

FRA — Dispositif Médical: MY-SCREW
REF : 38.88.XX

13 tailles de vis disponibles : XX longueur de 10 mm à 34 mm
Matériau: titane ISO 5832-3

Indications d'utilisation

Les vis MY-SCREW sont destinées à maintenir en place les fragments osseux durant la consolidation osseuse.

La vis MY-SCREW a été spécialement conçue pour la chirurgie du pied notamment pour la fixation des ostéotomies en chevron pratiquées pour la chirurgie de l'hallux-valgus. La vis est utilisable aussi bien dans l'os cortical que dans l'os spongieux.

Contre-indications d'utilisation

Ne pas implanter en cas d'allergie au matériau

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 inadéquat 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 cintrer ou d'altérer le dispositif. Les implants ne doivent pas être modifiés ni adaptés.

La mise en charge ou une activité musculaire prématurée 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 infracliniques, une perforation artérielle, un problème tendineux, une sensibilité aux métaux, un descellement, une flexion ou une fracture du dispositif et/ou de l'os.

Le patient doit signaler qu'il est porteur d'un implant métallique lors d'examen 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.

À l'ouverture du blister pelable, préserver les étiquettes adhésives

de traçabilité (1 pour renouvellement de commande, 4 pour dossier du patient).

TECHNIQUE OPÉRATOIRE

L'utilisation des implants nécessite le matériel ancillaire spécifique en particulier la lame de tournevis (ref: 14.30.21), fourni par Ortho CAPE.

1. Réalisation de l'ostéotomie en chevron.
2. Mise en place de la broche proximale. Celle-ci doit être bicorticale dans la diaphyse du métatarsien. Orientée de proximal en distal et de médial en latéral.
3. Déplacement de la tête à l'aide d'un levier introduit dans le 1er métatarsien.
4. La broche proximale est alors poussée dans la tête. Puis mesurée, mise en place de la première vis.
5. La seconde vis est soit parallèle à la première soit dorsale.
6. Exostosectomie.
7. Ostéotomie d'Akin

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.


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 gammas



 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 restérilisés ou réutilisés. La restérilisation ou le ré-emploi peut occasionner des infections ou une perte de performance des produits.

ENG — Medical Device: MY-SCREW
REF: 38.88.XX

13 sizes available - XX length from 10 mm to 34 mm
Material: titanium ISO 5832-3

Indications for use

MY-SCREW are designed to hold bone fragments in place during the bone healing process

MY-SCREW has been specifically designed for foot surgery, in particular for use in fixation of the chevron osteotomy for hallux valgus correction. The screw can be used in both cortical and cancellous bone.

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

The specific ancillary equipment, especially the screwdriver blade (ref: 14.30.21) is required for fitting ORTHO CAPE.

1. Realization of the chevron osteotomy.
2. Establishment of the proximal pin. It should be bicortical in the diaphysis of the metatarsal. Oriented from proximal in distal to medial in lateral.
3. Move the head using a lever inserted into the first metatarsal
4. The proximal pin is then pushed into the head.
5. The second screw is parallel to the first
6. Exostosectomy.
7. Akin Osteotomy


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 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. Resterilization or re-use can cause infections or product performance loss. Preserve from humidity to protect the readability of the label.

SPA — Dispositivo Médico : MY-SCREW
REF: 38.88.XX

13 tallas de tornillo disponibles :
XX representa la longitud de 10 mm a 34 mm
Material : titanio ISO 5832-3

Indicaciones de uso

Los tornillos MY-SCREW están diseñados para mantener en su lugar los fragmentos óseos durante la consolidación ósea.

El tornillo MY-SCREW ha sido especialmente diseñado para la cirugía del pie, particularmente para la fijación de las osteotomías de Chevron utilizadas para la cirugía de hallux-valgus. El tornillo se puede usar tanto en hueso cortical como en hueso esponjoso.

Contra-indicaciones de uso

No implantar en caso de alergia al material

El uso de tornillos debe evitarse en caso de una calidad ósea degradada por osteoporosis. La selección inadecuada del paciente, particularmente con respecto al peso o los requisitos funcionales, así como a la implantación y colocación inadecuadas del implante, pueden provocar tensiones inusuales que pueden reducir la vida útil de los implantes.

El manejo adecuado del implante es esencial. **Evite doblar o manipular el dispositivo.** Los implantes no deben ser modificados o adaptados.

Se debe evitar la carga 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.

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 electrólisis que da como resultado la corrosión.

El paciente debe ser instruido para informar cualquier cambio inusual al área del sitio operado a su médico (por ejemplo, un signo de infección)

En caso de no cumplimiento de las indicaciones y contra-indicaciones, los posibles efectos secundarios incluyen infección, secuelas neurológicas subclínica, punción arterial, un problema en el tendón, la sensibilidad a los metales, aflojamiento, flexión 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 juzgará la seguridad del implante, el paciente, el riesgo de artefacto o la pérdida de información.

Al abrir el blíster despegable, conserve las etiquetas adhesivas de trazabilidad (1 para la renovación del pedido, 4 para el archivo del paciente),

TECNICA QUIRURGICA

El uso de implantes requiere el material auxiliar específico, en particular el terminal atomillador (ref: 14.30.21) suministrado por ORTHO CAPE.

1. Realización de la osteotomía en Chevron.
2. Colocación de la aguja proximal. Esta debe ser bicortical en la diáfisis del metatarso. Orientada de proximal a distal y de medial a lateral.
3. Desplazamiento de la cabeza con ayuda de un elevador introducido en el 1er metatarsiano.
4. La aguja proximal se introduce en la cabeza. Una vez medido, colocación del 1º tornillo.
5. El 2º tornillo puede ser paralelo al 1º ó dorsal.
6. Exostosectomía.
7. Osteotomía de Akin


No utilizar si el embalaje esta 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 Mespoul,
31400 TOULOUSE - FRANCE.

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

 Los dispositivos no están destinados a ser re-esterilizados o reutilizados. La re-esterilización o reutilización puede causar infecciones o pérdida del rendimiento del producto.

ITA — Dispositivo Mediale: MY-SCREW REF: 38.88.XX

Disponibili in 13 taglie:
XX rappresenta la lunghezza da 10 mm a 34 mm
Materiale: titanio iso 5832-3

Indicazioni per l'utilizzo

Le viti MY SCREWS sono destinate a mantenere in posizione i frammenti ossei durante il periodo di consolidamento e sono state specificatamente concepite per la chirurgia del piede più specificatamente nelle osteotomie di tipo chevron utilizzate nella chirurgia dell'alluce valgo. Le viti possono essere utilizzate indifferentemente nell'osso corticale come in quello spongioso.

Contro indicazioni per l'utilizzo

L'utilizzazione delle viti deve essere evitata in caso che 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 un durata ridotta della vita dell'impianto. Una buona manipolazione dell'impianto è essenziale va evitato di piegare o modificare in ogni senso il dispositivo. 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'impianto affinché 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 elettrolitica causando la corrosione.

Il paziente deve essere invitato a segnalare al suo medico qualsiasi situazione anomala nel sito operato (esempio segni di infezione). 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, i danni ai tendini, l'ipersensibilità al metallo, lo scollamento ed anche una flessione o una rottura dell'impianto o dell'osso. Si ricorda di non utilizzare l'impianto in caso di allergia ai materiali.

Il paziente dovrà essere informato e quindi dovrà segnalare in occasione di esami del tipo risonanza magnetica o scanner di essere portatore di un impianto metallico. Lo specialista che seguirà l'esame si occuperà per la sicurezza dell'impianto, del paziente compreso il rischio di artefatti o perdita di informazioni.

In occasione dell'apertura della confezione preservare le etichette adesive di tracciabilità da utilizzare sia per la documentazione relativa al paziente sia per eventuali riordini del materiale.

TECNICA OPERATORIA

L'utilizzazione degli impianti necessita dello strumentario specifico, in particolare i terminali dei cacciaviti (ref: 14.30.21) fornito da ORTHO CAPE

1. Osteotomia di tipo chevron
2. Inserimento del filo prossimale che deve essere bicortical nella diafisi del metatarso orientato da prossimale in distale e da mediale a laterale.
3. Dislocamento della testa con l'aiuto di una leva introdotta nel primo metatarso.
4. Il filo prossimale viene quindi introdotto fin dentro la testa. Quindi misurazione ed inserimento della prima vite.
5. La seconda vite deve essere parallela alla prima su entrambi i piani.
6. Esostosectomia .
7. Osteotomia di Akin.


Non utilizzare l'impianto se la confezione è danneggiata.


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

Metodo di sterilizzazione: raggi gamma



 ORTHO CAPE 13 rue Mespoul,
31400 TOULOUSE - FRANCE.

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

 **Risterilizzazione o riutilizzazione:** la ri-sterilizzazione o la riutilizzazione può essere causa di infezioni o di perdita delle caratteristiche intrinseche del prodotto.

POR — Dispositivo Médico: MY-SCREW REF: 38.88.XX

13 tamanhos disponíveis:
XX representa o comprimento de 10 mm a 34 mm
Material: titânio ISO 5832-3

Indicações de uso

Os parafusos Mi foram projetados para fixação de fragmentos ósseos durante o seu processo de consolidação. O MY-SCREW foi desenvolvido especificamente para cirurgia do pé, em particular para a fixação da osteotomia de chevron para correção do hallux valgus. Este parafuso pode ser usado para fixação de osso cortical e esponjoso.

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 inadequado do implante, pode induzir tensões incomuns que podem reduzir a sua vida útil. O manuseio adequado do implante é essencial. Deve evitar-se danificar ou alterar o dispositivo. Os implantes não devem ser modificados ou adaptados.

Carga prematura ou atividade muscular precoce devem ser evitados. 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).

Em caso de não conformidade com as indicações e contraindicações, os possíveis efeitos colaterais incluem infecção, sequelas neurológicas subclínicas, perfuração arterial, ou danos no tendão, sensibilidade a metais, afrouxamento, alteração ou fratura do dispositivo e / ou osso. Não use em caso de alergia ao material.

O paciente deve informar que tem um implante metálico se necessitar de fazer uma ressonância magnética ou Scanner (tomografia computadorizada). O profissional responsável pelo exame assegurará sobre a segurança do implante e do paciente, e do risco sobre o dispositivo ou perda de informação.

Ao abrir o blister, conserve as etiquetas para rastreabilidade (1 para informação de consumo, 4 para a história clínica do paciente)

TÉCNICA CIRÚRGICA

A utilização dos implantes requer material instrumental específico, nomeadamente chave de parafusos (ref: 14.30.21) fornecido pela ORTHO CAPE.

1. Osteotomia de Chevron.
2. A colocação do fio guia deve ser bicortical na diáfise do metatarso. Orientado de proximal para distal e medial para lateral.
3. Mover a cabeça do 1º metatarso com a ajuda de uma alavanca.
4. A fio guia é inserido na cabeça do 1º metatarso. Uma vez medido, colocar o parafuso.
5. O 2º parafuso (caso seja colocado) pode ser paralelo ao 1º ou dorsal.
6. Exostosectomia.
7. Osteotomia de Akin


Não utilize o material se a embalagem estiver danificada.


Eliminação do dispositivo: Em caso de extracção, 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.



 ORTHO CAPE 13 rue Mespoul,
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.