

NOTICE D'UTILISATION : MATERIEL D'OSTEOSYNTHESE ADULTE ET PEDIATRIQUE

1. DESCRIPTION ET ASSEMBLAGE

Tous nos produits standards sont marqués CE 0120 depuis 1998 :

Pour les dispositifs sur mesure, notre société se conforme aux exigences de l'annexe VIII des Directives 93/42/CEE et 2007/47/CE.

• **VIS A OS CORTICAL (HA), A OS SPONGIEUX (HB), MALLEOLAIRES, POUR COTYLE OU FOND DE COTYLE** : Ces différents types de vis peuvent être autotaraudeuses ou perforées (afin d'utiliser une broche-guide). Elles peuvent être utilisées avec des rondelles.

• **VIS A EPIPHYSIOLYSE** : Elles sont toutes perforées (afin d'utiliser une broche-guide). La vis H3P comprend une vis dynamique, une rondelle et une vis à compression.

• **TOUTES LES PLAQUES, CLOUS-PLAQUES, VIS-PLAQUES, LAMES-PLAQUES, PIQUES-PLAQUES** sont fixées avec des vis à os standards.

Les vis-plaques comprennent 3 éléments : une plaque, une vis perforée et un écrou ou une vis de compression.

• **FONDS DE COTYLES** : fixés avec des vis et du ciment orthopédique.

• **CROCHET POUR GRAND TROCHANTER** : fixés avec des vis.

• **CLOUS ET BROCHES** : ils sont utilisés pour réaliser des enclouages intra médullaires. Certains comme les clous de Küntscher s'implantent à l'unité au niveau des os longs tandis que d'autres comme les clous élastiques sont utilisés dans les enclouages fasciculés. Les broches peuvent servir de guide ou repère au cours de certaines interventions.

• **EMBOUT DE BROCHE** : C'est une butée qui se glisse sur une broche. Le porte embout auto cassant se visse sur l'embout jusqu'à rupture pour permettre de fixer l'embout sur la broche. La broche est ensuite sectionnée à 2 ou 3 mm de la butée.

• **FIL DE CERCLAGE** : C'est un fil malléable.

• **AGRAFES** : Différents modèles sont disponibles : consultez notre catalogue.

• **CLOUS TELESCOPIQUES** : Ils sont utilisés pour réaliser des enclouages centromédullaires tibiaux et fémoraux.

• **BOUTONS** : disques percés de 2 trous fixés à l'aide de fil chirurgical.

• **TIGE DE LUQUE** : Elles permettent d'appliquer une force de correction sur toute la longueur du rachis. Les tiges peuvent être fixées à l'aide de fil de cerclage.

• **PLAQUES THORACIQUES** : fixées à l'aide de fil de cerclage ou de fil lentement résorbable.

• **ATTELLES-AGRAFES DE BORELLY** : le matériel est confectionné sur mesure, au cours de l'opération, par l'assemblage des 3 types de composants : des agrafes, des attelles rectilignes et des raccords angulaires ou rectilignes.

• **CUPULES D'INTERPOSITION PHALANGIENNES** : prothèses d'interposition entre la tête métatarsienne et la phalange réséquée. Ce sont des disques incurvés de faible épaisseur fixés à la capsule articulaire à l'aide de fil chirurgical ou de broches.

La coloration bleue est réservée aux implants en alliage de titane.

2. INDICATIONS MAJEURES

• **AGRAFES, CLOUS, BROCHES, PLAQUES, PLAQUES DE DEROTATION, CLOUS-PLAQUES, VIS-PLAQUES, LAMES-PLAQUES, PIQUES-PLAQUES, VIS, RONDELLES, CROCHETS POUR GRAND TROCHANTER** : Fractures. Ostéotomies. Arthrodèses. Ostéosyntheses. Reprises d'interventions antérieures. Reconstructions pour tumeur osseuse. Luxation congénitale de la hanche. Epiphysiodèses. Ligamentoplasties.

• **VIS A EPIPHYSIOLYSE** : Traitement de l'épiphysiolysse chez l'enfant et l'adolescent.

• **PLAQUE EN 8** : Hémi-épiphysiodèses chez l'enfant ou l'adolescent.

• **EMBOUT DE BROCHE** : Fractures épiphysaires et épiphysio-métaphysaires.

• **CLOUS TELESCOPIQUES** : utilisés chez les enfants atteints d'ostéogénèse imparfaite, de courbure congénitale ou de pseudarthrose congénitale.

• **BOUTONS** : Ils sont utilisés pour les sutures transosseuses lorsque l'os est mou.

• **FIL DE CERCLAGE** : pour le cerclage des fragments osseux, arthroplasties de hanche, fixation de dispositifs médicaux.

• **TIGES DE LUQUE** : Arthrodèse postérieure du rachis.

• **CUPULES D'INTERPOSITION PHALANGIENNES** : arthrose, arthrite rhumatoïde ou posttraumatique, Hallux valgus, Hallux Regidus.

• **ATTELLES-AGRAFES DE BORELLY** : Traumatologie thoracique : traumatismes ouverts et fermés. Réparation des déformations thoraciques simples ou complexes. Pariéctomies pour tumeurs. Applications sternales en chirurgie cardiaque primaire, en coaptation ou en distraction. Sternites et pseudarthroses septiques. Thoracotomies transcostales.

• **PLAQUES THORACIQUES** : Déformations thoraciques, traumatismes graves et reconstructions.

• **FONDS DE COTYLES** : Reconstruction acétabulaire.

• La désignation ainsi que le matériau constitutif de l'implant, indiqués sur l'étiquette, précisent l'utilisation préconisée pour l'implant.

3. CONTRE-INDICATIONS

• Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques.

• Sensibilité au matériau.

• Destruction ou déminéralisation osseuse pouvant affecter la fixation de l'implant.

• Déficiences musculaires, neurologiques ou vasculaires sévères qui affectent l'extrémité concernée.

• Toute infection susceptible de compromettre la fonction de l'implant.

• Surcharge pondérale.

4. EFFETS SECONDAIRES ET COMPLICATIONS POSSIBLES

Le patient devra être prévenu des limites et des risques inhérents à la pose de l'implant. Certaines complications peuvent conduire à une réintervention.

• Infections précoces et tardives, hématomes, allergies, nécroses cutanées, nécroses osseuses ou résorption osseuse, complications neurologiques (il est conseillé de faire une surveillance clinique ou électrique : test de réveil), douleurs, résorption et fractures osseuses, complications mécaniques (dévissage, rupture de l'implant, migration de l'implant, usure, descellement ...), désunions.

Troubles cardio-vasculaires, thromboses, retard de consolidation, pseudarthroses, chondrolyse, lésion du cartilage de croissance (pour les implants pédiatriques), algodystrophie.

5. INSTRUCTIONS GENERALES D'UTILISATION

- Planification préopératoire :

IMPLANTS STANDARDS : Le choix du type et des caractéristiques (angle, dimensions) de l'implant à poser dépend de la pathologie et de la morphologie du patient.

IMPLANTS SUR MESURE : La planification préopératoire a fourni les informations essentielles nécessaires à la fabrication de l'implant sur mesure. Il a été conçu avec l'aide du chirurgien pour un patient. Les instructions relatives à la planification préopératoire et des calques sont fournis avec l'implant.

- **Technique opératoire** : voir la documentation commerciale. Les implants doivent être posés à l'aide du matériel ancillaire prévu à cet effet. Pour les implants sur mesure, nous contacter.

 : Attention

• Pour connaître les caractéristiques des forets, tarauds et fraises à utiliser avec les vis, référez-vous à la norme NF S 90-432 ou ISO 9714-1,

• Un implant sur mesure est conçu pour un patient déterminé et ne peut, en aucun cas, être utilisé chez un autre patient. Vérifier que l'implant correspond bien aux indications figurant sur l'emballage et au calque,

• Ne pas utiliser de vis en titane avec un implant en inox (et inversement), cela accélérerait le processus de corrosion.

• **ATTELLES-AGRAFES DE BORRELLY** : le sertissage doit être réalisé avec beaucoup de soin pour éviter tout risque de dessertissage et de migration de l'implant. Il doit être réalisé avant de procéder à la confection éventuelle des courbures. Si la glissière d'agrafe et de raccord, ne coulisse pas bien sur l'attelle, on peut légèrement l'élargir à l'aide de la pince à desserter. Il est nécessaire d'imprimer au moins deux points de sertissage pour chaque assemblage de deux pièces.

La pince à desserter les glissières doit être correctement affûtée. Nous la renvoyons en réparation si besoin.

• Procéder à un examen visuel de l'implant en vue de détecter une détérioration éventuelle (rayures, piqûres...). Ne pas mettre l'implant en contact avec des instruments pouvant en altérer la surface. En cas de défaut visible, ne pas poser l'implant,

• En cas d'action corrective sur l'implant, notre société ne pourrait engager sa responsabilité.

• Tout mauvais positionnement de l'implant peut conduire à un échec. Il doit donc être implanté par un chirurgien ayant acquis la formation nécessaire.

• Ne pas utiliser les implants comme matériel d'essai.

• Eliminer les déchets et implants ayant été au contact du patient selon la réglementation en vigueur.

Certains implants sont constitués de plusieurs éléments : ne pas utiliser de constituants d'une autre origine ou d'un autre fabricant. Si tel était le cas, notre société déclinerait toute responsabilité.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas réutiliser

6. PRECAUTIONS POSTOPERATOIRES

Prévenir le patient des précautions à prendre dans les suites opératoires de l'implantation,

• Effectuer une surveillance radiologique (périodicité et protocole définis par le chirurgien),

• Traiter efficacement et rapidement toute infection même bénigne (cutanée de proximité, urinaire, broncho-pulmonaire, dentaire...), du fait du risque de contamination hémotogène,

• Etre attentif à tout signe douloureux,

• En cas de reprise, consulter notre société,

C'est au chirurgien de donner l'autorisation de libres mouvements du patient et de définir les limites de l'activité de ce dernier après implantation. Cependant, une activité excessive sollicitant le membre opéré est vivement déconseillée.

7. ABLATION DU MATERIEL

Il appartient au chirurgien de prendre la décision définitive en ce qui concerne l'ablation de l'implant.

8. INTERFERENCES AVEC D'AUTRES EXAMENS OU TRAITEMENTS MEDICAUX

• La présence d'inox dans l'implant génère des artefacts à l'entour immédiat du matériel. En tenir compte lors d'examen d'imagerie médicale.

• Les piqûres intramusculaires du côté du membre opéré sont vivement déconseillées.

9. MANIPULATION-STOCKAGE

Respecter les précautions d'asepsie requises lors de l'extraction de l'emballage. Certains produits sont affûtés ou aiguisés et peuvent blesser les manipulateurs.

L'emballage des **produits livrés stériles** ne doit pas être ouvert avant utilisation. Stocker les produits dans leur emballage



Fragile, manipuler avec soin.

10. STERILITE

• **Produits fournis stériles** :  : Stérilisé par irradiation

Une restérilisation des produits fournis stériles par notre société peut provoquer des risques d'infection et/ou une contamination croisée.

• **Produits fournis non stériles** :  : Non stérile

Les implants non stériles sont destinés à être stérilisés dans l'établissement de soins. Ils sont livrés dans un sachet protecteur qui ne peut servir d'emballage stérile : ils doivent être nettoyés, décontaminés et stérilisés selon les réglementations en vigueur. Nous préconisons une stérilisation par autoclave à 134°C pendant 18 minutes minimum. Les stérilisations multiples à l'autoclave ont des effets minimes sur les implants. Cependant, les implants doivent systématiquement être inspectés. Tout implant qui présente de la corrosion, des rayures, des entailles, des résidus, des débris ou un changement de couleur doit être éliminé.

11. SIGNIFICATION DES SYMBOLES

 REF Référence catalogue	 Fabricant	 Consulter les précautions d'emploi
 LOT Numéro de lot	 Date de fabrication	 Date limite d'utilisation

Pour tout renseignement complémentaire, veuillez prendre contact avec notre société ou avec votre revendeur et consulter les vidéos et documentations disponibles sur notre site internet www.medicalex.info

INSTRUCTIONS FOR USE: OSTEOSYNTHESIS DEVICES FOR ADULTS AND CHILDREN

1. DESCRIPTION AND ASSEMBLY

All of our standard products have been CE  0120 approved since 1998: With respect to customised devices, our company complies with the requirements of Annex VIII of Directives 93/42/EEC and 2007/47/EC.

- **CORTICAL BONE (HA), CANCELLOUS BONE (HB) OR MALLEOLAR SCREWS, FOR ACETABULA OR ACETABULAR BASES:** These various types of screws can be self-tapping or cannulated (to enable use of a guide pin). They can be used with spacers.
 - **SLIPPED CAPITAL FEMORAL EPIPHYSIS SCREWS:** All screws are cannulated (to enable use of a guide pin). The H3P screw includes a dynamic screw, a nut and a compression screw.
 - **ALL PLATES, NAIL PLATES, SCREW PLATES, BLADE PLATES, SPADE PLATE** are fixed with standard bone screws. Screw-plates include 3 elements: a plate, a cannulated screw and a nut or a compression screw.
 - **ACETABULAR BASES:** fixed using screws and orthopaedic cement.
 - **HOOK FOR LARGE TROCHANTER:** attached with screws.
 - **NAILS AND PINS:** used in intramedullary nailing. Some types, such as Küntscher nails, are used singly to fix long bones whilst others, such as elastic nails, are used in fascicular nailing. Pins may be used as guides or references in certain procedures.
 - **PIN TIP:** A stop piece that slides on to a pin. The self-breaking tip holder is screwed on to the tip until breaking in order to attach the tip to the pin. The pin is then cut 2 or 3 mm from the stop.
 - **RETAINING WIRE:** malleable wire.
 - **CLIPS:** Various models are available: consult our catalogue.
 - **TELESCOPIC NAILS:** used in centromedullary nailing of the tibia and femur.
 - **BUTTONS:** disks drilled with 2 holes and fixed using surgical wire.
 - **LUQUE RODS:** Used to apply a correction force over the entire length of the vertebral column. The rods can be fixed with retaining wire.
 - **THORACIC PLATES:** fixed using retaining wire or slowly resorptive wire.
 - **BORELLY SLIDING CLIP SPLINTS:** the device is custom-configured during surgery through assembly of 3 types of stainless steel components: clips, straight splints and angled or straight connectors.
 - **PHALANGEAL INTERPOSITION CUPS:** implants positioned between the metatarsal head and the resected phalanx. These thin, concave disks are fixed to the articular capsule using surgical wire or pins.
- The blue coloration is reserved for titanium alloy implants.

2. MAJOR INDICATIONS

- **CLIPS, NAILS, PINS, PLATES, DEROTATION PLATES, NAIL PLATES, SCREW PLATES, BLADE PLATES, SPADE PLATES, SCREWS, SPACERS, HOOKS FOR LARGE TROCHANTER:** Fractures. Osteotomies. Arthrodesis. Osteosynthesis. Repeat procedures. Reconstruction after bone tumours. Congenital dislocation of the hip. Epiphysiodesis. Ligamentoplasty.
- **SLIPPED CAPITAL FEMORAL EPIPHYSIS SCREW:** slipped capital femoral epiphysis fixation for children and adolescent.
- **8-SHAPED PLATE:** Hemiepiphysiodeses for children and adolescent.
- **PIN TIP:** Epiphyseal and epiphyso-metaphyseal fractures.
- **TELESCOPIC NAILS:** Used in children suffering from imperfect osteogenesis, congenital curvature or congenital pseudarthrosis.
- **BUTTONS:** Used for transosseous sutures when the bone is soft.
- **RETAINING WIRE:** for retention of bone fragments or hip arthroplasties and fixation of medical devices.
- **LUQUE RODS:** Posterior arthrodesis of the vertebral column.
- **PHALANGEAL INTERPOSITION CUPS:** arthrosis, rheumatoid or post-traumatic arthritis, Hallux valgus, Hallux Regidus.
- **BORELLY SLIDING CLIP SPLINTS:** Thoracic traumatology: open or blunt trauma. Repair of simple or complex thoracic deformities. Parietectomy for tumours. Sternal applications in primary cardiac surgery, in coaptation or distraction. Sternalitis and septic pseudarthrosis. Transcostal thoracotomy.
- **THORACIC PLATES:** Thoracic deformities, serious trauma and reconstruction.
- **ACETABULAR BASES:** Acetabular reconstruction.

- The nature and component materials of the implant, indicated on the label, specify the recommended use for the implant.

3. CONTRA-INDICATIONS

- Severe or chronic infections, local or systemic.
- Sensitivity to materials.
- Bone destruction or demineralisation potentially affecting fixation of the implant.
- Severe muscular, neurological or vascular deficiencies affecting the limb in question.
- Any infection that could compromise the function of the implant.
- Overweight.

4. ADVERSE EFFECTS AND POSSIBLE COMPLICATIONS

The patient must be warned of the limitations and risks inherent to the placing of the implant. Some complications can require revision surgery.

- Early or late-onset infections, haematoma, allergies, cutaneous necrosis, necrosis of bone or bone resorption, neurological complications (clinical or electrical monitoring is advised: wake-up test), pain, bone resorption or fractures, mechanical complications (unscrewing, implant failure or migration, wear, loosening, etc.), implant fracture.
- Cardiovascular disorders, thrombosis, consolidation delays, pseudarthrosis, chondrolysis, damage to the growth plate (for paediatric implants), algodystrophy.

5. GENERAL INSTRUCTIONS FOR USE

- Pre-operative planning:

STANDARD IMPLANTS: The choice of the type and characteristics (angle, dimensions) of the implant to be used depends on patient pathology and morphology.

CUSTOMISED IMPLANTS: Pre-operative planning has provided the essential information required for manufacture of a customised implant. The device was designed for a patient with help from the surgeon. Instructions concerning pre-operative planning and overlays are provided with the implant.

- Surgical technique: see sales documentation. Implants should be placed using the ancillary material provided for this purpose. Please contact us regarding customised implants.

 : Attention

- For more information on the characteristics of the drills, taps and cutters to be used with screws, please see standard NF S 90-432 or ISO 9714-1.
- Each customised implant is designed for a specific patient and should never be used on another patient. Ensure that the implant corresponds to the indications appearing on the packaging and overlay.
- Don't use a titanium screw with a stainless steel implant (nor vice versa), as this would accelerate the process of corrosion.
- **BORRELLY SLIDING CLIP SPLINTS:** the hinges should be crimped very carefully to minimise any risk of decrimping and implant migration. Crimping should be performed before modifying the faces or sides of the curved pieces in any way. If the hinge at the clip or connector is not sliding optimally on the splint then it can be enlarged slightly using decrimping forceps. It is important to mark at least two crimping points for each two-component assembly. The decrimping forceps for the hinges should be properly sharpened. Return them to us for repair if necessary.
- Perform a visual inspection of the implant to detect any possible damage (scratches, pitting, etc.). Do not allow the implant to come into contact with instruments that could mark its surface. Do not use an implant if it has been subject to any impact or has visible damage.
- Our company cannot be held liable for any corrective modifications made to implants.
- Improper positioning of an implant could result in its failure. Implants should therefore be placed only by a surgeon with the necessary training.
- Do not use implants as test devices.
- Dispose of implants and waste coming into contact with patients in accordance with current regulations.

Some implants are made of multiple components. Do not combine components from different manufacturers or origins. In this event, our company waives all liability.



: Do not use if the packaging is damaged



: Do not reuse

6. POST-OPERATORY PRECAUTIONS

Advise the patient of the precautions to be followed as part of post-operative development.

- Carry out radiological surveillance (frequency and protocol determined by surgeon).
 - Proceed with timely and effective treatment of any infection (nearby cutaneous, urinary, bronchopulmonary, dental, etc.), however benign, due to risk of haematogenous contamination.
 - Be attentive to any signs of pain.
 - Consult us if revision surgery appears necessary.
- The surgeon is to decide on authorising free movement of the patient and to define any limits on patient activity after implantation. However, excessive activity involving the affected limb is strongly discouraged.

7. ABLATION OF DEVICE

The surgeon makes the final decision concerning ablation of an implant.

8. INTERFERENCE WITH OTHER MEDICAL TESTS OR TREATMENTS

- The presence of stainless steel in the implant generates artefacts in the immediate vicinity of the device. This must be taken into account in relation to medical imaging tests.
- Intramuscular injections on the same side as the affected limb are strongly discouraged.

9. HANDLING-STORAGE

Follow the required precautions for asepsis instructions when removing from packaging.

Some products have sharp components that could injure the handler.

The packaging of **products delivered sterile** is not to be opened until time of use. Store products in their packaging.



: fragile, handle with care.

10. STERILITY

- **Products delivered sterile:**



: Sterilized by irradiation

Re-sterilization of products delivered sterile by our company may cause risks of infection and/or cross-contamination.

- **Products delivered non-sterile:**



: Non-sterile

Non-sterile implants are to be sterilized within the health care facility. They are delivered in a protective bag which cannot be used as sterile packaging: they must be cleaned, decontaminated and sterilized according to the regulations in effect. We recommend a sterilization by autoclave at 134°C during minimum 18 minutes.

Repeated moist heat sterilization of implants have minimal effects on implants. However, implants must systematically be inspected. Any implant with corrosion, scratches, notches, residue, discoloration or debris should be discarded.

11. MEANING OF THE SYMBOLS

REF	Catalogue number		Manufacturer		Consult precautions for use
LOT	Batch number		Date of manufacture		Limit date for use

For additional information, please contact us or your dealer or consult the videos and documentation available at our website www.medicalex.info

MANUALE D'USO: MATERIALE D'OSTEOSINTESI ADULTO E PEDIATRICO

1. DESCRIZIONE ED ASSEMBLAGGIO

Tutti i nostri prodotti standard sono contrassegnati  0120 dal 1998:

Per i dispositivi su misura, la nostra società si conforma alle esigenze dell'allegato VIII delle Direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE.

- **VITI DA CORTICALE (HA), DA SPONGIOSA (HB),) MALLEOLARI, PER COTILE O FONDO DI COTILE:** Questi differenti tipi di viti possono essere autofilettanti o perforanti (per poter utilizzare un filo-guida). Possono essere utilizzate con delle rondelle.
- **VITE A EPIPHISIOLISIS :** Sono tutte perforate (per poter utilizzare un filo-guida). La vite H3P comprende una vite dinamica, una rondella ed una vite di compressione.
- **PLACCHE, CHIODI-PLACCHE , VITI-PLACCHE , LAME-PLACCHE, PLACCHE A PUNTA** sono tutte fissati con viti ad osso standard. Le viti-placche pediatriche comprendono 3 elementi: una placca, una vite perforata ed un dado o una vite di compressione.
- **FONDI DEI COTILI:** fissati con viti e cemento ortopedico.
- **GANCI PER GRAN TROCANTERE:** fissati con viti.
- **CHIODI E FILI:** sono utilizzati per eseguire inchiodamenti endomidollari. Alcuni di loro come i chiodi di Küntscher s'impiantano uno per uno in corrispondenza delle ossa lunghe mentre altri come i chiodi elastici vengono utilizzati negli inchiodamenti fascicolati. I fili possono fungere da guida o da riferimento durante certi interventi.
- **ESTREMITA' DI FILO:** si tratta di un arresto che si inserisce su un filo. Il porta-estremità auto frenante si avvitava sull'estremità fino alla rottura onde consentire di fissare l'estremità sul filo. Il filo viene quindi sezionato a 2/3 mm dall'arresto.
- **FILO DI CERCHIAGGIO:** È un filo malleabile.
- **GRAFFE:** Sono disponibili differenti modelli: consultate il nostro catalogo.
- **CHIODI TELESCOPICI:** Sono utilizzati per eseguire inchiodamenti centromidollari tibiali e femorali.
- **BOTTOMI:** dischi forati di 2 fori fissati con filo chirurgico.
- **ASTE DI LUQUE:** Consentono di applicare una forza di correzione su tutta la lunghezza della rachide. Le aste possono essere fissate con filo di cerchiaggio.
- **PLACCHE TORACICHE:** fissate con fili di cerchiaggio o filo lentamente riassorbibile.
- **STECHE-GRAFFE DI BORELLY:** Il materiale viene confezionato su misura, nel corso dell'operazione, tramite assemblaggio dei 3 tipi di componenti: graffe, stecche rettilinee e raccordi angolari o rettilinei.
- **CUPOLE D'INTERPOSIZIONE FALANGEE:** protesi di interposizione tra la testa metatarsale e la falange resecata. Sono dischi incurvati di scarso spessore fissati alla capsula articolare con filo chirurgico o fili.

La colorazione blu è riservata agli impianti in lega di titanio.

2. INDICAZIONI PRINCIPALI

- **GRAFFE, CHIODI, FILI, PLACCHE, PLACCHE DI DEROTAZIONE CHIODI-PLACCHE, VITI-PLACCHE, LAME-PLACCHE, PLACCHE A PUNTA, VITI, RONDELLE, GANCI PER GRAN TROCANTERE:** Fratture. Osteotomie. Artrodesi. Osteosintesi. Riprese da interventi anteriori. Ricostruzioni per tumore osseo. Lussazione congenita dell'anca. Epifisiodesi. Ligamentoplastiche.
- **VITE A EPIPHISIOLISIS :** Trattamento dell'epiphysiolisis dal bambino o dall'adolescente.
- **PLACCA IN 8 :** Hemiepifisiodesi dal bambino o dall'adolescente.
- **ESTREMITA' DI FILO:** Fratture epifisarie ed epifiso-metafisarie.
- **CHIODI TELESCOPICI:** utilizzati nei bambini colpiti da osteogenesi imperfetta, curvatura congenita o da pseudartrosi congenite.
- **BOTTOMI:** Sono utilizzati per le suture transossee nelle parti molle dell'osso.
- **FILO DI CERCHIAGGIO:** per il cerchiaggio dei frammenti ossei, artroplastiche dell'anca, fissaggio di dispositivi medicali.
- **ASTE DI LUQUE:** Artrodesi posteriore della rachide.
- **CUPOLE D'INTERPOSIZIONE FALANGEE:** artrosi, artrite reumatoide o post-traumatica, Hallux valgus, Hallus Regidus.
- **STECHE-GRAFFE DI BORELLY:** Traumatologia toracica: traumatismi aperti e chiusi. Riparazioni di deformazioni toraciche semplici o complesse. Parietectomie per tumori. Applicazioni sternali in chirurgia cardiaca primaria, in coattazione o in distrazione. Sternaliti e pseudartrosi settiche. Toracotomie transcostali.
- **PLACCHE TORACICHE:** Deformazioni toraciche, gravi traumatismi e ricostruzioni.
- **FONDI DI COTILI:** Ricostruzione acetabolare.

La designazione e il materiale dell'impianto, indicati sull'etichetta, sottolineano l'uso raccomandato per l'impianto.

3. CONTROINDICAZIONI

- Infezioni acute o croniche, locali o sistemiche.
- Sensibilità al materiale.
- Distruzione o demineralizzazione ossea che potrebbe compromettere la stabilità dell'impianto.
- Carenze muscolari, neurologiche o vascolari severe che compromettano l'estremità colpita.
- Qualsiasi infezione suscettibile di compromettere la funzione dell'impianto.
- Sovraccarico ponderale.

4. EFFETTI SECONDARI E POSSIBILI COMPLICAZIONI

Il paziente dovrà essere informato dei limiti e dei rischi inerenti alla posa di un impianto. Alcune complicazioni possono condurre ad un reintervento.

- Infezioni precoci e tardive, ematomi, allergie, necrosi cutanee, necrosi ossee o riduzione ossea, complicazioni neurologiche (si consiglia di seguire una sorveglianza clinica od elettrica: test del risveglio), dolori, riassorbimento e fratture ossee, complicazioni meccaniche (svitatura, rottura dell'impianto, migrazione dell'impianto, usura, distacco ...), disunioni.
- Disturbi cardio-vascolari, trombosi, ritardo di consolidazione, pseudartrosi, chondrolisi, lesione della cartilagine di crescita, per i impianti pediatrici, RSDS

5. ISTRUZIONI GENERALI PER L'USO

- Pianificazione pre-operatoria:

IMPIANTI STANDARD: La scelta del tipo e delle caratteristiche (angolo, dimensioni) dell'impianto da posare dipende dalla patologia e dalla morfologia del paziente.

IMPIANTI SU MISURA: La pianificazione pre-operatoria ha fornito le informazioni essenziali necessarie alla fabbricazione dell'impianto su misura. È stato progettato con un chirurgo per un paziente. Le istruzioni relative alla pianificazione pre-operatoria e dei calcoli sono forniti con l'impianto.

- **Tecnica operatoria:** vedi la documentazione commerciale. Gli impianti devono essere posati con apposito materiale ancillare. Per gli impianti su misura, contattarci.

 : Attenzione

- Per conoscere le caratteristiche delle punte, trapani e frese da utilizzare con le viti, si rimanda alla norma NF S 90-432 o ISO 9714-1.
 - Un impianto su misura è concepito per un dato paziente e non può, in alcun caso, essere utilizzato su un altro paziente. Verificare che l'impianto sia conforme alle indicazioni presenti sull'imballo e sul calco.
 - Non usare viti in titanio con un impianto in inox (e viceversa), in quanto si aumenterebbe il processo di corrosione.
 - **STECHE-GRAFFE DI BORELLY:** Il montaggio deve essere eseguito con molta cura onde evitare ogni rischio di allargamento e di migrazione dell'impianto. Deve essere eseguito prima di procedere alla realizzazione eventuale delle curvature. Se la slitta di graffe e di raccordi, non scorre correttamente sulla stecca, si può leggermente allargarla con l'aiuto di un'apposita pinza. È necessario apporre almeno due punti di aggiratura per ogni assemblaggio di due pezzi.
 - La pinza per allargare le slitte deve essere correttamente affilata. Rinviarcela per riparazione all'occorrenza.
 - Procedere ad un esame visivo dell'impianto per individuare ogni eventuale danno (graffi, ammaccature...). Non mettere l'impianto a contatto con strumenti che potrebbero alterarne la superficie. In caso di difetto visibile, non posare l'impianto.
 - In caso d'azione correttiva sull'impianto, la nostra società non potrebbe essere tenuta responsabile.
 - Il cattivo posizionamento dell'impianto può condurre all'insuccesso. La familiarità con la tecnica chirurgica richiesta per questo impianto ed il suo continuo perfezionamento sono condizioni essenziali per ottenere i migliori risultati.
 - Non usare gli impianti come materiale di prova.
 - Eliminare i rifiuti ed impianti che sono già stati a contatto con il paziente secondo la normativa in vigore.
- Alcuni impianti sono costituiti da più elementi: non utilizzare componenti di altra origine o di un altro fabbricante. In caso contrario, la nostra società declinerebbe ogni responsabilità.**

-  : Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato  : Non riutilizzare

6. PRECAUZIONI POST-OPERATORIE

Il paziente dovrà essere informato delle precauzioni da prendere per i postumi operatori dell'impianto.

- Effettuare un monitoraggio radiologico (frequenza e protocollo definiti dal chirurgo).
- Trattare efficacemente e rapidamente qualsiasi infezione anche benigna (cutanea, urinaria, broncopolmonare, dentaria...), per via del rischio di contaminazione ematogena.
- Stare attenti ad ogni segnale doloroso.
- In caso di ripresa, consultare la nostra società.
- Spetta al chirurgo autorizzare il paziente a muoversi liberamente e definire i limiti dell'attività di questo ultimo dopo l'operazione. Tuttavia, un'eccessiva attività che solleciti il membro operato è vivamente sconsigliato.

7. ABLAZIONE DEL MATERIALE

Spetta al chirurgo prendere la decisione definitiva per quel che riguarda l'ablazione dell'impianto.

8. INTERFERENZE CON ALTRI ESAMI O TRATTAMENTI MEDICALI

- La presenza di inox nell'impianto genera degli artefatti nelle immediate vicinanze del materiale. Occorre tenerne conto durante gli esami di diagnostica per immagini.
- Le iniezioni intramuscolari nella parte del membro operato sono vivamente sconsigliate.

9. MANIPOLAZIONE-STOCCAGGIO

Rispettare le precauzioni di asepsi richieste durante l'estrazione dall'imballaggio.

Alcuni prodotti sono affilati e possono ferire i manipolatori.

L'imballo dei **prodotti consegnati sterili** non deve essere aperto prima dell'uso. Stoccare i prodotti nel loro proprio imballo.

 : Fragile, manipolare con premure.

10. STERILITÀ

- **Prodotti sterili:**  : Sterilizzato da irradiazione

La risterilizzazione di prodotti venduti sterili dalla nostra società può presentare un rischio di infezione e/o contaminazione crociata.

- **Prodotti non sterili:**  : non sterile

Gli impianti non sterili sono destinati ad essere sterilizzati nello stabilimento di cura. Sono consegnati in un sacchetto protettivo che non potrà fungere da imballo sterile: devono essere puliti, decontaminati e sterilizzati secondo la normativa in vigore. Raccomandiamo una sterilizzazione da autoclave a 134°C durante 18 minuti minimi. Le sterilizzazioni multipli all'autoclave hanno degli effetti minimi sugli impianti. Tuttavia, gli impianti devono essere controllati sistematicamente. Ogni impianto che evidenzia corrosione, graffi, tagli, residui, detriti o cambio di colore deve essere illuminato.

11. SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

REF	Riferimento catalogo		Fabbricante		Consultare le precauzioni di impiego
LOT	Numero di partita		Data di fabbricazione		Data limite di utilizzazione

Per qualsiasi informazione complementare, contattare la nostra società o il nostro rivenditore e consultare i video e la documentazione disponibili sul nostro sito Internet www.medicalex.info

MANUAL DE UTILIZACIÓN: MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS PARA ADULTOS O PEDIATRICO

1. DESCRIPCIÓN Y MONTAJE

Todos nuestros productos poseen la marca  desde 1998:

Para los dispositivos a medida, nuestra empresa se ajusta a las exigencias del Anexo VIII de las Directivas 93/42/CEE y 2007/47/CE.

• **TORNILLO PARA HUESO CORTICAL (HA), PARA HUESOS ESPONJOSOS (HB), MALEOLARES, PARA ACETÁBULO O FONDO DE ACETÁBULO:** Estos distintos tipos de tornillo pueden ser autorroscantes o perforados (para poder utilizar un husillo-guía). Pueden utilizarse con arandelas.

• **TORNILLO PARA EPIFISIOLISIS:** Tornillos para epifisiolisis son canulados para poder utilizar una aguja que sirve de guía. Los tornillos H3P son en 3 partes (un tornillo dinámica, una arandela y un tornillo de compresión).

• **TODAS LAS PLACAS, CLAVOS-PLACA, TORNILLOS-PLACA, LÁMINAS-PLACA, CLAVIJAS-PLACA** son fijados con tornillos óseos estándar. Los tornillos-placa incluyen 3 elementos: una placa, un tornillo perforado y una tuerca o un tornillo de compresión.

• **FONDOS DE ACETÁBULOS:** fijados con tornillos y cemento ortopédico.

• **GANCHO PARA GRAN TROCHANTER:** fijados con tornillos.

• **CLAVOS Y HUSILLOS:** se utilizan para realizar clavaduras intramedulares. Algunos como los clavos de Küntscher se implantan de uno en uno en los huesos largos mientras que otros como los clavos elásticos se utilizan en clavaduras fasciculadas. Los husillos pueden servir de guía o marca durante algunas intervenciones.

• **CONTERA DE HUSILLO:** Es un tope que se desliza por un husillo. El soporte de la contera autorompedora se atornilla en la contera hasta su ruptura para permitir fijar la contera al husillo. El husillo se corta seguidamente a 2 ó 3 mm del tope.

• **HILO DE ZUNCHADO:** Es un hilo maleable.

• **GRAPAS:** Están disponibles distintos modelos: consulte nuestro catálogo.

• **Clavos telescópicos:** se utilizan para realizar clavaduras centromedulares tibiales y femorales.

• **BOTONES:** discos taladrados con 2 orificios fijados con hilo quirúrgico.

• **VARILLA DE LUQUE:** Permiten aplicar una fuerza de corrección en toda la longitud de la columna vertebral. Las varillas pueden fijarse con hilo de zunchado.

• **PLACAS TORÁCICAS:** fijadas con la ayuda de hilo de zunchado o hilo reabsorbible lentamente.

• **FÉRULAS-GRAPAS DE BORELLY:** el material se hace a medida, durante la intervención, ensamblando 3 tipos de componentes: grapas, férulas rectilíneas y racores angulares o rectilíneos.

• **CÚPULAS DE INTERPOSICIÓN FALANGIANAS:** prótesis de interposición entre la cabeza metatarsiana y la falange con resección. Son discos curvados de poco grosor fijados en la cápsula articular con hilo quirúrgico o varillas.

La coloración azul está reservada a los implantes de aleación de titanio.

2. INDICACIONES PRINCIPALES

• **GRAPAS, CLAVOS, VARILLAS, PLACAS, PLACAS DE DEROTACIÓN, CLAVOS-PLACA, TORNILLOS-PLACA, LÁMINAS-PLACA, CLAVIJAS-PLACA, TORNILLOS, ARANDELAS Y GANCHOS PARA GRAN TROCHANTER:** Fracturas. Osteotomías. Artródesis. Osteosíntesis. Recuperaciones de intervenciones anteriores. Reconstrucciones para tumor óseo. Luxación congénita de la cadera. Epifisiodesis. Ligamentoplastias.

• **TORNILLO PARA EPIFISIOLISIS:** tratamiento del epifisiolisis de los niños y de los adolescente.

• **LA PLACA EN 8 :** Hemiepifisiodesis en el niño o en el adolescente

• **CONTERA DE HUSILLO:** Fracturas epifisarias y epifisometafisarias.

• **CLAVOS TELESCÓPICOS:** utilizados en los niños afectados por osteogénesis imperfecta, curvatura congénita o pseudoartrosis congénita.

• **BOTONES:** Se utilizan para suturas transóseas cuando el hueso es blando.

• **HILO DE ZUNCHADO:** para zunchar fragmentos óseos, artoplastias de cadera y fijar componentes médicos.

• **VARILLAS DE LUQUE:** Artródesis posterior de la columna vertebral.

• **CÚPULAS DE INTERPOSICIÓN FALANGIANAS:** artrosis, artritis reumatoide o postraumática, Hallux valgus y Hallux Rigidus.

• **FÉRULAS-GRAPAS DE BORELLY:** Traumatología torácica: traumatismos abiertos y cerrados. Reparación de las deformaciones torácicas sencillas o complejas. Parietectomía para tumores. Aplicaciones esternas de cirugía cardíaca primaria, de adaptación o de distracción. Esternitas y pseudoartrosis sépticas. Toracotomías transcostales.

• **PLACAS TORÁCICAS:** Deformaciones torácicas, traumatismos graves y reconstrucciones.

• **FONDOS DE ACETÁBULOS:** Reconstrucción acetabular.

• La nominación así como el material constitutivo del implante, indicados en la etiqueta, mencionan la utilización recomendada para el implante.

3. CONTRAINDICACIONES

• Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas.

• Sensibilidad al material.

• Destrucción o desmineralización ósea que puede afectar a la fijación del implante.

• Deficiencias musculares, neurológicas o vasculares severas que afectan a la extremidad correspondiente.

• Cualquier infección que pueda comprometer la función del implante.

• Sobrecarga ponderal.

4. EFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES POSIBLES

Se deberá informar al paciente de los límites y de los riesgos inherentes al implante. Algunas complicaciones pueden requerir una nueva intervención.

• Infecciones precoces y tardías, hematomas, alergias, necrosis cutáneas, necrosis óseas o reabsorción ósea, complicaciones neurológicas (se recomienda realizar un seguimiento clínico o eléctrico: prueba del despertar), dolores, resorción y fracturas óseas, complicaciones mecánicas (de atornillamiento, ruptura del implante, migración del implante, desgaste, desfilamientos) y desuniones.

Perturbaciones cardiovasculares, trombosis, retraso de consolidación y pseudoartrosis, condrólisis, lesión del cartílago de crecimiento (por los implantes pediátricos) algodistrofia.

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE UTILIZACIÓN

- Planificación preoperatoria:

IMPLANTES ESTÁNDAR: La elección del tipo y las características (ángulo y medidas) del implante que debe colocarse depende de la patología y de la morfología del paciente.

IMPLANTES A MEDIDA: La planificación preoperatoria ha aportado la información esencial necesaria para fabricar el implante a medida. Se ha diseñado, con la ayuda del cirujano, para un paciente. Las instrucciones relativas a la planificación preoperatoria y de los calcos se suministran con el implante.

- **Técnica operatoria:** véase la documentación comercial. Los implantes deben colocarse con el material auxiliar previsto a tal efecto. Para los implantes a medida, póngase en contacto con nosotros.

 : Atención

• Para conocer las características de los taladros, terrajas y fresas que deben utilizarse con los tornillos, consultar la norma NF S 90-432 o ISO 9714-1.

• Un implante a medida está diseñado para un paciente determinado y no puede, en ningún caso, utilizarse en otro paciente. Comprobar que el implante corresponde con las indicaciones que figuran en el embalaje y en el calco.

• No utilizar tornillos de titanio con un implante de acero inoxidable (y al contrario), eso aceleraría el proceso de corrosión.

• **FÉRULAS-GRAPAS DE BORELLY:** el engarce debe realizarse con mucho cuidado para evitar cualquier riesgo de desengarzamiento y migración del implante. Debe realizarse antes de proceder a la posible elaboración de las curvaturas. Si la corredera de la grapa y del racor no se desliza correctamente por el enganche, puede ensancharse ligeramente con la pinza para desengastar. Es necesario imprimir al menos dos puntos de engarce para cada montaje de dos piezas.

La pinza para desengastar las correderas debe estar afilada correctamente. Devolvémosla, si es necesario, para su reparación.

• Realizar un examen visual del implante para detectar un posible deterioro (rayas, pinchazos,...). No poner el implante en contacto con instrumentos que puedan alterar la superficie. En caso de defecto visible, no colocar el implante.

• Nuestra empresa no se responsabiliza en caso de acción correctiva en el implante.

• Cualquier colocación equivocada del implante puede provocar un fracaso. Por lo tanto, la prótesis debe implantarla un cirujano que posea la formación necesaria.

• No utilizar los implantes como material de prueba.

• Eliminar los residuos e implantes que han estado en contacto con el paciente según la reglamentación vigente.

Algunos implantes están formados por varios elementos: No utilizar constituyentes de otro origen o de otro fabricante. En tal caso, nuestra empresa declinaría cualquier responsabilidad.

 : No utilizar si el empaque está dañado  : No re-utilizar

6. PRECAUCIONES POSTOPERATORIAS

Avisar al paciente de las precauciones que debe tomar tras la intervención.

• Efectuar una vigilancia radiológica (periodicidad y protocolo definidos por el cirujano).

• Tratar eficaz y rápidamente cualquier infección, incluso benigna (cutánea de proximidad, urinaria, broncopulmonar, dental,...), debido al riesgo de contaminación hematogénica.

• Estar atento a cualquier signo de dolor.

• En caso de repetición, póngase en contacto con nosotros.

Le corresponde al cirujano dar de alta al paciente, así como definir los límites de su actividad tras realizar el implante. Sin embargo, se desaconseja encarecidamente una actividad excesiva con el miembro operado.

7. ABLACIÓN DEL MATERIAL

Le corresponde al cirujano tomar la decisión definitiva en lo referente a la ablación del implante.

8. INTERFERENCIAS CON OTROS EXÁMENES O TRATAMIENTOS MÉDICOS

• La presencia de acero inoxidable en el implante genera artefactos en el entorno cercano al material. Tener en cuenta al realizar exámenes de imagen médica.

• Se desaconsejan encarecidamente las inyecciones intramusculares por el lado del miembro operado.

9. MANIPULACIÓN-ALMACENAMIENTO

Respetar las precauciones necesarias de esterilización al retirar el embalaje.

Algunos productos están afilados o son puntiagudos y pueden herir a los manipuladores.

El embalaje de los **productos suministrados estériles** no debe abrirse antes de su utilización. Almacenar los productos en su embalaje.

 : Delicado, manipular con cuidado.

10. ESTERILIDAD

• **Productos estériles:**  : Esterilizado con irradiación

La re-esterilización de los productos librados estériles por nuestra compañía puede causar riesgos de infección y/o contaminación cruzada.

 : No estéril

• **Productos no estériles:**

Los implantes no estériles deben esterilizarse en el establecimiento de implantación. Se suministran en una bolsita protectora que no puede servir de embalaje estéril: Deben limpiarse, descontaminarse y esterilizarse según la normativa vigente. Preconizamos una esterilización en autoclave a 134°C durante 18 minutos mínimo. Los ciclos repetidos de esterilización pueden causar leves modificaciones sobre la superficie de los implantes. No obstante, los implantes deben ser sistemáticamente controlados. Todo implante con corrosión, mellas, hendiduras, alteraciones de color o residuos debe desecharse.

11. SIGNIFICADO DE LOS SIMBOLOS

 REF	Referencia catalogo	 Fabricante	 Consultar las precauciones de uso
 LOT	Número de lote	 Fecha de fabricación	 Fecha límite de utilización

Para cualquier información complementaria, póngase en contacto con nuestra empresa o con su vendedor y consulte los vídeos y la documentación disponible en nuestro sitio internet www.medicalex.info