

FRA — Dispositif Médical : VIS S.B.S.

(Self breaking Screw)

REF : 14.52.XX

(XX représentant la longueur de 05 à 24 mm)

Vis sécable, auto-foreuse, auto-taraudeuse, conique à compression avec un nouveau système de filetage permettant une utilisation intégrale de la vis.

Matériau: titane ISO 5832-3

Indications d'utilisation

Ostéotomies des métatarsiens (hors pouce) et ostéotomie de Weil.

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 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 signalé 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'examsens 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),
 - Régler la vitesse de rotation à environ 500 T/min.
 - Positionner la vis sur la corticale externe, mettre en marche le moteur tout en exerçant une pression pour le forage de la corticale.
 - Une fois le pas engagé, la vis va fuir en avant, et lors de la compression, elle se séparera de la tige porte-vis.
 - Une sécurité de la fragilisation provoque une séparation précoce de la vis et de sa tige porte-vis : Continuer le vissage à l'aide du tournevis manuel(14.30.02)
 - La tête de la vis mise en place affleure la corticale externe.

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
172 impasse Lépine
82000 MONTAUBAN FRANCE



Les produits de 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 : S.B.S.

(Self Breaking Screw)

REF : 14.52.XX

XX length from 05 to 24 mm

Self-drilling screw, self-tapping, conical with compression with a new threading system allowing full use of the screw.
Material: titanium ISO 5832-3

Indications

Metatarsal osteotomies (excluding thumb) and Weil osteotomy.

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 provides 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 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 is required for fitting ORTHO CAPE implants)

- At the opening of the peelable blister preserve the adhesive labels of traceability (1 for renewal of order, 4 for patient's file).
- Set the rotation speed to about 500 rpm.
- Position the screw on the outer cortex pre-perforated by the square tip and start the engine while exerting pressure.
- Once the step engaged, the screw will flee forwards, and in compression, the screw will break.
- A safety of the embrittlement causes an early separation of the screw and its screw rod: Continue screwing with the manual screwdriver (14.30.02).
- The head of the inserted screw is flushing with the external cortex.

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: TORNILLO S.B.S.

REF : 14.52.XX

XX representa la longitud de 05 a 24 mm

Tornillo sécable, autopercorante, cónico y de compresión con nuevo sistema de paso de rosca que permite una utilización integral del tornillo.

Material : titanio ISO 5832-3

Indicaciones de uso

Osteotomías metatarsianas (excluido el pulgar) y osteotomía de Weil.

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.

TECNICA QUIRURGICA

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

- Apertura del blister, conservar las etiquetas adhesivas de trazabilidad (1 para renovar pedido, 4 para historia clínica del paciente),
- Seleccionar la velocidad de rotación alrededor 500 R.P.M.
- Colocar el tornillo sobre la cortical externa, poner en marcha el motor ejerciendo una presión para realizar el perforado de la cortical.
- Una vez iniciado el paso de rosca, el tornillo se introduce, y una vez alcanzada la compresión, se separará del vástago porta-tornillo.
- Una seguridad en la fragilidad provoca una separación precoz del tornillo y del vástago porta-tornillo : continuar el atornillado con ayuda del atornillador Manual (14.30.02).
- La cabeza del tornillo colocado aflora la cortical externa.

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



Ortho CAPE
172 Impasse Lépine
82 000 MONTAUBAN FRANCE

MD

Los productos no deben ser almacenados durante un largo período 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-empaque pueden ocasionar infecciones o una pérdida de rendimiento del producto.

ITA — Dispositivo Medicale: VITE S.B.S (Self Beaking Screw)

REF : 14.52.XX

(XX representa la lunhezza da 05 a 24 mm)

Vite a prerottura, autoperforante, autofilettante e conica compressiva, dotata di un particolare sistema di filetto che permette lo sfruttamento completo del dispositivo.

Materiale: titanio iso 5832-3

Indicazioni per l'utilizzo

Osteotomie dei metatarsi (escluso il pollice) e osteotomia di Weil.

Contro indicazioni per l'utilizzo

Non utilizzare in caso di allergia al materiale.

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 fornito da ORTHO CAPE

- Regolare la velocità giri motore indicativamente a 500 giri per minuto.
- Posizionare la vite sulla corticale esterna, attivare il motore applicando l'adeguata pressione al fine di perforare la corticale.
- Una volta che la prima parte della vite e' penetrata essa procederà in avanti ed andando in compressione si separerà dallo stelo porta vite
- Per far si che sia ridotto al massimo il rischio di fratture e' previsto che lo stelo porta vite si stacchi e quindi e' necessario procedere con l'avvitamento manuale (14.30.02)
- La testa della vite una volta posizionata sarà a livellata della corticale esterna.

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
172 Impasse Lépine
82000 MONTAUBAN FRANCE

MD

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 : PARAFUSO S.B.S. (Self Beaking Screw)

REF : 14.52.XX

(XX representa o comprimento de 05 a 24 mm)

Parafuso destacável de compressão cônico, autoperfurante, autorroscante e com um sistema de rosca que permite o aproveitamento total do parafuso.

Material : titânio ISO 5832-3

Indicações de uso

Osteotomia do metatarso (excluindo o pollice) e osteotomia de Weil.

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 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 produto NÃO deve ser implantado em contacto com outros materiais metálicos ou de composição química diferente, pois isso pode causar uma reação 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 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 informação.

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 historia clinica do paciente.
- Defina a velocidade de rotação do motor para cerca de 500 rpm.
- Posicione o parafuso na cortical externa, iniciar o motor exercendo pressão para perfurar a cortical..
- Uma Após introdução completa do parafuso, a haste de aplicação destaca-se do implante.
- Caso exista uma separação precoce do parafuso da sua haste, continue aparafusando com a chave de parafusos manual (ref.14.30.02)
- A cabeça do parafuso inserido deverá ficar ao nível da cortical externa.

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
172 Impasse Lépine
82 000 MONTAUBAN FRANCE

MD

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.