

FRA — Dispositif Médical : VIS EAGLE 7 MM / VIS ARTHROSTAB 7 MM

REF : VIS EAGLE 7.0 VX38.99.XX

(A : filetage 16 mm; B : filetage 22 mm; C : filetage 28 mm)

REF : VIS ARTHROSTAB 7.0 VX38.22.XX

(XX représentant la longueur de 30 à 90 mm)

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

Matériau : titane ISO 5832-3

Indications d'utilisation

Ostéotomie du calcaneus (translation+++ , sustraction , addition) / Arthrodèse sous talienne / Arthrodèse talo crurale

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 inadaptes 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'ostéosynthese 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 dessèchement, 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 RM 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. Ostéotomie du calcaneus

Patient en décubitus latéral, cheville à opérer dessus + garrot pneumatique.

Incision postérieure horizontale. Dissection et protection du nerf sural.

Ostéotomie transversale du calcaneus sous contrôle scopique. Translation du calcaneus (selon le cas médiale, latérale ou verticale vers le bas ou le haut).

Mise en place d'une broche du kit de vis EAGLE 7 mm / ARTHROSTAB 7 mm, sous contrôle scopique d'arrière en avant entre la tubérosité et le corps du calcaneus, permettant de maintenir la réduction.

On réalise alors, grâce à la mesurette fournie la mesure du trajet intra osseux de la broche.

On réalise alors le forage osseux sur environ 2/3 de la longueur de

la broche avec la mèche, en prenant soin de bien traverser le foyer d'ostéotomie 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 7 / ARTHROSTAB 7 mm correspondant à la mesure sur broche moins 15 mm.

Cette vis EAGLE 7 / ARTHROSTAB 7 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 ostéotomie à stabiliser et assure bien sa compression.

La broche peut être alors retirée.

Vérification de la stabilité du montage ainsi que de la compression avec le contrôle scopique.

Immobilisation complémentaire par une botte amovible à 90°.

2. Arthrodèse sous talienne

Patient en décubitus latéral, cheville à opérer dessus + garrot pneumatique

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 inadaptes 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'ostéosynthese 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 dessèchement, 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 RM 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.

On réalise alors la mesure du trajet intra osseux des broches à la aide de la mesurette fournie dans le kit EAGLE 7 / ARTHROSTAB 7 mm (mesure par sustraction)

On réalise alors le forage sur environ 2/3 de la longueur de la première broche postérieure 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 7 / ARTHROSTAB 7 mm postérieure correspondant à la mesure sur broche moins 15 mm.

Cette vis EAGLE 7 / ARTHROSTAB 7 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 réalise alors la même procédure sur la broche distale avec mise en place de la seconde vis EAGLE 7 / ARTHROSTAB 7 mm.

Vérification de la stabilité du montage ainsi que de la compression avec le contrôle scopique.

Greffes dans l'interligne résiduel facutatif.

Immobilisation complémentaire par une botte amovible à 90°.

3. Arthrodèse talo crurale

Patient en décubitus dorsal + garrot pneumatique

Incision antérieure et médiale en decans du tibia antérieur.

Ouverture articulaire avec protection du paquet vasculo-neurux, visualisation de l'articulation talo-crurale artérielle.

Réalisation d'une arthrolyse étendue permettant de visualiser les surfaces articulaires

Il est réalisé au ciseau à frapper et au Cauchoix un décroûttement cartilagineux des surfaces articulaires.

On réalise ensuite une libération, à la scie réciproquant, des deux gouttières médiale et latérale avec libération des ostéophytes. Il est ensuite réalisée une ostéotomie d'accourcissement de la

fibulla correspondant à la zone de résection cumulée des surfaces articulaires du tibia et du talus.

Ces ostéotomies permettent d'affronter parfaitement les pièces articulaires.

Maintien de l'arthrodèse en place et en bonne situation par deux agrafes compressives antérieures.

On y adjoint une vis antéro-postérieure de rattrapage talien introduite par la corticale antérieure du tibia, oblique en bas et en arrière.

Pour ce faire, on introduit une broche du kit de vis EAGLE 7 / ARTHROSTAB 7 mm, sous contrôle scopique selon l'axe défini auparavant en prenant soin

de ne pas rentrer dans l'articulation sous talienne.

On réalise alors, grâce à la mesurette fournie la mesure du trajet intra osseux de la broche.

On réalise alors le forage osseux sur environ 2/3 de la longueur de la broche 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 7 / ARTHROSTAB 7 mm correspondant à la mesure sur broche moins 15 mm.

Cette vis EAGLE 7 / ARTHROSTAB 7 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.

Vérification de la stabilité du montage ainsi que de la compression avec le contrôle scopique.

Greffes dans l'interligne résiduel facutatif.

Immobilisation complémentaire par une botte amovible à 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 gamma



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

ENG — Medical Device : EAGLE 7 MM SCREW / ARTHROSTAB 7 MM SCREW

REF : EAGLE 7.0 SCREW VX38.99.XX

(A : thread 16 mm; B : thread 22 mm; C : thread 28 mm)

REF : ARTHROSTAB 7.0 SCREW VX38.22.XX

(XX length from 30 to 90 mm)

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

Indications for use:

The use of these screws is mainly in 3 indications: Osteotomy of the calcaneus (+++ translation, subtraction, addition) / Substrate arthrodesis / Talo crural 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 provided 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 handling 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)

1. Osteotomy of the calcaneus

Patient in lateral decubitus, ankle to operate on top + pneumatic tourniquet.

Horizontal posterior incision. Dissection and protection of the sural nerve.

Transverse osteotomy of calcaneus under scopic control. Translation of the calcaneus (as medial, lateral or vertical case down or up).

EAGLE 7 screw / ARTHROSTAB 7 mm screw, kit spigot placed, under scopic control back and forth between the tuberosity and the calcaneus body, to maintain the reduction.

The measurement provided provides the measurement of the intraosseous path of the spindle.

We then perform the bone drilling about 2/3 of the length of the pin with the wick, taking care to cross the osteotomy focus under scopic control.

The stepped wick is then introduced to the stop to prepare the area of the screw head.

Lastly, the EAGLE 7 screw / ARTHROSTAB 7 mm screw is inserted corresponding to the spindle measurement minus 15 mm.

This EAGLE 7 screw / ARTHROSTAB 7 mm screw is introduced by controlling its progression in scopie, so that the 2 threads of the screw is well on both sides of osteotomy to stabilize and ensures its compression.

The spindle can then be removed.

Verification of the stability of the assembly as well as the compression with the scopic control.

Additional immobilization by a removable boot at 90 °.

2. Substrate arthrodesis

Patient in lateral decubitus, ankle to operate on top + pneumatic tourniquet

A lateral horizontal incision is made in front of the tip of the fibrilar malloleus allowing exposure of the subtalar joint.

After sectioning of the interosseous ligament, dis-assembly of the subtalar and removal of the cartilaginous articular surfaces with the chisel to be struck and the posterior and posterior talc Gouge forces are performed.

Preparation of the congruence of the surfaces and confrontation of the latter, under perioperative scopic control.

Placement of two pins (provided in the kit EAGLE 7 / ARTHROSTAB 7 mm) introduced in plantar under the heel by a short cutaneous approach.

These pins are placed, under scopic control, parallel to each other in anterior posterior, and direction up and forward, ascending. They will allow during screwing to compress the 2 surfaces prepared in a harmonious way.

The intraosseous path of the pins is then measured using the measuring bar provided in the EAGLE 7.0 mm / the ARTHROSTAB 7 mm kit (measurement by subtraction).

Drilling is then performed on approximately 2/3 of the length of the first posterior pin in 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.

Finally, the posterior EAGLE 7.0 mm screw / ARTHROSTAB 7 mm screw corresponding to the spindle measurement minus 15 mm is introduced.

This screw EAGLE 7.0 mm / ARTHROSTAB 7 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 merge and ensures the compression of its surfaces.

3. Talo crural arthrodesis

Supine patient with pneumatic tourniquet

Anterior and medial incision within the anterior tibial.

Joint opening with protection of the vasculo-nervous bundle, visualization of the osteoarthritic tibial joint

Performing extensive arthrolisis to visualize joint surfaces. It is made with the chisel to strike and the Cauchoix a cartilaginous decrease of the articular surfaces.

The two medial and lateral aligners with release of the osteophytes are then released by reciprocating sawing.

A fibula shortening osteotomy corresponding to the cumulative resection area of the articular surfaces of the tibia and talus is then performed.

These osteotomies make it possible to face the articular parts perfectly.

Maintaining the arthrodesis in place and in good position by two previous compressive staples.

An anteroposterior talian catch-up screw introduced by the anterior cortex of the tibia is added, obliquely downwards and behind.

To do this, we introduce a spindle of the screw kit EAGLE 7 / ARTHROSTAB 7 mm, under scopic control along the axis defined before taking care not to enter the subtalar joint.

The measurement provided provides the measurement of the intraosseous path of the spindle.

We then perform the bone drilling about 2/3 of the length of the pin with the wick, taking care to cross the joint well 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 7 mm screw / ARTHROSTAB 7 mm screw is

inserted corresponding to the spindle measurement minus 15 mm.

This EAGLE 7 mm screw / ARTHROSTAB 7 mm screw is introduced by controlling its progression in scopie, so that the 2 threads of the screw is well apart and other of the joint to merge and ensures the compression of its surfaces.

The spindle can then be removed.

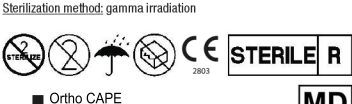
Verification of the stability of the assembly as well as the compression with the scopic control.

Registry in optional residual line spacing. Additional immobilization by a removable boot at 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



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

inserted corresponding to the spindle measurement minus 15 mm.

SPA — Dispositivo Medico : TORNILLO EAGLE 7 MM / TORNILLO ARTHROSTAB 7 MM

REF : TORNILLO EAGLE 7.0 VX38.99.XX

(A : rosca 16 mm; B : rosca 22 mm; C : rosca 28 mm)

REF : TORNILLO ARTHROSTAB 7.0 VX38.22.XX

(XX representa la longitud de 30 a 90mm)

13 tallas de tornillo disponibles :

XX representa la longitud de 10 mm a 34 mm

Material : titanio ISO 5832-3

Indicaciones de utilización

Osteotomia de calcáneo (traslación +++ , sustracción , adición) / Arthrodesis sub-talar / Arthrodesis talo crural

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 articular, un problema en el tendón, la sensibilidad a los metales, alojamiento, 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.

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)

1. Osteotomia calcánea

Paciente en decubito lateral, tobillo a operar por encima + garrote neumático Incisión posterior horizontal.

Diseción y protección del nervio sural.

Osteotomia transversal del calcáneo con control fluoroscópico. Traslación del calcáneo (según el caso medio, lateral o vertical hacia abajo o hacia arriba).

Colocación de una aguja del kit del tornillo EAGLE 7.0mm / ARTHROSTAB 7 mm, con control fluoroscópico de atrás hacia delante entre la tuberosidad y el cuerpo del calcáneo, permitiendo mantener la reducción.

Realizamos entonces, gracias a la regla suministrada la medición del trayecto intra-óseo de la aguja.

Realizamos entonces la perforación con aguja alrededor de 2/3 de longitud en zona ósea con el taladro, teniendo cuidado de atravesar bien el foco de la osteotomia con control fluoroscópico.

Introducimos entonces el tornillo EAGLE 7.0 mm / ARTHROSTAB 7 mm correspondiente a la medida de la aguja menos 15 mm.

Este tornillo Eagle 7.0 mm / ARTHROSTAB 7 mm es introducido controlando su progresión con el fluoroscopio, de tal forma que los 2 pasos de rosca del tornillo estén bien en un lado y de otro de la osteotomia a estabilizar y asegure bien la comprensión.

La aguja puede ser entonces retirada.

Verificar la estabilidad del montaje al igual que la compresión con el fluoroscopio.

Immovilización complementaria con una bota movable a 90°.

2. Arthrodesis sub-talar

Paciente en decubito lateral, tobillo a operar por encima + garrote neumático.

Se realiza una incisión horizontal lateral delante de la punta del maléolo fibular permitiéndola exposición de la articulación sub-talar.

Realizamos después sección del ligamento inter óseo una luxación de la sub-talar y ablación de las superficies articulares cartilaginosas con cincel pinza gubia sub-talar posterior y anterior.

Preparación de la congruencia de las superficies enfrentamiento de estas últimas, con control fluoroscópico.

Colocación de dos agujas (suministradas en el kit EAGLE 7.0 mm / ARTHROSTAB 7 mm) introducidas en plantar bajo el talón con un acceso cutáneo corto.

Estas agujas son colocadas, con control fluoroscópico, paralelamente a respecto a la otra en antero posterior, (antero posterior), y de dirección de arriba abajo ascendente. Permitirán en el momento del atomillado de comprimir las 2 superficies

Realizamos entonces la perforación alrededor de 2/3 de la longitud de la primera aguja posterior en zona ósea con el taladro, teniendo cuidado de bien atravesar la articulación a tratar con control fluoroscópico. Introducimos entonces la broca medidor hasta el tope para preparar la zona de la cabeza del tornillo.

Introducimos entonces el tornillo EAGLE 7.0 mm / ARTHROSTAB 7 mm posterior correspondiente a la medida de la aguja menos 15 mm. Este tornillo Eagle 7.0 mm / ARTHROSTAB 7 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 proximal puede ser entonces retirada.

Realizamos entonces el mismo procedimiento en la aguja distal con colocación del segundo tornillo EAGLE 7.0 mm / ARTHROSTAB 7 mm. Verificar la estabilidad del montaje al igual que la compresión con el fluoroscopio.

Injerio en la interfleina facultativo

Inmovilización complementaria con una bota movable a 90°.

3. Artrodesis talo crural

Paciente en decubito dorsal + garrote neumático
Incisión anterior y media dentro del tibial anterior.
Apertura articular con protección del paquete vasculo-nervioso, visualización de la articulación talo-cruar artroscópica
Realización de una artroólisis distendida permitiendo visualizar las superficies articulares.
Es realizada con el cinzel y un avivamiento de las superficies articulares.

Seguido realizamos una liberación, con la sierra reciproca, de los dos canales medio y lateral con retirada des osteofitos
A continuación es realizado una osteotomia de reducción del peroné correspondiente a la resección acumulada de las superficies articulares de la tibia y talus.
Estas osteotomias permiten afrontar perfectamente las piezas articulares.

Mantiene la artrodesis en su sitio y en buena situación con dos grasas compresivas anteriores.

Añadimos un tornillo antero-posterior de emergencia de talon introducida por la cortical anterior de la tibia, obliqua de abajo y por detrás. Para esto, introducimos una aguja del kit del tornillo EAGLE 7.0mm / ARTHROSTAB 7 mm, con control fluoroscópico según el eje definido anteriormente teniendo cuidado de no entrar en la articulación sub-talar.

Entonces realizamos, gracias al medidor suministrado la medición del trayecto intra-óseo de la aguja.

Realizamos entonces la perforación alrededor de 2/3 de la longitud de la primera aguja posterior en zona ósea con el taladro, teniendo cuidado de bien atravesar la articulación a tratar con control fluoroscópico. Introducimos entonces la broca medidor hasta el tope para preparar la zona de la cabez del tornillo.

Introducimos por fin el tornillo Eagle 7.0 mm / ARTHROSTAB 7 mm correspondiente a la medida de la aguja menos 15 mm. Este tornillo Eagle 7.0 mm / ARTHROSTAB 7 mm es introducido controlando su progresión con el fluoroscopio, de tal forma que las 2 dos 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.

Verificar la estabilidad del montaje al igual que la compresión con el fluoroscopio.

Injerio en el espacio residual facultativo.

Inmovilización complementaria con una bota amovible a 90°.

No utilizar si embalaje esta dañado.

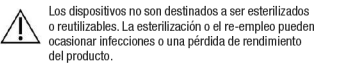
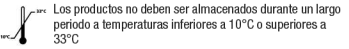
Eliminación del dispositivo: En caso de explantación, el implante debe ser entregado a un servicio especializado para garantizar su eliminación guardando respeto del medio ambiente y las estrictas normas de higiene. Un producto deficiente explantado debe devolverse

descontaminado al fabricante.

Método de esterilización: DM esterilizado con rayos gamma



Ortho CAPE
172 Impasse Lépine
82 000 MONTAUBAN FRANCE



ITA — Dispositivo Medical: VITE EAGLE 7,0 mm – VITE ARTHROSTAB 7,0 mm

REF :VITE EAGLE 7.0 VX38.99.XX

(A : fileto 16 mm; B : fileto 22 mm; C : fileto 28 mm)

REF :VITE ARTHROSTAB 7.0 VX38.22.XX

(XX representa la lunghezza da 30mm a 90mm)

Disponibili in 13 taglie: XX rappresenta la lunghezza da 10 mm a 34 mm
Materiali: Titanio ISO 5832-3

Indicazioni prevalenti di utilizzo

Osteotomie di calcagno (traslazione +++, addizione, sottrazione) - artrodesi sottotalare - artrodesi talocalcureale

Contro indicazioni per l'utilizzo

Non utilizzare in caso di allergia al materiale

L'utilizzazione delle vite 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 una durata ridotta della vita dell'implanto. Una corretta manipolazione dell'implanto è essenziale e va evitato di piegare o modificare in ogni caso 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'implanto 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, conseguenze neurologiche intraprotetore, perforazioni artrosie, danni ai tendini, ipersensibilità al metallo, lo scollamento, una flessione o una rottura dell'implanto o dell'osso. Si ricorda di non utilizzare l'implanto 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 implanto metallico. Lo specialista che seguirà l'esame si occuperà per la sicurezza dell'implanto e 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. Osteotomia del calcagno

Paziente in decubito laterale, caviglia rivolta verso l'alto + fascia pneumatica.
Incisione posteriore orizzontale.
Dissezione e protezione del nervo surale. Osteotomia trasversale del calcagno in scopia.

Traslazione del calcagno (a seconda del caso mediale, laterale o verticale in direzione ostero-anteriore).
Posizionamento di un filo di K. disponibile nello strumentario delle vite EAGLE 7.0 mm-ARTHROSTAB 7.0 mm, in scopia, da dietro in avanti all'interno della tuberosità del calcagno, mantenendo così la riduzione.

In questo modo si determinerà, con l'ausilio del misuratore, la lunghezza della quota inserita del filo di K.
Si effettuerà quindi la foratura ossea su circa 2/3 della lunghezza del filo di K, con la punta, facendo attenzione a ben attraversare l'osteotomia, 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 7.0 mm - ARTHROSTAB 7.0 mm di lunghezza corrispondente al filo di K. diminuito di 15mm.

La vite EAGLE 7.0 mm - ARTHROSTAB 7.0 mm deve essere introdotta controllando la sua progressione in scopia, in modo tale che i due filetti della vite siano ben posizionali all'interno dell'osteotomia stabilizzando ed al tempo stesso assicurando la compressione. Il filo di K. può quindi essere rimosso.
Verifica della stabilità della vite e della compressione in scopia. Immobilizzazione complementare con tutore amovibile a 90°.

2. Artrodesi sottotalare

Paziente in decubito laterale, caviglia rivolta verso l'alto + fascia pneumatica.
Incisione orizzontale laterale in avanti della punta del malleolo fibulare che permetta l'esposizione dell'articolazione sottotalare. Disarticolazione della sottotalare ed ablazione delle superfici articolari cartilaginee con lo scalpello e la pinza sottotalare anteriore e posteriore. Preparazione delle superficie ed affrontamento di queste ultime, in scopia preoperatoria.

Posizionamento del due fili di K. (forniti nello strumentario delle vite EAGLE 7.0 mm - ARTHROSTAB 7.0 mm) introdotti nel plantare sotto il tallone mediante accesso cutaneo corto.

I fili sono posizionali, in scopia, parallelamente l'uno rispetto all'altro in antero posteriore, con direzione verso l'alto ed in avanti, ascendente. I fili di K. permetteranno, durante il loro avvitamento, di comprimere le superfici in modo armonico.

A questo punto sarà determinata la quota di inserimento intra-osseo del fili di K. con l'ausilio del misuratore fornito con il kit delle vite EAGLE 7.0 mm - ARTHROSTAB 7.0 mm (quota di sottrazione)
Si praticherà quindi la foratura su circa 1/3 della lunghezza del primo filo di K. posteriore nella zona ossea con la punta, facendo attenzione ad attraversare bene l'articolazione, in scopia.
A questo punto verrà introdotta la punta graduata fino al suo completo arresto al fine di preparare la zona che ospiterà la testa della vite. Si potrà ora introdurre la vite EAGLE 7.0 mm - ARTHROSTAB 7.0 mm posteriore corrispondente alla misura del filo di K. diminuito di 15 mm.

La vite EAGLE 7.0 mm - ARTHROSTAB 7.0 mm sarà introdotta controllando la sua progressione in scopia, esattamente come per i due filetti della vite che dovranno risultare ben posizionali sulle

superfici al fine di assicurare compressione e fusione ottimale delle stesse.

Il filo di K. prossimale sarà quindi rimosso.

Si ripeteranno gli stessi passaggi con il filo di K. distale per il posizionamento della seconda vite EAGLE 7.0 mm - ARTHROSTAB 7.0 mm. Verifica della stabilità della vite e della compressione in scopia. Facoltativo l'inserimento di un innesto osseo.
Immobilizzazione complementare con tutore amovibile a 90°.

3. Artrodesi talo-cnrurale

Paziente in decubito dorsale + fascia pneumatica. Incisione anteriore e mediale all'interno del tibiale anteriore.
Apertura articolare con proiezione della zona vasculo-nervosa, visualizzazione dell'articolazione talo-cruale artroscica.
Esecuzione di un'ampia artroólisi che permetta di visualizzare le superfici articolari.

La rimozione della cartilagine avviene con lo scalpello, secondo la specifica « Cauchoi ».
Verrà quindi praticata un'osteotomia, con sega reciproca, delle due docce (mediale e laterale) con liberazione degli osteofiti.
Si eseguirà un'osteotomia di accorciamento della fibula corrispondente alla zona di resezione accumulata delle superfici articolari della tibia e dell'osso astragalo.

Queste osteotomie permetteranno di affrontare perfettamente le superfici articolari.
Fissare l'artrodesi in posizione con l'ausilio di due graffette compressive anteriori.

Si aggiunge una vite antero-posteriore di fissaggio laterale introdotta nella corticale anteriore della tibia, obliqua in basso e nella parte posteriore.

Per poter eseguire quanto sopra, si inserisce un filo di K. del kit della vite EAGLE 7.0 mm - ARTHROSTAB 7.0 mm, in scopia seguendo l'asse definito in precedenza, facendo attenzione a non rientrare nell'articolazione sotto-talare .

Con l'ausilio del misuratore fornito con il kit si determinerà la quota del filo di K. inserito.
Si procederà quindi alla foratura ossea pari a circa 2/3 della lunghezza del filo di K. con la punta, facendo attenzione ad attraversare bene l'articolazione, in scopia.

Procedere all'introduzione della punta graduata sino al suo completo arresto al fine di preparare la zona che ospiterà la testa della vite. Introdurre la vite EAGLE 7.0 mm - ARTHROSTAB 7.0 mm di misura corrispondente alla lunghezza del filo di K. diminuita di 15mm. L'inserimento della vite EAGLE 7.0 mm - ARTHROSTAB 7.0 mm deve essere eseguito controllando la sua progressione in scopia, esattamente come per i due filetti della vite che dovranno risultare ben posizionali sulle superfici al fine di assicurare compressione e fusione ottimale delle stesse.

Il filo di K. potrà quindi essere rimosso.
Verifica della stabilità della vite e della compressione in scopia. Facoltativo l'inserimento di un innesto osseo.
Immobilizzazione complementare con tutore amovibile a 90°.

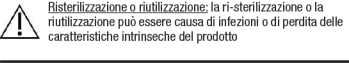
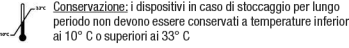
Non utilizzare l'impianto se la confezione è danneggiata.

Eliminazione del dispositivo: In caso di rimozione l'implanto questo dovrà essere gestito come residuo contaminato e quindi seguirà la regola adottata dalla struttura. Un dispositivo impiantato perché difettoso dovrà essere decontaminato e restituito al fornitore.

Método de esterilización: raggi gamma.



Ortho CAPE
172 Impasse Lépine
82 000 MONTAUBAN FRANCE



POR — Dispositivo Médico : PARAFUSOS EAGLE 7 MM / PARAFUSOS ARTHROSTAB 7 MM

REF :PARAFUSO EAGLE 7.0 VX38.99.XX

(A : rosca 16 mm; B : rosca 22 mm; C : rosca 28 mm)

REF :PARAFUSO ARTHROSTAB 7.0 VX38.22.XX

(XX representa o comprimento de 30 à 90mm)

13 tamanhos disponíveis:

XX representa o comprimento de 10 mm a 34 mm

Material : titânio ISO 5832-3

Indicações de uso

As principais indicações destes parafusos são as Osteotomias do calcâneo (translação, adiação e subtração), artrose subtalr / Artrose talotarsal

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 resultar 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 contato 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 articular, 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

TECNICA CIRÚRGICA

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

1. Osteotomia do calcâneo

Paciente em decubito lateral, tornozelo a ser operado + garrote pneumático.
Incisão posterior horizontal. Dissecção e proteção do nervo sural. Osteotomia transversa do calcâneo sob controle com intensificador de imagem.

Translação do calcâneo (dependendo do caso medial, lateral ou

vertical para baixo ou para cima).

Colocação de um fio guia do kit de parafusos EAGLE 7 mm / ARTHROSTAB 7 mm, sob controle de intensificador de imagem, de posterior para anterior entre a tuberosidade e o corpo do calcâneo, permitindo que a redução seja mantida.
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 7 / ARTHROSTAB 7 mm correspondente à medição efectuada menos 15mm.
O parafuso EAGLE 7 / ARTHROSTAB 7 mm é introduzido controlando sua progressão com intensificador de imagem, de forma que as 2 roscas 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.
Verificação da estabilidade como da compressão com o intensificador de imagem.
Imobilização adicional por bota removível a 90 °.

2. Artrodes subtalr

Paciente em decubito lateral, tornozelo a ser operado + garrote pneumático
Uma incisão horizontal lateral é feita na frente da ponta do maléolo externo permitindo a exposição da articulação subtalr.
Após a secção do ligamento interósseo, usar a articulação subtalr e remover a cartilagem anterior e posterior das superfícies a artrodesar (calcâneo e astragalo) com um osteotomo e/ou uma pinça góvia.

Preparação da congruência das superfícies e seu correto posicionamento devem ser efectuados sob controle com intensificador de imagem.

Colocação de dois fios guia (fornecidos no kit EAGLE 7 / ARTHROSTAB 7 mm) introduzidos na parte plantar do calcâneo fazendo uma pequena incisão nas partes moles.

Ao fios guia deverão ser colocados, sob controle de intensificador de imagem, paralelos um ao outro anteroposteriormente, e em direção ao corpo do astrágalo, permitindo durante a implantação dos parafusos comprimi-l as 2 superfícies otimizando a fusão óssea pretendida.

A medição deste fio guia é então realizada com um medidor de diferencial fornecido no kit EAGLE 7 / ARTHROSTAB 7 mm.
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.
Finalmente, introduzimos o parafuso posterior EAGLE 7 / ARTHROSTAB 7 mm correspondente à medição efectuada menos 15 mm.
O parafuso EAGLE 7 / ARTHROSTAB 7 mm é introduzido controlando sua progressão com intensificador de imagem, de forma que as 2 roscas 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.

O mesmo procedimento deverá ser realizado no fio guia distal com a colocação do segundo parafuso EAGLE 7 / ARTHROSTAB 7 mm. Verificação da estabilidade do conjunto bem como da compressão com o intensificador de imagem.

A colocação de enxerto na interfleina é opcional.
Imobilização adicional por bota removível a 90 °.

3. Artrodes talotarsal

Paciente em decubito dorsal + garrote pneumático
Incisão anterior e medial ao tibial anterior.
Apertura articular com proteção do feixe vascular-nervoso, visualização da articulação tibial osteoartrítica

Distracção e limpeza das superfícies articulares a artrodesar.
A remoção da cartilagem articular é feita utilizando um osteótomo, serra, e/ou corteda.

Com serra reciproca, são retirados os osteofitos mediais e laterais. Osteotomia de encurtamento da fibula correspondente à ressecção efectuada nas superfícies articulares da tibia e do astragalo.
Essas osteotomias permitem uma maior congruência das partes articulares.

Posicionar a articulação, colocando na sua fase anterior grampos de compressão.
Colocação de um parafuso oblíquo, ântero-posterior ao calcâneo, introduzido através da cortical anterior da tibia.

Para isso, introduzimos um fio guia do kit de aplicação do parafuso EAGLE 7.0mm / ARTHROSTAB 7 mm, com controle de identificador de imagem, de acordo com o eixo previamente definido, tomando cuidado para não entrar na articulação subtalr.

A medição deste fio guia é então realizada com um medidor de diferencial fornecido no kit EAGLE 7 / ARTHROSTAB 7 mm.
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.
Finalmente, introduzimos o parafuso posterior EAGLE 7 / ARTHROSTAB 7 mm correspondente à medição efectuada menos 15 mm.
O parafuso EAGLE 7 / ARTHROSTAB 7 mm é introduzido controlando sua progressão com intensificador de imagem, de forma que as 2 roscas 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.
Verificação da estabilidade do conjunto bem como da compressão com o intensificador de imagem.
A colocação de enxerto na interfleina é opcional.
Imobilização adicional por bota removível a 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 rigidas normas ambientais e de saúde. Um produto extraído por defeito, deve ser decontaminado e devolvido ao fabricante.

Método de esterilização: Raios gama



Ortho CAPE
172 Impasse Lépine
82 000 MONTAUBAN FRANCE

