce produit ne doit pas être implanté dans le corps humain au contact d'autres matériaux métalliques de composition chimique différente car cela risquerait de provoquer une réaction d'électrolyse entraînant une corrosion.

Le patient doit être invité à signaler à son médecin tout changement inhabituel dans la région du site opéré (ex : signe d'infection).

En cas de non respect des indications et contre-indications, les effets indésirables possibles comprennent l'infection, des séquelles neurologiques infra-cliniques, une perforation artérielle, un problème tendineux, une sensibilité aux métaux, un descelllement, une flexion ou une fracture du dispositif et/ou de l'os. Ne pas utiliser en cas d'allergie au matériel.

Le patient doit signaler qu'il est porteur d'un implant métallique lors d'exams IRM ou scanner. Le professionnel en charge de l'examen jugera de la sécurité de l'implant, du patient, du risque d'artefact ou de perte d'information.

TECHNIQUE OPÉATOIRE
(L'utilisation des implants nécessite le matériel ancillaire spécifique, fourni par ORTHO CAPE)

1. Arthrodèse talo naviculaire

Patiene en décubitus dorsal + Garrot pneumatique. Incision médiale centrée sur la talo-naviculaire.
Démontage de l'articulation talo-naviculaire.
Ablation du cartilage manuellement en se servant d'un distracteur et de ciseau à frapper, Cauchoux et pince gouge.
Vérification de l'affrontement des deux surfaces préparées.
Mise en place d'une plaque de stabilisation 4 vis autostables.

Mise en place alors avec l'aide de la scopie 1 broche fournie avec le kit EAGLE 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm, introduire

de distal en proximal de dedans vers dehors et de haut en bas sous la plaque. On réalise alors la mesure intra osseuse de cette broche par soustraction à l'aide de la mesurette. On réalise alors le forage sur broche d'environ 2/3 de la longueur en zone osseuse avec la mèche, en prenant soin de bien traverser l'articulation à traiter sous contrôle scopique.

On introduit alors la mèche étagede jusqu'à la butée pour préparer la zone de la tête de vis.

On introduit enfin la vis EAGLE 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm, correspondant à la mesure moins 8 mm.

Cette vis EAGLE 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm, est introduite en contrôlant sa progression en scopie, de telle sorte que les 2 filets de la vis soit bien de part et d'autre de l'articulation à fusionner et assure bien la compression de ses surfaces. Protection par chaussure post opératoire rigide type Podalux (DJO) ou botte 90°.

2. Arthrodèse médiopodique

Patiene en décubitus dorsal + Garrot pneumatique. Incision médiale centrée sur la première articulation du Lisfranc M1-C1.

On réalise le démontage de l'articulation M1-C1.

Ablation du cartilage.

Repositionnement et correction du métatarsus varus

Maintien par une broche.

Mise en place d'une plaque 4 vis verrouillée de stabilisation.

On positionne alors avec l'aide de la scopie 1 broche fournie avec le kit EAGLE 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm, introduire de distal en proximal de dedans vers dehors et de haut en bas sous la plaque.

On réalise alors la mesure intra osseuse de cette broche par soustraction à l'aide de la mesurette.

On réalise alors le forage sur broche d'environ 2/3 de la longueur en zone osseuse avec la mèche, en prenant soin de bien traverser l'articulation à traiter sous contrôle scopique. On introduit alors la mèche étagede jusqu'à la butée pour préparer la zone de la tête de vis.

On introduit enfin la vis EAGLE 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm, correspondant à la mesure moins 8 mm.

Cette vis EAGLE 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm, est introduite en contrôlant sa progression en scopie, de telle sorte que les 2 filets de la vis soit bien de part et d'autre de l'articulation à fusionner et assure bien la compression de ses surfaces.

La broche peut être alors retirée. Protection par chaussure post opératoire rigide type Podalux (DJO) ou botte 90°.

3. Arthrodèse MPG0

Patiene en décubitus dorsal + Garrot pneumatique. On réalise une voie d'abord médiale centrée sur la MPG0 d'environ 30mm.

Ouverture de la capsule, on pratique alors une arthrolyse de la MPG0 complète et notamment externe.

Puis on réalise une résection des deux surfaces articulaires à la pince Gouge permettant un affrontement congruent.

La position de blocage est alors définie selon les critères habituels et stabiliser temporairement par 1 broche fourni avec le set EAGLE 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm, introduire de proximal en distal sous contrôle scopique.

On réalise alors la mesure intra osseuse de cette broche par soustraction à l'aide de la mesurette.

On réalise alors le forage sur broche d'environ 2/3 de la longueur en zone osseuse avec la mèche, en prenant soin de bien traverser l'articulation à traiter sous contrôle scopique.

On introduit alors la mèche étagede jusqu'à la butée pour préparer la zone de la tête de vis.

On introduit enfin la vis EAGLE 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm, correspondant à la mesure moins 8 mm.

Cette vis EAGLE 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm, est introduite en contrôlant sa progression en scopie, de telle sorte que les 2 filets de la vis soit bien de part et d'autre de l'articulation à fusionner et assure bien la compression de ses surfaces.

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 handing 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 electrolytic 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

(The specific ancillary equipment is required for fitting ORTHO CAPE implants)

1. Talo-navicular arthrodesis

Patient in supine position + Pneumatic tourniquet.
Medial incision centered on talo-navicular.

Disassembly of the talo-navicular joint.
Ablation of the cartilage manually using a distractor and chisel, Cauchoux and gouge pliers.

Installation of the clash of the two prepared surfaces.

Installation of a stabilizing plate 4 self-supporting screws.

Then, with the aid of the scope, 1 pin provided with the EAGLE 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm kit is inserted distally proximally from inside to out and from top to bottom under the plate.

The intrasosseous measurement of this spindle is then carried out by subtraction using the scope.

The spindle is then bored about 2/3 of the length into the bone area with the wick, taking care to cross the joint to be treated under scopic control.

The stepped wick is then introduced to the stop to prepare the area of the screw head.

Lastly, the EAGLE 4.6 mm screw / ARTHROSTAB 4.6 mm screw corresponding to the measurement minus 8 mm is introduced.

This EAGLE 4.6 mm screw / ARTHROSTAB 4.6 mm screw is introduced by controlling its progression in scopie, so that the 2 threads of the screw is well on both sides of the joint to be fused and ensures the compression of its surfaces.

The spindle can then be removed.

Immobilization by postoperative 90 ° removable boot.

2. (M1 / C1 Lapius)

Patient in supine position + Pneumatic tourniquet.

Medial incision centered on the first joint of Lisfranc M1-C1 Disassembly of the M1-C1 joint is carried out

Ablation of the cartilage.
Repositioning and correction of metatarsus varus Hold by a spit.

Installation of a plate 4 locking screw stabilization.

Then, with the aid of the scope, 1 pin provided with the EAGLE 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm kit, is inserted distally proximally from inside to out and from top to bottom under the plate.

The intrasosseous measurement of this spindle is then carried out by subtraction using the scopie.

The spindle is then bored about 2/3 of the length into the bone area with the wick, taking care to cross the joint to be treated under scopic control.

The stepped wick is then introduced to the stop to prepare the area of the screw head.

Lastly, the EAGLE 4.6 mm screw / ARTHROSTAB 4.6 mm screw corresponding to the measurement minus 8 mm is introduced. This EAGLE 4.6 mm screw / ARTHROSTAB 4.6 mm screw is introduced by controlling its progression in scopie, so that the 2 threads of the screw is well on both sides of the joint to be fused and ensures the compression of its surfaces.

The spindle can then be removed.

Protection by postoperative rigid shoe type Podalux (DJO) or boot 90 °.

3. MPG0 arthrodesis

Patient in supine position + Pneumatic tourniquet.

We realize a medial approach centered on the MPG0 about 30mm

Opening of the capsule, we practice a complete and including external arthrolysis of MPG0.

Then we perform a resection of the two articular surfaces to the Gouge forceps congruent clash.

The blocking position is then defined according to the usual criteria and temporarily stabilized by 1 pin supplied with the EAGLE 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm set introduced from proximal to distal under scopic control.

The intrasosseous measurement of this spindle is then carried out by subtraction using the scope.

The spindle is then bored about 2/3 of the length into the bone area with the wick, taking care to cross the joint to be treated under scopic control.

The stepped wick is then introduced to the stop to prepare the area of the screw head.

Lastly, the EAGLE 4.6 mm screw / ARTHROSTAB 4.6 mm screw corresponding to the measurement minus 8 mm is introduced.

This EAGLE 4.6 mm screw / ARTHROSTAB 4.6 mm screw is introduced by controlling its progression in scopie, so that the 2 threads of the screw is well on both sides of the joint to be fused and ensures the compression of its surfaces.

The proximal pin can then be removed.

We can secure the assembly completed by 2 cross pins so as to eliminate any rotational movement satellite.

Closing of the capsule after sesamoid refocusing with separate points.

Protection by postoperative rigid shoe type Podalux (DJO) or boot 90 °.

Do not use if the packaging is damaged

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



ORTHO CAPE 13 rue Mespol, 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. Resterilization or re-use can cause infections or product performance loss. Preserve from humidity to protect the readability of the label

o fractura dispositivo y/o hueso. No usar en caso de alergia al material.

El paciente debe indicar que está llevando un implante metálico durante las exploraciones de MRI o Scanner. El profesional a cargo del examen jugará la seguridad del implante, el paciente, el riesgo de artefacto o la pérdida de información.

TECNICA QUIRURGICA

(El uso de implantes requiere el material auxiliar específico, proporcionado por ORTHO CAPE)

1. Arthrodesis talo - navicular

Paciente en Decúbito dorsal + Garrote neumático. Incisión media centrada en la articulación talo-navicular.

Luxación de la articulación talo-navicular. Ablación del cartílago manualmente mediante el uso de un distractor y cincel, pinza gubia. Verificación de la confrontación de las dos superficies pre-para. Colocación de una placa de estabilización 4 tornillos independientes.

Posicionamos entonces con la ayuda del fluoroscopio 1 aguja prevista con el kit EAGLE 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm, introduciendo de distal a proximal de delante hacia fuera y de arriba abajo en la placa. Realizamos entonces la medida intra-ósea de esa aguja restándola con ayuda del medidor. Realizamos entonces la perforación con aguja alrededor de 2/3 de longitud en zona ósea con el taladro, teniendo cuidado de atravesar bien la articulación a tratar con control fluoroscópico. Introducimos entonces la broca medidor hasta el topo para preparar la zona de la cabeza del tornillo.

Introducimos por fin el tornillo Eagle 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm correspondiente a la medida menos 8 mm.

Este tornillo Eagle 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm es introducido controlando su progresión con el fluoroscopio, de tal forma que los 2 pasos de rosca del tornillo estén bien de lado y de otro de la articulación a fusionar y asegure bien la compresión de sus superficies. La aguja puede ser entonces retirada. Inmovilización con bota post-quirúrgica a 90° móvil.

2. Arthrodesis mediopie

Paciente en Decúbito dorsal + Garrote neumático. Incisión media centrada sobre la primera articulación del Lisfranc M1-C1.

Ablación del cartílago. Repositionamiento y corrección del metatarso varo Sujeta por una aguja. Colocación de una placa de 4 orificios con bloqueo de estabilización.

Posicionamos entonces con la ayuda del fluoroscopio 1 aguja prevista con el kit Eagle 4.6 mm introducido de distal a proximal de delante hacia fuera y de arriba abajo en la placa. Realizamos entonces la medida intra-ósea de esa aguja restándola con ayuda del medidor. Realizamos entonces la perforación con aguja alrededor de 2/3 de longitud en zona ósea con el taladro, teniendo cuidado de atravesar bien la articulación a tratar con control fluoroscópico. El paciente debe seleccionar el tamaño y las dimensiones del implante que corresponden a las funciones fisiológicas del paciente y el tipo de osteosíntesis a tratar.

Este producto no debe ser implantado en el cuerpo humano en contacto con otros materiales metálicos de diferente composición química ya que esto puede causar una reacción de electrolosis que da como resultado la corrosión. El paciente debe ser instruido para informar cualquier cambio de peso o la actividad muscular prematura. El cirujano debe seleccionar el tamaño y las dimensiones del implante que corresponden a las funciones fisiológicas del paciente y el tipo de osteosíntesis a tratar. Realizamos entonces la perforación con aguja alrededor de 2/3 de longitud en zona ósea con el taladro, teniendo cuidado de atravesar bien la articulación a tratar con control fluoroscópico. Introducimos por fin el tornillo Eagle 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm correspondiente a la medida menos 8 mm.

Este tornillo Eagle 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm es introducido controlando su progresión con el fluoroscopio, de tal forma que los 2 pasos de rosca del tornillo estén bien de un lado y de otro de la articulación a fusionar y asegure bien la compresión de sus superficies.

La aguja puede ser entonces retirada.

Protección con zapato post-quirúrgico rígido tipo Podalux (DJO) o bota a 90°.

3. Arthrodesis MPG

Paciente en Decúbito dorsal + Garrote neumático.

Realizamos la primera trayectoria media centrada en la MPGQ de alrededor de 30mm.

Abertura de la capsula, practicamos entonces una arthrodesis de la MPGQ completa y especialmente externa.

Entonces realizamos una resección de las dos superficies articulares con la pinza guiba permitiendo una confrontación congruente.

La posición de blocage es entonces definida según los criterios habituales y estabilizada temporalmente por una aguja suministrada con el set EAGLE 4.6 mm introducida de proximal a distal con control fluoroscópico.

Realizamos entonces la medición intra-ósea de esta aguja por restándola con ayuda del medidor.

Realizamos entonces la perforación con aguja alrededor de 2/3 de longitud en zona ósea con el taladro, teniendo cuidado de atravesar bien la articulación a tratar con control fluoroscópico.

Introducimos entonces la broca medidor hasta el topo para preparar la zona de la cabeza del tornillo.

Introducimos por fin el tornillo Eagle 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm correspondiente a la medida menos 8 mm. Este tornillo Eagle 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm es introducido controlando su progresión con el fluoroscopio, de tal forma que los 2 pasos de rosca del tornillo estén bien de un lado y de otro de la articulación a fusionar y asegure bien la compresión de sus superficies.

La aguja puede ser entonces retirada.

Podemos asegurar el montaje terminando con 2 agujas en cruz de forma de eliminar todo movimiento rotativo satélite. Cierre de la capsula después recentrado de los sesamoideos mediante puntos separados.

Protección con zapato post-quirúrgico rígido tipo Podalux (DJO) o bota a 90°.

No utilizar si el embalaje está dañado.

Eliminación del dispositivo: En caso de explantación, el implante debe ser entregado a un servicio especializado para garantizar su eliminación guardando respeto del medio ambiente y las estrictas normas de higiene. Un producto deficiente explantado debe devolverse descontaminado al fabricante.

Método de esterilización: DM esterilizado con rayos gamma.



ORTHO CAPE 13 rue Mespoli,
31400 TOULOUSE - FRANCE.

Los productos no deben ser almacenados durante un largo periodo a temperaturas inferiores a 10°C o superiores a 33°C



Los dispositivos no son destinados a ser esterilizados o reutilizables. La esterilización o el re-empleo pueden ocasionar infecciones o una pérdida de rendimiento del producto.

ITA — Dispositivo Medicale: VITE EAGLE 4,6 mm – VITE ARTHROSTAB 4,6 mm

Ref: 38.98.XX

Ref: 38.21.XX

(XX representa la lunghezza da 20mm a 60 mm)

Disponibili in 13 taglie:

XX rappresenta la lunghezza da 10 mm a 34 mm

Materiali: titanio iso 5832-3

Indicazioni prevalenti di utilizzo

Arthrodesi talo-navicolare, arthrodesi mediopié (M1/C1 Lapidus), artrodesi MPGQ.

Contro indicazioni per l'utilizzo

Non utilizzare in caso di alergia al material.

L'utilizzazione delle viti deve essere evitata nel caso in cui la qualità dell'osso sia compromessa a causa della osteoporosi. Una selezione inappropriata del paziente, come il suo peso o le sue esigenze funzionali, come anche un mal posizionamento, può indurre ad una durata ridotta della vita dell'implante. Una buona manutenzione dell'implante è essenziale e va evitato di piegare o modificare in qualsiasi altro modo il dispositivo stesso.

Gli impianti non devono assolutamente essere modificati o adattati. La messa in carico o una attività muscolare prematura deve essere evitata.

Il chirurgo deve selezionare la taglia e le dimensioni dell'implante, per accinchi esso corrisponda alle funzioni fisiologiche del paziente ed al tipo di osteosintesi da trattare.

Questo prodotto non deve essere impiantato nel corpo umano a contatto con altri materiali metallici di composizione chimica differente perché questa situazione potrebbe portare ad una reazione eletrolitica causando la corrosione. Il paziente deve essere invitato a segnalare al suo medico qualsiasi situazione anomala nel sito operato (esempio segni di infusione).

In caso di non rispetto delle indicazioni o delle contro-indicazioni, gli effetti indesiderabili possibili comprendono le infezioni, le conseguenze neurologiche intraoperatorie, le perforazioni arteriose, danni ai tendini, l'ipersensibilità al metallo, lo scollamento, una deformazione o una rottura dell'implante o dell'osso. Si ricorda di non utilizzare l'implante in caso di allergia ai materiali.

Il paziente dovrà essere informato e quindi dovrà segnalare in occasione di esami del tipo resonanza magnetica o scanner di essere portatore di un implante metallico. Lo specialista che seguirà l'esame si occuperà per la sicurezza dell'implante, del paziente compreso il rischio di artefatti o perdita di informazioni. In occasione dell'apertura della confezione preservare le etichette adesive di tracciabilità da utilizzi sia per la documentazione relativa al paziente sia per eventuali riordini del materiale.

TÉCNICA OPERATORIA

(L'utilizzazione degli impianti necessita dello strumentario specifico.)

1. Arthrodesi talo-navicolare

Paciente en decúbito dorsal + fascia pneumática. Incisión medial centrada sobre la articulación talo-navicolare. Desarticularización de la articulación talo-navicolare. Ablación de la cartilagine manualmente servendos de un distractor, de uno scalpelito, e pinza sgorbia.

Verifica dell'affrontamento delle due superfici preparate. Si determina quindi , con l'audio de um misuratore, per sottrazione la misura intraossea di questo filo.

Quindi si effettua la foratura sul filo di circa 2/3 di lunghezza in zona ossea con la punta, avelendo cura di attraversare bene l'articolazione da trattare sotto controllo in scopia.

Successivamente viene introdotta la punta graduata fino al suo completo arresto al fine di preparare la zona che ospiterà la testa della vite.

Infine si introduce la vite EAGLE 4.6 mm– ARTHROSTAB 4.6 mm di lunghezza corrispondente alla misura meno 8mm.

Questa vite EAGLE 4.6 mm – ARTHROSTAB 4.6 mm deve essere introdotta controllando la sua progressione in scopia, in modo tale che i due filetti della vite siano ben posizionati da una parte e dall'altra dell'articolazione da fondere e al tempo stesso assicurando la compressione delle sue superfici.

Il filo proximale può essere rimosso.

Si può stabilizzare il montaggio finito con due fili incrociati in modo tale da eliminare qualsiasi movimento di rotazione .

Ciheratura della capsula dopo el ricongrado dei sesamoídei con dei punti separati.

Protezione con calzatura post operatoria rigida Podalux (DJO)

o similari, o con tutore amovibile a 90°.

2. Arthrodesi mediopié

Paciente en decúbito dorsal + fascia pneumática. Incisión medial centrada sobre la articulación M1-C1.

Si realiza la desarticularización de la articulación M1-C1 Ablación de la cartilagine.

Riposicionamiento e correção do metatarso varo. Mantimento com un filo.

Si determina quindi , con l'audio de um misuratore, per sottrazione la misura intraossea di questo filo.

Quindi si effettua la foratura sul filo di circa 2/3 di lunghezza in zona ossea con la punta, avelendo cura di attraversare bene l'articolazione da trattare sotto controllo in scopia.

A questo punto viene introdotta la punta graduata fino al suo completo arresto al fine di preparare la zona che ospiterà la testa della vite.

Infine si introduce la vite EAGLE 4.6 mm– ARTHROSTAB 4.6 mm di lunghezza corrispondente alla misura meno 8mm.

Questa vite EAGLE 4.6 mm – ARTHROSTAB 4.6 mm deve essere introdotta controllando la sua progressione in scopia, in modo tale che i due filetti della vite siano ben posizionati da una parte e dall'altra dell'articolazione da fondere e al tempo stesso assicurando la compressione delle sue superfici.

Il filo proximale può essere rimosso.

La resección de la articulación se realiza con la pinza Gouge (o similar) permitiendo un affrontamento congruente.

La posición de blocage es entonces definida secondo criterios abituals e estabilizar temporaneamente con un filo fornito

con el set EAGLE 4.6 mm– ARTHROSTAB 4.6 mm introducito da proximal a distal sotto controllo scópico.

Si determina quindi , con l'audio de um misuratore, per sottrazione la misura intraossea di questo filo.

Quindi si effettua la foratura sul filo di circa 2/3 di lunghezza in zona ossea con la punta, avelendo cura di attraversare bene l'articolazione da trattare sotto controllo scópico.

A questo punto viene introdotta la punta graduata fino al suo completo arresto al fine di preparare la zona che ospiterà la testa della vite.

Infine si introduce la vite EAGLE 4.6 mm– ARTHROSTAB 4.6 mm di lunghezza corrispondente alla misura meno 8mm.

Questa vite EAGLE 4.6 mm – ARTHROSTAB 4.6 mm deve essere introdotta controllando la sua progressione in scopia, in modo tale que i due filetti della vite siano ben posizionados da una parte e dall'altra dell'articolación da fondere e al tempo stesso assegurando la compresión delle suas superficies.

O filo proximal puede ser removido.

Si può estabilizar el montaje final con dos filos incrustados en modo que la articulación se estabilice.

Ciheratura de la capsula despues de el ricongrado de los sesamoídeos con puntos separados.

Protección con calzatura post operatoria rígida Podalux (DJO)

o similares, o con tutore amovible a 90°.

3. Non utilizzare l'impianto se la confezione è danneggiata

Eliminazione del dispositivo; in caso di rimozione l'impante dovrà essere gestito come residuo contaminato e quindi seguirà la regola adottata dalla struttura. Un dispositivo esplantato perché difettoso dovrà essere decontaminato e restituito al fornitore.

Metodo di sterilizzazione: raggi gamma



ORTHO CAPE 13 rue Mespoli,
31400 TOULOUSE - FRANCE.

Conservazione: i dispositivi in caso di stoccaggio per lungo periodo non devono essere conservati a temperature inferiori a 10° C o superiori ai 33° C

Risterilizzazione o riutilizzazione: la ri-sterilizzazione o la riutilizzazione può essere causa di infezioni o de perdita de las características intrínsecas del producto

POR — Dispositivo Médido : PARAFUSO EAGLE 4.6 MM / PARAFUSO ARTHROSTAB 4.6 MM

REF: PARAFUSO EAGLE 38.98.XX

REF: PARAFUSO ARTHROSTAB 38.21.XX
(XX representa o comprimento de 20 à 60 mm)

13 tamanhos disponíveis:

XX representa o comprimento de 10 mm a 34 mm

Material: titanio ISO 5832-3

Indicações de uso

Arthrodesis Talo navicular / Arthrodesis do médio pé (M1/C1 Lapidus) / Arthrodesis MPGQ.

Contraindicações de uso

Não implantar em caso de alergia ao material.

O uso dos parafusos deve ser ponderado nos casos de degradação da qualidade óssea por osteoporose. A seleção inadequada do paciente, principalmente no que diz respeito ao peso ou requisitos funcionais, bem como a colocação e posicionamento inadequados do implante, pode induzir tensões incomuns que podem reduzir a sua vida útil.

O manuseio adequado do implante é essencial. Deve evitarse danificar ou alterar o dispositivo. Os implantes não devem ser modificados ou adaptados.

Carga prematura ou atividade muscular precoce devem ser evitadas.

O cirurgião deve selecionar o tamanho e as dimensões do implante que correspondam às necessidades do paciente e ao tipo de osteossíntese.

O produto NÃO deve ser implantado em contacto com outros materiais metálicos ou de composição química diferente, pois isso pode causar uma reacção eletrolítica e pode ocorrer corrosão.

O paciente deve ser instruído a relatar ao médico qualquer alteração incomum na área do local operado (por exemplo, um sinal de infecção).

A perfuração é então realizada, usando uma broca escalonada em aproximadamente 2/3 do comprimento do fio guia controlando com o intensificador de imagem.

A broca curta proximal com batente é então introduzida para preparar a área de entrada da cabeça do parafuso.

Por fim, é introduzido o parafuso EAGLE 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm introduzido controlando a sua progressão em proximal de dentro para fora e de cima para baixo sob a placa.

A medição desto fio guia é então realizada com um medidor de diferencia.

A perfuração é então realizada, usando uma broca escalonada em aproximadamente 2/3 do comprimento do fio guia controlando com o intensificador de imagem.

A broca curta proximal com batente é então introduzida para preparar a área de entrada da cabeça do parafuso.

Por fim, é introduzido o parafuso EAGLE 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm correspondente à medição efectuada menos 8 mm.

O parafuso EAGLE 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm é introduzido controlando sua progressão com intensificador de imagem, de forma que as 2 rosas do parafuso fiquem em cada lado da articulação a ser fundida e garantam a compressão de suas superfícies.

O fio guia pode então ser removido.

da articulação a ser fundida e garantam a compressão de suas superfícies.

O fio guia pode então ser removido. Imobilização pós-operatória com bota removível (ou de gesso) a 90°.

2. Arthrodes do médio pé

Paciente em decúbito dorsal + garrote pneumático. Incisão medial centrada na primeira articulação de Lisfranc M1-C1.

Luxação da articulação M1-C1.

Remoção da cartilagine.

Reposicionamento e correção do metatarso varo.

Manter a correção com um fio guia.

Colocar uma placa de estabilização com 4 parafusos.

Posteriormente, posicionar com o auxilio de um intensificador de imagem de 1 fio guia, fornecido com o kit EAGLE 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm, introduzido distal para proximal de dentro para fora e de cima para baixo sob a placa.

A medição desto fio guia é então realizada com um medidor de diferencia.

A perfuração é então realizada, usando uma broca escalonada em aproximadamente 2/3 do comprimento do fio guia controlando com o intensificador de imagem.

A broca curta proximal com batente é então introduzida para preparar a área de entrada da cabeça do parafuso.

Por fim, é introduzido o parafuso EAGLE 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm correspondente à medição efectuada menos 8 mm.

O parafuso EAGLE 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm é introduzido controlando sua progressão com intensificador de imagem, de forma que as 2 rosas do parafuso fiquem em cada lado da articulação a ser fundida e garantam a compressão de suas superfícies.

O fio guia pode então ser removido.

Podemos garantir a montagem final 2 fios K cruzados de modo a eliminar qualquer movimento rotacional.

Fechar a cápsula após recentragem dos sesamoídeos.

Proteção pós-operatória com sapato tipo Podalux (DJO) ou bota 90 °.

Não utilize o material se a embalagem estiver danificada.

Eliminação do dispositivo: Em caso de extração, o implante deve ser colocado em contentores próprios e enviado para um local especializado que garanta que o mesmo seja descartado de acordo com as rígidas normas ambientais e de saúde.

Um produto extraído por defeito, deve ser descontaminado e devolvido ao fabricante.

Método de esterilização: Raios gama



CE STERILE R 2803

ORTHO CAPE 13 rue Mespoli,
31400 TOULOUSE - FRANCE.

Os produtos não devem ser armazenados durante um longo período a temperaturas inferiores a 10°C ou superiores a 33°C

Os dispositivos não são destinados a ser re-esterilizados ou reutilizados. A re-esterilização ou reutilização pode causar infecções ou diminuição da resistência do produto.