

FRA — DISPOSITIF MÉDICAL : BROCHE

Materiau: Inox 316 L ISO 5832-1

VX14.63.01 (10/10 – 70mm) / **VX14.63.02** (15/10 – 150mm fileté) / **VX14.63.05** (18/10 -180mm) / **VX14.63.06** (20/10 – 200mm) / **VX14.63.07** (25/10 – 200mm) / **VX14.63.09** (15/10 – 150mm) / **VX14.63.10** (20/10 – 200mm) / **VX14.63.11** (30/10 – 170mm) / **VX14.63.31** (10/10 – 150mm) / **VX14.63.32** (12/10 – 150mm) / **VX14.63.33** (15/10 – 150mm fileté) / **VX14.63.34** (10/10 / 100mm) / **VX14.63.35** (12/10 – 150mm) / **VX14.63.36** (8/10 – 80mm) / **VX14.63.37** (8/10 – 200mm) / **VX14.63.38** (10/10 – 200mm) / **VX14.63.39** (12/10 – 200mm) / **VX14.63.40** (15/10 – 200mm) / **VX14.63.41** (8/10 – 70mm) / **VX14.63.42** (12/10 – 100mm) / **VX14.63.43** (20/10 – 120mm) / **VX14.63.44** (15/10 – 150mm) / **VX14.63.45** (22/10 – 200mm) / **VX14.63.46** (24/10 – 230mm) / **VX14.63.48** (10/10 – 150mm)

Indications

Fractures de la main, du poignet, du pied et de la cheville.

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 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 CHIRURGICALE

Les broches sont utilisées Durant les ostéosynthèses. Ce sont des guides pour la mise en place des vis canulées.
L'utilisation d'un pousse-broche est recommandée pour la mise en place de la broche afin d'éviter toute torsion.

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: K-Wire (Pin)

Material: Inox 316 L ISO 5832-1

VX14.63.01 (10/10 – 70mm) / **VX14.63.02** (15/10 – 150mm fileté) / **VX14.63.05** (18/10 -180mm) / **VX14.63.06** (20/10 – 200mm) / **VX14.63.07** (25/10 – 200mm) / **VX14.63.09** (15/10 – 150mm) / **VX14.63.10** (20/10 – 200mm) / **VX14.63.11** (30/10 – 170mm) / **VX14.63.31** (10/10 – 150mm) / **VX14.63.32** (12/10 – 150mm) / **VX14.63.33** (15/10 – 150mm fileté) / **VX14.63.34** (10/10 / 100mm) / **VX14.63.35** (12/10 – 150mm) / **VX14.63.36** (8/10 – 80mm) / **VX14.63.37** (8/10 – 200mm) / **VX14.63.38** (10/10 – 200mm) / **VX14.63.39** (12/10 – 200mm) / **VX14.63.40** (15/10 – 200mm) / **VX14.63.41** (8/10 – 70mm) / **VX14.63.42** (12/10 – 100mm) / **VX14.63.43** (20/10 – 120mm) / **VX14.63.44** (15/10 – 150mm) / **VX14.63.45** (22/10 – 200mm) / **VX14.63.46** (24/10 – 230mm) / **VX14.63.48** (10/10 – 150mm)

Indications

Fractures of the hand, wrist, foot and ankle.

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 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 TECHNIQUE

The pins (or K-wires) are used during osteosynthesis. These are guides for setting up cannulated screws.
Using a pin pusher is recommended for the establishment of the pin (K-wire) to avoid twisting it.

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



SPA — DISPOSITIVO MEDICO: AGUJA

Material : Inox 316 L ISO 5832-1

VX14.63.01 (10/10 – 70mm) / **VX14.63.02** (15/10 – 150mm fileté) / **VX14.63.05** (18/10 -180mm) / **VX14.63.06** (20/10 – 200mm) / **VX14.63.07** (25/10 – 200mm) / **VX14.63.09** (15/10 – 150mm) / **VX14.63.10** (20/10 – 200mm) / **VX14.63.11** (30/10 – 170mm) / **VX14.63.31** (10/10 – 150mm) / **VX14.63.32** (12/10 – 150mm) / **VX14.63.33** (15/10 – 150mm fileté) / **VX14.63.34** (10/10 / 100mm) / **VX14.63.35** (12/10 – 150mm) / **VX14.63.36** (8/10 – 80mm) / **VX14.63.37** (8/10 – 200mm) / **VX14.63.38** (10/10 – 200mm) / **VX14.63.39** (12/10 – 200mm) / **VX14.63.40** (15/10 – 200mm) / **VX14.63.41** (8/10 – 70mm) / **VX14.63.42** (12/10 – 100mm) / **VX14.63.43** (20/10 – 120mm) / **VX14.63.44** (15/10 – 150mm) / **VX14.63.45** (22/10 – 200mm) / **VX14.63.46** (24/10 – 230mm) / **VX14.63.48** (10/10 – 150mm)

Indicaciones

Fracturas de mano, muñeca, pie y tobillo.

Contra-indicaciones de utilización

No implantar en caso de alergia al material. No utilizar en los pacientes alérgicos al níquel.
Debe evitarse la utilización de los tornillos en caso de calidad ósea degradada u osteoporosis. La elección inadecuada del paciente, especialmente con respecto a su peso o los requisitos funcionales, así como a la implantación y colocación inadecuada del implante, pueden provocar tensiones inusuales que puede 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 osteosintesis 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 CT. El profesional a cargo del examen juzgará la seguridad del implante, el paciente, el riesgo de artefacto o la pérdida de información.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Las agujas son utilizadas durante las osteosíntesis. Son guías para la colocación de los tornillos canulados. Es recomendable la utilización de un insertor de aguja para la colocación de la aguja y evitar cualquier doblez.

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



ITA — DISPOSITIVO MEDICALE: CHIODO

Materiali: inox 316L ISO 5832-1

VX14.63.01 (10/10 – 70mm) / **VX14.63.02** (15/10 – 150mm fileté) / **VX14.63.05** (18/10 – 180mm) / **VX14.63.06** (20/10 – 200mm) / **VX14.63.07** (25/10 – 200mm) / **VX14.63.09** (15/10 – 150mm) / **VX14.63.10** (20/10 – 200mm) / **VX14.63.11** (30/10 – 170mm) / **VX14.63.31** (10/10 – 150mm) / **VX14.63.32** (12/10 – 150mm) / **VX14.63.33** (15/10 – 150mm fileté) / **VX14.63.34** (10/10 / 100mm) / **VX14.63.35** (12/10 – 150mm) / **VX14.63.36** (8/10 – 80mm) / **VX14.63.37** (8/10 – 200mm) / **VX14.63.38** (10/10 – 200mm) / **VX14.63.39** (12/10 – 200mm) / **VX14.63.40** (15/10 – 200mm) / **VX14.63.41** (8/10 – 70mm) / **VX14.63.42** (12/10 – 100mm) / **VX14.63.43** (20/10 – 120mm) / **VX14.63.44** (15/10 – 150mm) / **VX14.63.45** (22/10 – 200mm) / **VX14.63.46** (24/10 – 230mm) / **VX14.63.48** (10/10 – 150mm)

Indicazioni

Fratture della mano, del polso, del piede e della caviglia

Contro indicazioni per l'utilizzo

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

L'utilizzazione delle chiodo 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 osteosíntesi 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.

TECNICA CHIRURGICA

I chiodisono utilizzati durante le osteosíntesi. Sono delle guide per la sistemazione delle viti cannulate.L'utilizzo di uno spingi-chiodo è raccomandato per sistemare il chiodo al fine di evitare qualunque torsione.

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



POR — DISPOSITIVO MÉDICO: FIO GUIA

Material: aço inoxidável 316 L ISO 5832-1

VX14.63.01 (10/10 – 70mm) / **VX14.63.02** (15/10 – 150mm fileté) / **VX14.63.05** (18/10 – 180mm) / **VX14.63.06** (20/10 – 200mm) / **VX14.63.07** (25/10 – 200mm) / **VX14.63.09** (15/10 – 150mm) / **VX14.63.10** (20/10 – 200mm) / **VX14.63.11** (30/10 – 170mm) / **VX14.63.31** (10/10 – 150mm) / **VX14.63.32** (12/10 – 150mm) / **VX14.63.33** (15/10 – 150mm fileté) / **VX14.63.34** (10/10 / 100mm) / **VX14.63.35** (12/10 – 150mm) / **VX14.63.36** (8/10 – 80mm) / **VX14.63.37** (8/10 – 200mm) / **VX14.63.38** (10/10 – 200mm) / **VX14.63.39** (12/10 – 200mm) / **VX14.63.40** (15/10 – 200mm) / **VX14.63.41** (8/10 – 70mm) / **VX14.63.42** (12/10 – 100mm) / **VX14.63.43** (20/10 – 120mm) / **VX14.63.44** (15/10 – 150mm) / **VX14.63.45** (22/10 – 200mm) / **VX14.63.46** (24/10 – 230mm) / **VX14.63.48** (10/10 – 150mm)

Indicações

Fraturas de mão, punho, pé e tornozelo

Contraindicações de uso

Não implantar em caso de alergia ao material. Não usar em pacientes alérgicos ao níquel.

O uso dos parafusos deve ser ponderado nos casos de degradação da qualidade óssea ou osteoporse. A seleção inadequada do paciente, principalmente no que diz respeito ao peso ou requisitos funcionais, bem como a colocação e posicionamento inadequados de um 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 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

Os fios guia (ou fios K) são usados durante a osteossíntese. Estes são guias para a implantação de parafusos canulados. O uso de um introdutor é recomendado para a colocação do fio guia (fio K) de forma a evitar torcê-lo.

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

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