

FRA — DISPOSITIF MÉDICAL : AGRAFE DE VARISATION

REF : 14.55.01 (90° - 10mm) –**14.55.02** (90° - 8mm)
14.55.03 (26° - 10mm) –**14.55.04** (26° - 8mm)

Matériau : inox 316L, ISO 5832-1

Indications d'utilisation

Les agrafes de varisation sont utilisées en chirurgie du pied sont utilisées dans les ostéotomies sans raccourcissement.

Contre-indications d'utilisation

Ne pas implanter en cas d'allergie au matériau. Ne pas utiliser chez les patients allergiques au nickel

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 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 infra-cliniques, une perforation artérielle, un problème tendineux, une sensibilité aux métaux, un descellement, une flexion ou une fracture du dispositif et/ou de l'os. Ne pas utiliser en cas d'allergie au matériau.

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.

TECHNIQUE OPÉRATOIRE

L'utilisation des implants nécessite le matériel ancillaire spécifique, fourni par ORTHO CAPE.

- À l'ouverture du blister pelable, préserver les étiquettes adhésives de traçabilité (1 pour renouvellement de commande, 4 pour dossier du patient),

- Faire un seul avant trou distal dans le fragment distal, dirigé en avant et en dehors

- Introduire l'agrafe avec le porte agrafe correspondant (90° (14.33.51) ou 26° (14.33.52))

- Achever l'impaction avec le pousse agrafe correspondant (90° (14.33.53) ou 26° (14.33.54))

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 gamma.



ORTHO CAPE 13 rue Mespoul,
31400 TOULOUSE - FRANCE.



Les produits de doivent pas être stockés pendant une longue période à des températures inférieures à 10°C ou supérieure 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: VARISATION STAPLES

REF: 14.55.01 (90° - 10mm) –**14.55.02** (90° - 8mm)
14.55.03 (26° - 10mm) –**14.55.04** (26° - 8mm)

Indications for use

Tes staples are manufactured from inox 316L, ISO 5832-1. They are used for osteosynthesis and realignment of small osseus fragments, and phalangeal shortening osteotomy.

Contra indications, Warning and possible adverse effects

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

Not for use with nickel-allergic patients.

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 provides bellow.

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 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 TECHNIQUE

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

- Make one distal hole in the distal fragment, directed forward and outward.

- Insert the staple with the staight staple driver(90°) or the oblique staple driver (26°)

- Finish with the impactor (90° or 26°)

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 MEDICO: GRAPAS DE VARIZACION

REF: 14.55.01 (90° - 10mm) –**14.55.02** (90° - 8mm)
14.55.03 (26° - 10mm) –**14.55.04** (26° - 8mm)

Material : inox 316L, ISO 5832-1

Indicaciones de uso

Las grapas de varización se utilizan en osteotomias de acortamiento en la cirugía del pie.

Contra-indicaciones de utilización

No implantar en caso de alergia al material. No utilizar en pacientes alérgicos al níquel.

El uso de la grapas 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.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

El uso de implantes requiere el material auxiliar específico, suministrado por ORTHO CAPE.

- Al abrir el blister, preservar las etiquetas adhesivas de trazabilidad (1 para renovar pedido, 4 para historia clínica del paciente)

- Realizar un Orificio previo distal en la falange, hacia adelante y hacia fuera

- Introducir la grapa con el porta grapa correspondiente (90° (14.33.51) o 26° (14.33.52))


- Terminar de impactar la grapa con el impactor correspondiente (90° (14.33.53) o 26° (14.33.54))


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.

Metodo de esterilización: DM esterilizado con rayos gamma



 Los productos no deben ser almacenados durante un largo periodo 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 MEDICALE: CAMBRE PER VARIZZAZIONE

REF: 14.55.01 (90° - 10mm) — **14.55.02** (90° - 8mm)

14.55.03 (26° - 10mm) — **14.55.04** (26° - 8mm)

Matériau : inox 316L, ISO 5832-1

Indicazioni per l'utilizzo

Le cambre per varizzazione sono usate nella chirurgia delle estremità per le osteotomie senza accorciamento.

Contro indicazioni per l'utilizzo

Non utilizzare in caso di allergia al materiale nei pazienti allergici al nichel !

L'utilizzazione delle cambre 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 dell'impianto, può indurre ad una durata ridotta della sua vita. Una buona manipolazione dell'impianto è essenziale e 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 lesioni neurologiche intraoperatorie, perforazioni arteriose, danni ai tendini, ipersensibilità al metallo, lo scollamento, la deformazione 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 CHIRURGICA

L'utilizzazione degli impianti necessita dello strumentario specific fornito da ORTHO CAPE.

- Fare un solo foro distale nel frammento distale in direzione avanti ed esterna.

- Inserire la cambra con il porta cambra corrispondente (90° ref 14.33.51 – 26° ref 14.33.52)


- Effettuare l'impattazione con il battitore corrispondente (90° ref 14.33.53 – 26° ref 14.33.54)


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



 **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 : AGRAFO DE VARISAÇÃO

REF : 14.55.01 (90° - 10mm) — **14.55.02** (90° - 8mm)

14.55.03 (26° - 10mm) — **14.55.04** (26° - 8mm)

Matériau : inox 316L, ISO 5832-1

Indicações de utilização

Os Agrafos de variação são indicados para osteossíntese e realinhamento de pequenos fragmentos ósseos e osteotomias de encurtamento.

Contraindicações de uso

Não implante em caso de alergia ao material. Não use em pacientes alérgicos ao níquel.

O uso de agrafos deve ser evitado em caso de degradação da qualidade óssea pela osteoporose. A seleção inadequada do paciente, especialmente em relação ao peso ou requisitos funcionais, bem como a implantação e colocação inadequadas do implante, pode levar a tensões incomuns que podem reduzir a vida útil do implante.

A gestão adequada do implante é essencial. Evite dobrar ou manipular o dispositivo. Os implantes não devem ser modificados ou adaptados.

A carga ou atividade muscular prematura deve ser evitada. O cirurgião deve selecionar o tamanho e as dimensões do implante que correspondam às funções fisiológicas do paciente e ao tipo de osteossíntese a ser tratada.

Este produto não deve ser implantado no corpo humano em contato com outros materiais metálicos de composição química diferente, pois isso pode causar uma reação de eletrólise que resulta em 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 cumprimento das indicações e contras indicações, os possíveis efeitos colaterais incluem infecção, sequelas neurológicas subclínicas, punção arterial, problema no tendão, sensibilidade a metais, afrouxamento, dobramento ou fratura do dispositivo e / ou osso . Não use em caso de alergia ao material.

O paciente deve indicar que tem um implante metálico se necessitar de fazer uma a 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 informações.

TÉCNICA CIRÚRGICA

A utilização de implantes requer material auxiliar específico, fornecido pela ORTHO CAPE.

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

- Faça um furo distal no fragmento distal, direcionado para frente e para fora

- Insira o agrafos com o aplicador de agrafos (90° - ref.14.33.51) ou o aplicador oblíquo (26° - 14.33.52)


- Finalize com o impactador (90° - ref.14.33.53 ou 26° - 14.33.54)


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



 Os productos 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.