

FRA — Dispositif Médical : VIS EAGLE 4.6 MM / VIS ARTHROSTAB 4.6 MM

REF: VIS EAGLE 4.6 VX38.98.XX

REF: VIS ARTHROSTAB 4.6 VX38.21.XX

(XX représentant la longueur de 20 à 60 mm)

13 tailles de vis disponibles : XX longueur de 10 mm à 34 mm

Matériau : titane ISO 5832-3

Indications d'utilisation

Arthrodèse talo naviculaire / Arthrodèse médiopied (M1/C1 Lapidus) / Arthrodèse MPGO

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 inadaptés 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)

1. Arthrodèse talo naviculaire

Patient en décubitus dorsal + Garrot pneumatique. Incision médiale centrée sur la talo-naviculaire. Démontage de l'articulation talo-naviculaire. Ablation du cartilage manuellement en se servant d'un distracteur et de ciseau à frapper, Cauchoi et pince gouge. Vérification de l'affleurement des deux surfaces préparées. Mise en place d'une plaque de stabilisation 4 vis autotables. On positionne alors avec l'aide de la scopie 1 broche fournie avec le kit EAGLE 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm, introduite

de distal en proximal de dedans vers dehors et de haut en bas sous la plaque. On réalise alors la mesure intra osseuse de cette broche par soustraction à l'aide de la mesurette. On réalise alors le forage sur broche d'environ 2/3 de la longueur en zone osseuse avec la mèche, en prenant soin de bien traverser l'articulation à traiter sous contrôle scopique. On introduit alors la mèche étagée jusqu'à la butée pour préparer la zone de la tête de vis.

On introduit enfin la vis EAGLE 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm, correspondant à la mesure moins 8 mm. Cette vis EAGLE 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm, est introduite en contrôlant sa progression en scopie, de telle sorte que les 2 filets de la vis soit bien de part et d'autre de l'articulation à fusionner et assure bien la compression de ses surfaces. La broche peut être alors retirée. Immobilisation par botte post opératoire à 90° amovible.

2. Arthrodèse médiopied

Patient en décubitus dorsal + Garrot pneumatique. Incision médiale centrée sur la première articulation du Lisfranc M1-C1. On réalise le démontage de l'articulation M1-C1. Ablation du cartilage. Repositionnement et correction du métatarsus varus

Maintien par une broche. Mise en place d'une plaque 4 vis verrouillées de stabilisation. On positionne alors avec l'aide de la scopie 1 broche fournie avec le kit EAGLE 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm, introduite de distal en proximal de dedans vers dehors et de haut en bas sous la plaque.

On réalise alors la mesure intra osseuse de cette broche par soustraction à l'aide de la mesurette. On réalise alors le forage sur broche d'environ 2/3 de la longueur en zone osseuse avec la mèche, en prenant soin de bien traverser l'articulation à traiter sous contrôle scopique. On introduit alors la mèche étagée jusqu'à la butée pour préparer la zone de la tête de vis.

On introduit enfin la vis EAGLE 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm, correspondant à la mesure moins 8 mm. Cette vis EAGLE 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm, est introduite en contrôlant sa progression en scopie, de telle sorte que les 2 filets de la vis soit bien de part et d'autre de l'articulation à fusionner et assure bien la compression de ses surfaces. La broche peut être alors retirée. Protection par chaussure post opératoire rigide type Podalux (DJU) ou botte 90°.

3. Arthrodèse MPGO

Patient en décubitus dorsal + Garrot pneumatique. On réalise une voie d'abord médiale centrée sur la MPGO d'environ 30mm. Ouverture de la capsule, on pratique alors une arthrolyse de la MPGO complète et notamment externe. Puis on réalise une résection des deux surfaces articulaires à la pince Gouge permettant un affrontement congruent. La position de blocage est alors défini selon les critères habituels et stabiliser temporairement par 1 broche fournie avec le set EAGLE 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm, introduite de proximal en distal sous contrôle scopique. On réalise alors la mesure intra osseuse de cette broche par soustraction à l'aide de la mesurette. On réalise alors le forage sur broche d'environ 2/3 de la longueur en zone osseuse avec la mèche, en prenant soin de bien traverser l'articulation à traiter sous contrôle scopique.

On introduit alors la mèche étagée jusqu'à la butée pour préparer la zone de la tête de vis. On introduit enfin la vis EAGLE 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm, correspondant à la mesure moins 8 mm. Cette vis EAGLE 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm, est introduite en contrôlant sa progression en scopie, de telle sorte que les 2 filets de la vis soit bien de part et d'autre de l'articulation à fusionner et assure bien la compression de ses surfaces. La broche proximale peut être alors retirée. On peut sécuriser le montage achevé par 2 broches en croix de façon à éliminer tout mouvement rotationnel satellite. Fermeture de la capsule après recentrage sésamoidien par des points séparés. Protection par chaussure post opératoire rigide type Podalux (DJU) ou botte 90°.

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

ENG — Medical Device : EAGLE 4.6 MM SCREW / ARTHROSTAB 4.6 SCREW

REF: EAGLE 4.6 SCREW VX38.98.XX

REF: ARTHROSTAB 4.6 SCREW VX38.21.XX

(XX lenght from 20 to 60 mm)

13 sizes available: XX length from 10 mm to 34 mm

Material: Titanium ISO 5832-3

Indications for use

The use of these screws is mainly in 3 indications:

Talo- navicular arthrodesis / Mediopod arthrodesis (M1 / C1 Lapidus) / MPGO arthrodesis.

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, subclincal 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)

1. Talo-navicular arthrodesis

Patient in supine position + Pneumatic tourniquet. Medial incision centered on talo-navicular. Disassembly of the talo-navicular joint. Ablation of the cartilage manually using a distractor and chisel, Cauchoi and gouge pliers.

Verification of the dash of the two prepared surfaces. Installation of a stabilizing plate 4 self-supporting screws. Then, with the aid of the scapie, 1 pin provided with the EAGLE 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm kit is inserted distally proximally from inside to out and from top to bottom under the plate.

The intraosseous measurement of this spindle is then carried out by subtraction using the scoop. The spindle is then bored about 2/3 of the length into the bone area with the wick, taking care to cross the joint to be treated under scopic control.

The stepped wick is then introduced to the stop to prepare the area of the screw head. Lastly, the EAGLE 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm screw corresponding to the measurement minus 8 mm is introduced. This EAGLE 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm screw is introduced by controlling its progression in scopie, so that the 2 threads of the screw is well on both sides of the joint to be fused and ensures the compression of its surfaces. The spindle can then be removed. Immobilization by postoperative 90 ° removable boot.

2. (M1 / C1 Lapidus)

Patient in supine position + Pneumatic tourniquet.

Medial incision centered on the first joint of Lisfranc M1-C1 Disassembly of the M1-C1 joint is carried out Ablation of the cartilage. Repositioning and correction of metatarsus varus Hold by a spit.

Installation of a plate 4 locking screw stabilization. Then, with the aid of the scapie, 1 pin provided with the EAGLE 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm kit, is inserted distally proximally from inside to out and from top to bottom under the plate.

The intraosseous measurement of this spindle is then carried out by subtraction using the scoop.

The spindle is then bored about 2/3 of the length into the bone area with the wick, taking care to cross the joint to be treated under scopic control.

The stepped wick is then introduced to the stop to prepare the area of the screw head. Lastly, the EAGLE 4.6 mm screw / ARTHROSTAB 4.6 mm screw corresponding to the measurement minus 8 mm is introduced. This EAGLE 4.6 mm screw / ARTHROSTAB 4.6 mm screw is introduced by controlling its progression in scopie, so that the 2 threads of the screw is well on both sides of the joint to be fused and ensures the compression of its surfaces. The spindle can then be removed.

Protection by postoperative rigid shoe type Podalux (DJU) or boot 90 °.

3. MPGO arthrodesis

Patient in supine position + Pneumatic tourniquet. We realize a medial approach centered on the MPGO of about 30mm

Opening of the capsule, we practice a complete and including external arthrollysis of MPGO. Then we perform a resection of the two articular surfaces to the Gouge forceps congruent dash.

The blocking position is then defined according to the usual criteria and temporarily stabilize by 1 pin supplied with the EAGLE 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm set introduced from proximal to distal under scopic control.

The intraosseous measurement of this spindle is then carried out by subtraction using the scoop. The spindle is then bored about 2/3 of the length into the bone area with the wick, taking care to cross the joint to be treated under scopic control. The stepped wick is then introduced to the stop to prepare the area of the screw head.

Lastly, the EAGLE 4.6 mm screw / ARTHROSTAB 4.6 mm screw corresponding to the measurement minus 8 mm is introduced. This EAGLE 4.6 mm screw / ARTHROSTAB 4.6 mm screw is introduced by controlling its progression in scopie, so that the 2 threads of the screw compression of its surfaces. The proximal pin can then be removed.

We can secure the assembly completed by 2 cross pins so as to eliminate any rotational movement satellite. Closing of the capsule after sesamoid refocusing with separate points.

Protection by postoperative rigid shoe type Podalux (DJU) or boot 90 °.

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 : TORNILLO EAGLE 4.6 MM / TORNILLO ARTHROSTAB 4.6 MM

REF: TORNILLO EAGLE 4.6 VX38.98.XX

REF: TORNILLO ARTHROSTAB 4.6 VX38.21.XX

(XX representa la longitud de 20 a 60 mm)

13 tallas de tornillo disponibles :

XX representa la longitud de 10 mm a 34 mm

Material : titanio ISO 5832-3

Indicaciones de uso

Arthrodesis talo-navicular / Arthrodesis mediopie (M1/C1 Lapidus) / Arthrodesis MPGO.

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, proporcionado por ORTHO CAPE)

1. Arthrodesis talo- navicular

Paciente en Decubito dorsal + Garrote neumático. Incisión medio centrada en la talo-navicular. Luxación de la articulación talo-navicular. Ablación del cartilago manualmente mediante el uso de un distractor y cinceal, pinza gubia. Verificación de la confrontación de las dos superficies preparadas. Colocación de una placa de estabilización 4 tornillos independientes.

Posicionamos entonces con la ayuda del fluoroscopio 1 aguja prevista con el kit EAGLE 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm, introducido de distal a proximal de delante hacia fuera y de arriba abajo en la placa. Realizamos entonces la medida intra-ósea de esa aguja restándola con ayuda del medidor. Realizamos entonces la perforación con aguja alrededor de 2/3 de longitud en zona ósea con el taladro, teniendo cuidado de atravesar bien la articulación a tratar con control fluoroscopico. Introducimos entonces la broca medidor hasta el tope para preparar la zona de la cabeza del tornillo. Introducimos por fin el tornillo Eagle 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm correspondiente a la medida menos 8 mm. Este tornillo Eagle 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm es introducido controlando su progresión con el fluoroscopio, de tal forma que los 2 pasos de rosca del tornillo estén bien de un lado y de otro de la articulación a fusionar y asegure bien la comprensión de sus superficies. La aguja puede ser entonces retirada. Inmovilización con bota post-quirúrgica a 90° movable.

2. Arthrodesis mediopie

Paciente en Decubito dorsal + Garrote neumático. Incisión medio centrada sobre la primera articulación del Lisfranc M1-C1. Ablación del cartilago. Reposicionamiento y corrección del metatarso varo Sujeta por una aguja. Colocación de una placa de 4 orificios con bloqueo de estabilización. Posicionamos entonces con la ayuda del fluoroscopio 1 aguja prevista con el kit Eagle 4.6 mm introducido de distal en proximal de delante hacia fuera y de arriba abajo en la placa. Realizamos entonces la medida intra-ósea de esa aguja restándola con ayuda del medidor. Realizamos entonces la perforación con aguja alrededor de 2/3 de longitud en zona ósea con el taladro, teniendo cuidado de atravesar bien la articulación a tratar con control fluoroscopico. Introducimos entonces la broca medidor hasta el tope para preparar la zona de la cabeza del tornillo. Introducimos por fin el tornillo Eagle 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm correspondiente a la medida menos 8 mm.

Este tornillo Eagle 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm es introducido controlando su progresión con el fluoroscopio, de tal forma que los 2 pasos de rosca del tornillo estén bien de un lado y de otro de la articulación a fusionar y asegure bien la comprensión de sus superficies.

La aguja puede ser entonces retirada.

Protección con zapato post-quirúrgico rígido tipo Podalux (DJU) o bota a 90°.

3. Artrodesis MPGO

Paciente en Decúbito dorsal + Garrote neumático.
Realizamos la primera trayectoria media centrada en la MPGO de alrededor de 30mm.

Abertura de la capsula, practicamos entonces una artrodesis de la MPGO completa y especialmente externa.
Entonces realizamos una resección de las dos superficies articulares con la pinza gubia permitiendo una confrontación congruente.

La posición de bloqueo es entonces definida según los criterios habituales y estabilizada temporalmente por una aguja sumintrada con el set EAGLE 4.6 mm introducida de proximal a distal con control fluoroscópico.

Realizamos entonces la medición intra-ósea de esta aguja por restándola con ayuda del medidor.
Realizamos entonces la perforación con aguja alrededor de 2/3 de longitud en zona ósea con el taladro, teniendo cuidado de atravesar bien la articulación a tratar con control fluoroscópico. Introducimos entonces la broca medidora hasta el tope para preparar la zona de la cabeza del tornillo.

Introducimos por fin el tornillo EAGLE 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm correspondiente a la medida menos 8 mm.
Este tornillo EAGLE 4.6 mm / ARTHROSTAB 4.6 mm es introducido controlando su progresión con el fluoroscopio, de tal forma que los 2 pasos de rosca del tornillo estén bien de un lado y de otro de la articulación a fusionar y asegure bien la comprensión de sus superficies.

La aguja puede ser entonces retirada.

Podemos asegurar el montaje terminando con 2 agujas en cruz de forma de eliminar todo movimiento rotativo satélite.
Cierre de la capsula después recentrado de los sesamoides mediante puntos separados.

Protección con zapato post-quirúrgico rígido tipo Podalux (DJU) o bota a 90°.

No utilizar si el embalaje esta dañado.

Eliminación del dispositivo : En caso de plantación, 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 plantado debe devolverse descontaminado al fabricante.

Método 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 son destinados a ser esterilizados o reutilizables. La esterilización o el re-empelo pueden ocasionar infecciones o una pérdida de rendimiento del producto.

ITA — Dispositivo Mediale: VITE EAGLE 4,6 mm – VITE ARTHROSTAB 4,6 mm

Ref: VITE EAGLE 4.6 VX38.98.XX
Ref: VITE ARTHROSTAB 4.6 VX38.21.XX

(XX representa la longitud de 20mm a 60 mm)
Disponibles en 13 taglie:
XX representa la longitud de 10 mm a 34 mm

Material: titanio iso 5832-3

Indicazioni prevalenti di utilizzo

Artrodesi talo-navicolare, artrodesi mediopiede (M1/C1 Lapidus), artrodesi MPGO.

Contro indicazioni per l'utilizzo

Non utilizzare in caso di allergia al materiale.
L'utilizzazione delle viti 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, può indurre ad una durata ridotta della vita dell'impianto. Una buona manipolazione dell'impianto è essenziale e va evitato di piegare o modificare in qualsiasi altro modo il dispositivo stesso. 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 artrose, danni ai tendini, l'ipersensibilità al metallo, lo scollamento, una 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 OPERATORIA

(L'utilizzazione degli impianti necessita dello strumentario specifico.)

1. Artrodesi talo-navicolare

Paziente in decubito dorsale+ + fascia pneumatica.
Incisione mediale centrata sulla talo-navicolare.
Disarticolazione dell'articolazione talo-navicolare.
Ablazione della cartilagine manualmente servendosi di un distrattore, di uno scalpello, e pinza scorbia.
Verifica dell'affrontamento delle due superfici preparate.
Si determina quindi, con l'ausilio di un misuratore, per sottrazione la misura intrasossea di questo filo.
Quindi si effettua la foratura sul filo di circa 2/3 di lunghezza in zona ossea con la punta, avendo cura di attraversare bene l'articolazione da trattare sotto controllo in scopia.
Successivamente viene introdotta la punta graduata fino al suo completo arresto al fine di preparare la zona che ospiterà la testa della vite.
Infine si introduce la vite EAGLE 4.6 mm– ARTHROSTAB 4.6 mm di lunghezza corrispondente alla misura meno 8mm.
Questa vite EAGLE 4.6 mm– ARTHROSTAB 4.6 mm deve essere introdotta controllando la sua progressione in scopia, in modo tale che i due filetti della vite siano ben posizionati da una parte e dall'altra dell'articolazione da fondere e al tempo stesso assicurando la compressione delle sue superfici.
Il filo può quindi essere rimosso.
Immobilizzazione complementare con tutore amovibile a 90°

2. Artrodesi mediopiede

Paziente in decubito dorsale+ + fascia pneumatica.
Incisione mediale centrata sulla prima articolazione del Lisfranc M1-C1.
Si realizza la disarticolazione dell'articolazione M1-C1
Ablazione della cartilagine.
Riposizionamento e correzione del metatarso varo.
Mantenimento con un filo.
Si determina quindi, con l'ausilio di un misuratore, per sottrazione la misura intrasossea di questo filo.
Quindi si effettua la foratura sul filo di circa 2/3 di lunghezza in zona ossea con la punta, avendo cura di attraversare bene l'articolazione da trattare sotto controllo in scopia.
A questo punto viene introdotta la punta graduata fino al suo completo arresto al fine di preparare la zona che ospiterà la testa della vite.
Infine si introduce la vite EAGLE 4.6 mm– ARTHROSTAB 4.6 mm di lunghezza corrispondente alla misura meno 8mm.
Questa vite EAGLE 4.6 mm– ARTHROSTAB 4.6 mm deve essere introdotta controllando la sua progressione in scopia, in modo tale che i due filetti della vite siano ben posizionati da una parte e dall'altra dell'articolazione da fondere e al tempo stesso assicurando la compressione delle sue superfici.
Il filo può quindi essere rimosso.
Protezione con calzatura post operatoria rigida Podalux (DJU) o similari, o con tutore amovibile a 90°.

3. Artrodesi MPGO

Paziente in decubito dorsale+ + fascia pneumatica.
Si realizza una via di accesso mediale centrata sulla metatarsofalangea 1° di circa 30mm.
Apertura della capsula, quindi si pratica un'artroliasi della metatarsofalangea 1° completo e soprattutto esterno.
Si realizza poi una resezione delle due superfici articolari con la pinza Gouge (o similare) permettendo un affrontamento congruente.
La posizione di bloccaggio è quindi definita secondo i criteri abituali e stabilizzare temporaneamente con un filo fornito

con il set EAGLE 4.6 mm– ARTHROSTAB 4.6 mm introdotto da prossimale a distale sotto controllo scopico.
Si determina quindi, con l'ausilio di un misuratore, per sottrazione la misura intrasossea di questo filo.
Quindi si effettua la foratura sul filo di circa 2/3 di lunghezza in zona ossea con la punta, avendo cura di attraversare bene l'articolazione da trattare sotto controllo scopico.
A questo punto viene introdotta la punta graduata fino al suo completo arresto al fine di preparare la zona che ospiterà la testa della vite.
Infine si introduce la vite EAGLE 4.6 mm– ARTHROSTAB 4.6 mm di lunghezza corrispondente alla misura meno 8mm.
Questa vite EAGLE 4.6 mm– ARTHROSTAB 4.6 mm deve essere introdotta controllando la sua progressione in scopia, in modo tale che i due filetti della vite siano ben posizionati da una parte e dall'altra dell'articolazione da fondere e al tempo stesso assicurando la compressione delle sue superfici.
Il filo prossimale può essere rimosso.
Si può stabilizzare il montaggio finito con due fili incrociati in modo tale da eliminare qualsiasi movimento di rotazione .
Chiusura della capsula dopo il ricentraggio dei sesamoidi con dei punti separati.
Protezione con calzatura post operatoria rigida Podalux (DJU) o similari, o con tutore amovibile a 90°

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 espistato perché difettoso dovrà essere decontaminato e restituito al fornitore.
Método 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

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

POR — Dispositivo Médio : PARAFUSO EAGLE 4.6 MM / PARAFUSO ARTHROSTAB 4.6 MM

REF : PARAFUSO EAGLE 4.6 VX38.98.XX
REF : PARAFUSO ARTHROSTAB 4.6 VX38.21.XX

(XX rappresenta o comprimento de 20 à 60 mm)
13 tamanhos disponíveis:
XX representa o comprimento de 10 mm a 34 mm

Material: titânio: ISO 5832-3

Indicações de uso

Artrodesi Talo navicular / Artrodesi do médio pé (M1/C1 Lapidus) / Artrodesi MPGO.

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 dos implantes requer material auxiliar específico, fornecido pela ORTHO CAPE).

1. Artrodesi Talo navicular

Paciente em decúbito dorsal + garrote pneumático. Incisão medial centrada na articulação talonavicular.
Luxação da articulação talonavicular.
Remoção manualmente a cartilagem usando um distrator, um osteotomo, ou uma fresa e uma pinça goiva.
Verificação da preparação das duas superfícies ósseas a artrodesar. Colocação de uma placa de estabilização e 4 parafusos independentes.

Posteriormente, colocar com auxílio de um intensificador de imagem, 1 fio guia fornecido com o kit EAGLE 4,6 mm / ARTHROSTAB 4,6 mm, introduzido distal para proximal de dentro para fora e de cima para baixo sob a placa. A medição intrasossea deste fio guia é então realizada com o medidor de diferencial.

A perfuração é então realizada, usando a broca escalonada em aproximadamente 2/3 do comprimento do fio guia controlando com o intensificador de imagem.

A broca curta proximal com batente é então introduzida para preparar a área de entrada da cabeça do parafuso. Por fim, é introduzido o parafuso EAGLE 4,6 mm / ARTHROSTAB 4,6 mm, correspondente à medida menos 8 mm. O parafuso EAGLE 4,6 mm / ARTHROSTAB 4,6 mm é introduzido controlando sua progressão com intensificador de imagem, de forma que as 2 rosca do parafuso fiquem em cada lado

da articulação a ser fundida e garantam a compressão de suas superfícies.
O fio guia pode então ser removido. Imobilização pós-operatória com bota removível (ou de gesso) a 90°.

2. Artrodesi do médio pé

Paciente em decúbito dorsal + garrote pneumático. Incisão medial centrada na primeira articulação de Lisfranc M1-C1.
Luxação da articulação M1-C1.
Remoção da cartilagem.
Riposicionamento e correção do metatarso varo.
Manter a correção com um fio guia.
Colocar uma placa de estabilização com 4 parafusos.
Posteriormente, posicionar com o auxílio de um intensificador de imagem de 1 fio guia, fornecido com o kit EAGLE 4,6 mm / ARTHROSTAB 4,6 mm, introduzido distal para proximal de dentro para fora e de cima para baixo sob a placa. A medição deste fio guia é então realizada com um medidor de diferencial.

A perfuração é então realizada, usando a broca escalonada em aproximadamente 2/3 do comprimento do fio guia controlando com o intensificador de imagem.

A broca curta proximal com batente é então introduzida para preparar a área de entrada da cabeça do parafuso. Por fim, é introduzido o parafuso EAGLE 4,6 mm / ARTHROSTAB 4,6 mm, correspondente à medida menos 8 mm. O parafuso EAGLE 4,6 mm / ARTHROSTAB 4,6 mm é introduzido controlando sua progressão com intensificador de imagem, de forma que as 2 rosca do parafuso fiquem em cada lado da articulação a ser fundida e garantam a compressão de suas superfícies.

O fio guia pode então ser removido. Imobilizar com sapato pós-operatório rígido tipo Podalux (DJU) ou bota 90°.

3. Artrodesi MPGO

Paciente em decúbito dorsal + garrote pneumático. Abordagem medial de cerca de 30 mm centrada em MPGO
Abrindo a capsula, praticamos uma artroólise externa completa e inclusiva de MPGO.

Em seguida, realizamos uma ressecção das duas superfícies articulares para que fiquem congruentes.

A posição de bloqueio é então definida de acordo com os critérios usuais e temporariamente estabilizada por 1 fio guia fornecido com o conjunto EAGLE 4,6 mm / ARTHROSTAB 4,6 mm introduzido de proximal para distal sob controle com intensificador de imagem.

A medição deste fio guia é então realizada com um medidor de diferencial.

A perfuração é então realizada, usando a broca escalonada em aproximadamente 2/3 do comprimento do fio guia controlando com o intensificador de imagem.

A broca curta proximal com batente é então introduzida para preparar a área de entrada da cabeça do parafuso. Por último, é introduzido o parafuso EAGLE 4,6 mm / parafuso ARTHROSTAB 4,6 mm correspondente à medição efectuada menos 8 mm.

O parafuso EAGLE 4,6 mm / ARTHROSTAB 4,6 mm é introduzido controlando sua progressão com intensificador de imagem, de forma que as 2 rosca do parafuso fiquem em cada lado da articulação a ser fundida e garantam a compressão de suas superfícies.
O fio guia pode então ser removido.

Podemos garantir a montagem final 2 fios K cruzados de modo a eliminar qualquer movimento rotacional.
Fechar a cápsula após recentragem dos sesamoides.
Proteção pós-operatória com sapato tipo Podalux (DJU) ou bota 90°.

Não utilize o material se a embalagem estiver danificada.

Eliminação do dispositivo: Em caso de extração, 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 produtos não devem ser armazenados durante um longo periodo 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.