

FRA — Dispositif Médical : VIS P.P.D.A.® AUTOFOREUSE

REF : **VX38.49.XX (vis P.P.D.A.® Ø2.6)**

VX38.65.XX (vis P.P.D.A.® Ø3.0)

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

Indications d'utilisation

Les vis P.P.D.A.® sont destinées à maintenir en place les fragments osseux durant la consolidation osseuse.
La vis P.P.D.A.® a été spécialement conçue pour la chirurgie du pied notamment pour la fixation des ostéotomies de scarf.

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'examens 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, en particulier la lame de tournevis (ref : VX14.30.23) fourni par Ortho CAPE.

- Après les traits de coupe du scarf (longitudinal et transversaux) et le blocage des deux fragments dans un davier ou une pince crabe, placer les deux broches guides. C'est autour de ces broches que se placeront les vis à scarf.
- À l'ouverture du blister pelable, préserver les étiquettes adhésives de traçabilité (1 pour renouvellement de commande, 4 pour dossier du patient),
- Introduire la vis de longueur déterminée sur la broche et procéder au vissage avec le moteur à environ 100t/min.
- En cas d'arrêt du moteur, continuer le vissage **impérativement** avec le tournevis manuel.

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



ENG — Medical Device : P.P.D.A.® SCREW

REF : **VX38.49.XX (vis P.P.D.A.® Ø2.6)**

VX38.65.XX (vis P.P.D.A.® Ø3.0)

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

Indications for use

P.P.D.A.® screws are designed to hold bone fragments in place during the bone healing process
P.P.D.A.® screws 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 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, especially the screwdriver blade (ref : VX14.30.23) is required for fitting Ortho CAPE implants).

- After cutting the scarf (longitudinal and transverse) and blocking the two fragments in a crab forceps or forceps, place the two guide pins. It is around these pins that the scarf screws will be placed.
- When opening the peelable blister, preserve the adhesive traceability labels (1 for order renewal, 4 for the patient's file),
- Insert the set length screw on the spindle and tighten with the motor at approx. 100 rpm.
- If the engine stops, continue to tighten it with the manual screwdriver.

Do not use if the packaging is damaged.

Device disposal: In the event of explantation, the implant should be given to a specialist department te 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



SPA — Dispositivo Medico : TORNILLO P.P.D.A.®

AUTOPERFORANTE

REF : **VX38.49.XX (vis P.P.D.A.® Ø2.6)**

VX38.65.XX (vis P.P.D.A.® Ø3.0)

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 P.P.D.A.® están diseñados para mantener en su lugar los fragmentos de hueso durante la consolidación ósea.
El tornillo P.P.D.A.® ha sido especialmente diseñado para la cirugía del pie y de la mano, especialmente para la fijación de osteotomías de SCARF

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

Para la utilización de los implantes es necesario el instrumental específico, en particular el atornillador (ref : VX14.30.23) suministrado por Ortho CAPE.

- Después de los trazos de corte del SCARF (longitudinal y transversal) y el bloqueo de los fragmentos óseos mediante una pinza cangrejo, colocar las 2 agujas guía. Los tornillos de SCARF se colocarán a través de estas agujas guía.
- Apertura del blister, conservar las etiquetas adhesivas de trazabilidad (1 para renovar pedido, 4 para historia clínica del paciente)
- Introducción del tornillo de longitud determinada sobre la aguja y proceder a su atornillado con el motor a una velocidad de 100/Rpm.
- En caso de parada del motor, continuar el atornillado **imperativamente**, con el atornillador manual.

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



ITA — Dispositivo Mediale: P.P.D.A.® AUTOPERFORANTE

Ref: **VX38.49.XX (vis P.P.D.A.® Ø2.6)**
VX38.65.XX (vis P.P.D.A.® Ø3.0)

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 P.P.D.A.® 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 SCARF.

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

Successivamente alle resezioni secondo la tecnica scarf (longitudinali e trasversali) ed al bloccaggio dei due frammenti con un pinza tipo Davier o similare e' necessario inserire i due fili guida. E' su questi fili, secondo la tecnica scarf, che si posizioneranno le viti.
• Alla apertura del blister, con manovra di rimozione della chiusura in tyvek, preservare le etichette di tracciabilità' utilizzandole per eventuale riordino e per cartella paziente.
• Inserire la vite della lunghezza scelta sul filo e procede con l'avvitamento a motore indicativamente a 100 giri minuto.
• In caso si arresto del motore continuare l'avvitamento con il cacciavite manuale.

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.

Método di sterilizzazione: raggi gamma.



POR — Dispositivo Médico : PARAFUSO P.P.D.A.®

REF : **VX38.49.XX (vis P.P.D.A.® Ø2.6)**
VX38.65.XX (vis P.P.D.A.® Ø3.0)

13 tamanhos disponiveis: XX comprimentos de 10 mm a 34 mm
Material: titânio ISO 5832-3

Indicações de uso

Os parafusos P.P.D.A.® foram projetados para fixação de fragmentos ósseos durante o seu processo de consolidação.
O Parafuso P.P.D.A.® foi desenvolvido especificamente para cirurgia do pé, em particular para a fixação da osteotomia de Scarf.

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 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 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 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, como a chave de parafusos (ref : VX14.30.23) fornecida pela Ortho CAPE.

- Depois dos cortes da osteotomia de Scarf (longitudinal e transversal), bloquear os dois fragmentos ósseos com uma pinça de fixação e colocar os dois fios guia. É sobre esses fios guia que os parafusos P.P.D.A.® serão colocados.
- Ao abrir o blister, conserve as etiquetas para rastreabilidade (1 para informação de consumo, 4 para a história clínica do paciente)
- Insira o parafuso com o comprimento determinado no fio guia e aperte-o usando o motor a cerca de 100 rpm.
- Ao deixar de utilizar o motor, continuar a colocação do parafuso com a chave de parafusos manual até a cabeça ficar ao nível da cortical.

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.

