



VIS BEPOD	NOTICE D'INSTRUCTIONS
BEPOD SCREW	INSTRUCTIONS FOR USE
BEPOD SCHRAUBEN	GEBRAUCHSANWEISUNG
TORNILLO BEPOD	INSTRUCCIONES DE USO
VITE BEPOD	ISTRUZIONI PER L'USO
PARAFUSO BEPOD	FOLHETO DE INSTRUÇÕES
ŚRUBY BEPOD	INSTRUKCJA STOSOWANIA
ŞURUBURI BEPOD	MANUAL DE UTILIZARE
BEPOD براغي	تعليمات الاستعمال
BEPOD SCHROEF	GEBRUIKSAANWIJZING



GROUP
FH
ORTHO™

**AVERTISSEMENT ET INDICATIONS POUR UTILISATION
IL EST IMPORTANT DE LIRE ATTENTIVEMENT CE DOCUMENT**

N'hésitez pas à demander conseil au service commercial du distributeur si vous avez besoin d'informations complémentaires comme le manuel de technique opératoire présentant les détails d'implantation. Dans tous les cas, se référer aux documents distribués.

DESTINATION

Les vis de la gamme bePOD sont destinées à être implantées au niveau du pied.

DESCRIPTION

FH Orthopedics fournit les gammes de vis bePOD suivantes :

- Vis canulée 3A
- Vis percutanée
- Vis canulées biseautées 45B
- Vis canulée d'arthrodèse
- Vis sécable autocompressive
- Vis EZ Weil et EZ Weil Power drive
- Vis canulée de l'arrière pied Ø7.2
- Vis canulée de l'arrière pied Ø5

Gamme de vis bePOD

VIS EZ WEIL / VIS EZ WEIL POWER DRIVE			
Longueur (mm)	10	12	14
Diamètre (mm)			
Ø2.5	✓	✓	✓

VIS CANULEES BISEAUTEES 45B																							
Longueur (mm) Diamètre (mm)	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60
Ø3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

VIS CANULEE 3A													
Longueur (mm)	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34
Diamètre (mm)													
Ø2.5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	*	*
Ø3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

VIS CANULEE PERCUTANEE												
Longueur (mm)	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32
Diamètre (mm)												
Ø2.5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	*
Ø3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

VIS CANULEE DE L'ARRIERE PIED Ø7.2														
Longueur (mm)	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100	105	110
	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

VIS CANULEE DE L'ARRIERE PIED Ø5																	
Longueur (mm)	24	26	28	30	32	34	36	38	40	45	50	55	60	65	70	75	80
	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

VIS CANULEE D'ARTHRODESE							
Longueur (mm)	28	30	32	34	36	38	40
Diamètre (mm)							
Ø4	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

VIS SECABLE AUTOCOMPRESSIVE													
Longueur (mm)	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34
Diamètre (mm)													
Ø3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

MATIERES CONSTITUANT LES IMPLANTS

Les matières constituant les implants sont mentionnées sur chaque étiquette produit.

L'acier inoxydable contient habituellement du nickel.

L'implant est radio-opaque sauf s'il est en UHMWPE

COMPATIBILITE ENTRE DISPOSITIFS

L'ancillaire qui doit être utilisé pour la pose des implants est précisé dans la Technique Opératoire.

Les vis canulées de l'arrière pied Ø5 peuvent être utilisées en association avec le Clou Calcanail®.

PERFORMANCES

La fonction de ces implants est de rapprocher et de fixer des fragments osseux en vue de leur ostéosynthèse.

INDICATIONS D'UTILISATION :

Les vis canulées 3A et les vis sécables autocompressives sont conçues pour répondre aux indications suivantes :

- Traitement des Hallux Valgus du 1er rayon (gros orteil) par ostéosynthèse compressive, suite à des ostéotomies métatarsiennes et phalangiennes, distales et proximales.
- Ostéosynthèse compressive de fractures de plusieurs os de l'avant-pied.

Les vis canulées percutanées, les vis canulées biseautées 45B sont conçues pour répondre aux indications suivantes :

- Traitement des Hallux Valgus du 1er rayon (gros orteil) par ostéosynthèse non compressive, suite à des ostéotomies métatarsiennes et phalangiennes, distales et proximales.
- Ostéosynthèse non compressive de fractures de plusieurs os de l'avant-pied.

Les vis EZWeil et EZWeil Power Drive sont conçues pour répondre aux indications suivantes :

- Traitement des métatarsalgies sur les rayons latéraux (orteils latéraux), par ostéosynthèse de type Weil, suite à des ostéotomies réalisées :
 - par technique à ciel ouvert dite de Weil classique,
 - ou par technique percutanée type DMMO (Distal Metatarsal Mini Invasive Osteotomy).

Les vis canulées de l'arrière pied Ø7.2 et Ø5 sont conçues pour répondre aux indications suivantes :

- Ostéosynthèse sur les os de l'arrière-pied
- Fixation des ostéotomies mono et bi-corticale
- Stabilisation des fractures diverses (Ex. : calcanéum, astragale...)
- Arthrodèses sous-taliennes et talo-crurales.

Les vis canulées d'arthrodèse sont conçues pour répondre à l'indication suivante :

- Arthrodèse de l'articulation métatarso-phalangienne du gros orteil

CONTRE-INDICATIONS

- 1 - Une infection, ou une infection latente : elles seront diagnostiquées sur des patients qui présentent un ou plusieurs des signes suivants :
 - A- Fièvre et/ou inflammation locale
 - B- Destruction accélérée de la surface articulaire ou ostéolyse sur la radio
 - C- Elévation inexplicée du taux de sédimentation
 - D- Elévation du nombre de globules blancs ou changements constatés lors de différents contrôles du suivi du patient.
- 2 - Trouble mental ou neuromusculaire qui créerait un risque inacceptable d'instabilité prothétique, d'échec de fixation prothétique ou de complications dans les suites postopératoires.
- 3 - Os affaiblis par une maladie ou une infection ne pouvant procurer un soutien et une fixation adéquate. Immaturité squelettique.
- 4 - Obésité pouvant soumettre la prothèse à des sollicitations qui peuvent compromettre la fixation du dispositif ou le dispositif lui-même
- 5 - Allergie connue à l'un des composants du matériau cité sur l'étiquette du produit.
- 6 - Surcharge pondérale.
- 7 - Maladies métaboliques qui risqueraient de compromettre la repousse osseuse
- 8 -Toxico dépendance

PRECAUTIONS

- La longévité des implants est fonction de nombreux facteurs biologiques, biomécaniques et autres. Par conséquent, le strict respect des indications, contre-indications, précautions et mises en garde concernant ce produit joue un rôle essentiel dans son utilisation.
- Le résultat d'une ostéosynthèse dépend des antécédents du patient. Sa préparation psychologique est indispensable.
- Les patients doivent être informés des limites de l'ostéosynthèse, y compris, entre autres, de l'impact des sollicitations trop fortes dues au poids et aux activités excessives. Ils doivent être conseillés quant à la façon de rectifier leurs activités en conséquence. En aucun cas, l'ostéosynthèse ne pourra restituer les fonctions antérieurement exercées par son segment sain et normal. Le patient ne devra pas nourrir d'espoirs irréalistes en ce qui concerne la fonctionnalité du dispositif, il devra consulter son chirurgien en cas de troubles anormaux ressentis dans la région du dispositif.
- Avant l'utilisation clinique, le chirurgien ainsi que le personnel de bloc opératoire doivent être formés à l'utilisation du dispositif et de son ancillaire. Ils doivent avoir assimilé les aspects de l'intervention chirurgicale, ainsi que les limites du dispositif.
- Il convient de veiller à protéger les composants et toutes surfaces polies ou revêtues contre l'abrasion, les rayures ou tout autre effet néfaste d'objets métalliques ou abrasifs.
- Les zones d'appui de l'implant doivent être propres et sans débris osseux avant l'implantation. Le chirurgien veillera à obtenir un appui continu de l'implant sur l'os.
- Veiller à ce que la présence d'autres dispositifs ne nuise pas à l'intégrité et à la fonctionnalité du dispositif.
- Ne pas mixer des implants de diverses origines. Les seules possibilités de mixages de composants sont indiquées dans le paragraphe COMPATIBILITE ENTRE DISPOSITIFS.

TECHNIQUE D'IMPLANTATION

Le matériel ancillaire spécifique, livré non stérile, est nécessaire à la mise en place des vis conçues par FH Industrie et distribuées par FH ORTHOPEDICS ou ses distributeurs. Les techniques opératoires sont disponibles auprès de FH ORTHOPEDICS ou ses distributeurs. L'utilisation exclusive de ce matériel ancillaire est indispensable à la pose de l'implant.

CONDITIONS D'UTILISATION

Les implants doivent être implantés au bloc opératoire, en milieu aseptique et dans le respect des conditions d'hygiène, par un chirurgien orthopédiste pratiquant régulièrement ce type d'implantation. L'implantation doit être réalisée à l'aide de l'ancillaire adapté, présentant des instruments non dégradés, en appliquant les recommandations de la technique opératoire et les instructions de la notice, pour le traitement d'un patient présentant les indications définies plus haut.

MISES EN GARDE

- 1- Lors des manipulations, l'implant doit être protégé des chocs qui pourraient l'endommager. Ne jamais utiliser une pièce endommagée, défectueuse ou ayant subi un choc.
- 2- L'utilisation exclusive de l'ancillaire fourni par FH ORTHOPEDICS ou ses distributeurs est indispensable à la bonne implantation de l'implant.
- 3- Une activité intense et/ou une surcharge pondérale augmentent les contraintes sur l'implant. Il conviendra d'en prévenir le patient.
- 4- Le serrage de la vis doit être impérativement bien dosé : il ne doit être ni trop fort (os détérioré), ni trop faible (mauvaise fixation).
- 5- L'implant ne peut pas être stérilisé par quelque moyen que ce soit.
- 6- La conception de ce dispositif n'autorise pas sa réutilisation au risque de modifier ses performances.
- 7- Des sites d'infection ou une infection potentielle à distance de la zone à opérer peuvent s'étendre à celui-ci et doivent être traités en priorité.
- 8- Les implants ne doivent pas être modifiés ou faire l'objet de traitements après achat au fabricant.
- 9- La non observation des recommandations précitées dégage toute responsabilité du fabricant et du distributeur.
- 10- Des observations de radios pré-opératoires devront être effectuées afin d'éviter tout risque de collision avec un dispositif implanté précédemment.

EFFETS INDESIRABLES

Il est de la responsabilité du chirurgien de fournir au patient toutes les informations avant l'opération, et notamment de l'informer des risques suivants :

- du risque de rupture de l'implant suite à des activités inappropriées, à un traumatisme ou à d'autres sollicitations propres au patient.
- du risque de désolidarisation d'un implant après une fixation initiale inadéquate, une infection latente, une sollicitation prématurée ou excessive, un mauvais positionnement des composants, ou un traumatisme.
- du risque d'allergie à l'un des composants du matériau mentionné sur l'étiquette produit (des effets secondaires pouvant nécessiter une nouvelle opération ou une révision).
- d'une résorption osseuse possible, évolutive et parfois asymptomatique pouvant survenir autour de l'implant suite à des réactions à des corps étrangers.

Ces effets indésirables peuvent mener à une nouvelle opération ou une révision.

INFORMATION IMPORTANTE A DONNER AU CHIRURGIEN ET AU PATIENT :

Il convient de notifier tout accident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

Lors d'exams IRM, le patient doit signaler auprès des praticiens qu'il est porteur d'un implant métallique :

- Les implants métalliques présentent un risque de migration et/ou d'échauffement lors d'un examen IRM.
- Les implants métalliques peuvent générer des artefacts (distorsion et / ou perte de signal) pouvant perturber l'interprétation des exams d'imagerie.

EMBALLAGE ET STERILISATION

Les informations portées sur l'étiquette du produit permettent d'assurer la traçabilité de sa fabrication.

IMPLANTS LIVRES STERILES:

La parfaite fermeture des éléments de conditionnement (sachets pelables ou coques et opercules) et l'intégrité de l'ensemble devront être vérifiées avant l'utilisation des implants. Ne pas utiliser un produit dont l'emballage est détérioré ou l'étiquette

d'inviolabilité rompue. Dans ce cas, le produit doit être retourné. Le produit ne peut jamais être restérilisé par aucune méthode au risque de modifier ses performances. La pastille témoin sur l'emballage extérieur, confirmant la stérilisation, doit être rouge dans le cas d'une stérilisation par rayonnement (R). Cette couleur peut être altérée par de mauvaises conditions de stockage : chaleur, humidité, lumière, etc... Dans tous les cas, une pastille qui est jaune ou violette, couleurs avant stérilisation, peut indiquer un produit non stérile et, dans ce cas, ce produit doit être retourné. Les implants déstérilisés ne sont pas repris. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette produit.

ELIMINATION 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.

DATE DE PREMIER MARQUAGE CE

Vis EZ Weil : 2011

Vis EZ Weil Power Drive: 2016

Vis canulées biseautées 45B : 2016

Vis Canulée 3A : 2007

Vis Canulée Percutanée : 2007

Vis Canulée de l'arrière pied Ø7.2: 2007

Vis Canulée de l'arrière pied Ø5 : 2011

Vis canulée d'arthrodèse : 2005

Vis sécable autocompressive : 2001

Le texte de référence est le texte français.

en

Instructions for use BEPOD SCREW

WARNINGS AND INDICATIONS FOR USE PLEASE READ THIS DOCUMENT CAREFULLY

Please request help from the distributor's sales department if you need additional information such as the surgical techniques which show details about implantation. In all cases, please consult the included documents.

DESTINATION

The screws in the bePOD range are intended for implantation in the foot.

DESCRIPTION

FH Orthopedics supplies the following bePOD screw ranges:

- 3A cannulated screw
- Percutaneous screw
- 45B bevelled cannulated screw
- Arthrodesis cannulated screw
- Scored self-compressive screw
- EZ Weil and EZ Weil Power drive screws
- Hindfoot cannulated screw Ø7.2
- Hindfoot cannulated screw Ø5

BePOD screw range

EZ WEIL SCREW / EZ WEIL POWER DRIVE SCREW			
Length (mm)	10	12	14
Diameter (mm)			
Ø2.5	✓	✓	✓

45B BEVELLED CANNULATED SCREWS																							
Length (mm)	1	1	2	2	2	2	2	3	3	3	3	3	4	4	4	4	4	5	5	5	5	6	6
Diameter (mm)	6	8	0	2	4	6	8	0	2	4	6	8	0	2	4	6	8	0	2	4	6	8	0
Ø3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

3A CANNULATED SCREW														
Length (mm)	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	33	34
Diameter (mm)														
Ø2.5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	×	×	×
Ø3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

PERCUTANEOUS CANNULATED SCREW												
Length (mm)	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32
Diameter (mm)												
Ø2.5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	×
Ø3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

HINDFOOT CANNULATED SCREW Ø7.2														
Length (mm)	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100	105	110
	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

HINDFOOT CANNULATED SCREW Ø5																	
Length (mm)	24	26	28	30	32	34	36	38	40	45	50	55	60	65	70	75	80
	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

ARTHRODESIS CANNULATED SCREW										
Length (mm)				28	30	32	34	36	38	40
Diameter (mm)										
Ø4				✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

SCORED SELF-COMPRESSIVE SCREW																								
Length (mm)											10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	
Diameter (mm)																								
Ø3											✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	

MATERIALS THE IMPLANTS ARE MADE FROM

The materials that the implants are made from are noted on each product label.

Stainless steel typically contains nickel.

The implant is radiopaque unless it is made of UHMWPE.

COMPATIBILITY BETWEEN DEVICES

The ancillary device to be used for insertion of the implants is specified in the surgical technique.

The hindfoot cannulated screws Ø5 can be used with the Calcanail® nail.

PERFORMANCE

These implants bring closer together and fix bone fragments in order to allow osteosynthesis.

INDICATIONS FOR USE:

3A cannulated screws and scored self-compressive screws are designed for the following indications:

- Treatment of Hallux Valgus of the first metatarsal shaft (big toe) by compressive osteosynthesis, following distal and proximal metatarsal and phalangeal osteotomy.
- Compressive osteosynthesis of fractures of several bones in the forefoot.

Percutaneous cannulated screws, 45B bevelled cannulated screws are designed for the following indications:

- Treatment of Hallux Valgus of the first metatarsal shaft (big toe) by non-compressive osteosynthesis, following distal and proximal metatarsal and phalangeal osteotomy.

Non-compressive osteosynthesis of fractures of several bones in the forefoot.

EZWeil and EZWeil Power Drive screws are designed for the following indications:

- Treatment of metatarsalgia on the lateral metatarsal shafts (side toes), by Weil osteosynthesis, following osteotomies carried out:
- by the opened surgery (standard Weil) technique,
- by the DMMO percutaneous technique (Distal Metatarsal Mini Invasive Osteotomy).

Hindfoot cannulated screws Ø7.2 and Ø5 are designed for the following indications:

- Osteosynthesis on the bones of the hindfoot
- Fixation of mono and bi-cortical osteotomies
- Stabilisation of various fractures (e.g.: calcaneal, talus, etc.)
- Subtalar and talocrural arthrodesis.

Arthrodesis cannulated screws are designed for the following indication:

- Arthrodesis of the metatarsal-phalangeal joint of the big toe.

CONTRAINDICATIONS

- 1 - Infection or latent infection: they are diagnosed in patients with one or several of the following symptoms:
 - A- Fever and/or local inflammation
 - B - Accelerated destruction of the joint surface or osteolysis visible on the x-ray
 - C- Unexplained high erythrocyte sedimentation rate
 - D- Elevated white blood cell count or changes observed during different patient monitoring tests.
- 2 - A mental or neuromuscular disorder that might create an unacceptable risk of instability, prosthetic fixation failure, or complications after surgery.
- 3 - Bone weakened by illness or infection and unable to provide sufficient support and fixation. Skeletal immaturity.
- 4 - Obesity that might put stress on the prosthesis and comprise either fixation of the device or the device itself.
- 5 - Known allergy to any any compound of the material mentioned on the product label.
- 6 - Overweightness.
- 7 - Metabolic diseases that might compromise bone regrowth.
- 8 - Drug addiction.

PRECAUTIONS

- The lifespan of implants is affected by numerous biological, biomechanical, and other factors. As a result, carefully following the indications, contraindications, precautions, and warnings for this product plays an essential role in its use.
- The outcome of the osteosynthesis depends on the patient's medical history. It is indispensable that the patient be psychologically prepared.
- Patients must be informed of the limitations of osteosynthesis, including among others, the impact of overburdening caused by excessive weight or activities. They must be advised about how to modify their activities accordingly. Osteosynthesis cannot, under any circumstances, restore the functions previously provided by a normal, healthy segment. The patient should not hold on to unrealistic hopes about its functionality and should consult the surgeon in the event of abnormal problems experienced at the device location.
- Before clinical use, the surgeon and the surgical team must be trained in using the device and its ancillary equipment. They must have assimilated the aspects of the surgery, as well as the limitations of the device.
- It is advisable to protect the components and all polished or coated surfaces against the risk of abrasion, scratching and all other harmful effects associated with metal or abrasive objects.
- The contact zones of the implant must be clean and free of bone debris before implantation. The surgeon should make certain to obtain even contact of the implant on the bone.
- Check that the presence of other devices will not affect the integrity or operation of the device.
- Do not combine implants from various origins. The only possible combinations of components are indicated in the section COMPATIBILITY BETWEEN DEVICES.

IMPLANTATION TECHNIQUE

The specific ancillary equipment, delivered non sterile, is required for the implantation of screws designed by FH Industrie and distributed by FH ORTHOPEDICS or its distributors. The surgical techniques are available from FR ORTHOPEDICS or its distributors. It is important that only this ancillary equipment be used for implantation.

CONDITIONS OF USE

The implants must be implanted in an operating facility, under aseptic conditions, and in compliance with hygienic practice, by an orthopaedic surgeon who regularly practices this type of implantation. Implantation must be carried out using the appropriate ancillary equipment, with undamaged instruments, following the recommended surgical technique and the instructions for use, to treat a patient who presents with the indications defined above.

WARNINGS

- 1- During handling operations, the implant must be protected from impacts that may cause damage. Never use a part that is damaged, defective or has suffered an impact.
- 2- Exclusive use of the ancillary equipment provided by F.H.ORTHOPEDICS or its distributors is essential to ensure proper implantation of the implant.
- 3- The patient must be warned that intense activity and/or overweightness increases the strain on the implant.
- 4- It is essential that the screw is tightened with care: it must not be overtight (damage to the bone), or not tight enough (inadequate fixation).
- 5- The implant cannot be re-sterilised by any process.
- 6- The design of this device does not allow for its reuse, at the risk of altering its mechanical characteristics.
- 7- Infection sites or a potential infection away from the operation area may spread to the operation site and must be treated as a priority.
- 8 - The implants must not be modified or subjected to any treatment.
- 9- Non-compliance with the above recommendations relieves the manufacturer and distributor of all responsibility.
- 10- Pre-surgery X-rays must be examined to avoid any risk of collision with a previously implanted device.

ADVERSE EFFECTS

The surgeon is responsible for providing the patient with complete information before the surgical procedure, and in particular for informing them of the following risks:

- Implant breakage following inappropriate activities, trauma or other strain generated by the patient.
- Implant disassembly due to initially inadequate fixation, latent infection, premature or excessive loading, incorrect component positioning or trauma.
- Risk of allergy to one of the components of the material mentioned on the product label (adverse effects may require a second operation or revision).
- Potential for progressive asymptomatic bone resorption around an implant due to a foreign body reaction

These adverse effects may lead to another operation or a revision.

IMPORTANT INFORMATION TO GIVE THE SURGEON AND THE PATIENT:

Any serious accident that occurs in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user or the patient has residence.

During MRI exams, the patient must inform the operator that he/she has a metallic implant:

- Metallic implants carry a risk of migration and/or heating during an MRI exam.
- Metallic implants may cause artifacts (distortion and/or loss of signal) which can affect interpretation of the imaging examinations.

PACKAGING AND STERILIZATION

The information on the product label ensures the traceability of its manufacturing.

IMPLANTS DELIVERED STERILE:

Verify that the packaging elements (peelable pouches or blister packs and films) are perfectly closed and that all elements are undamaged before using the implants. Do not use a product if its packaging is damaged or if the tamper-proof seal has been broken. In this case, the product must be returned. The product must not be resterilized by any method whatsoever at the risk of altering its mechanical characteristics. The sterilization indicator sticker on the outer packaging should be red for radiation sterilization (R) or green for EtO gas sterilization (EO). This colour may be altered by poor storage conditions: heat, humidity, light etc. In all cases, an indicator showing one of the pre-sterilization colours, yellow or purple, may indicate that the product is not sterile and, in this case, the product must be returned. Desterilized implants cannot be returned. The expiry date is noted in the product label.

DEVICE DISPOSAL

In the event of explantation, the implant must be sent to a specialized waste handling service so that it can be disposed of properly with respect to the environment and strict sanitation laws. A defective device that has been removed must be decontaminated and returned to the manufacturer.

DATE OF FIRST CE MARKING

EZ Weil screw: 2011

EZ Weil Power Drive screw: 2016

45B bevel cannulated screw: 2016

3A cannulated screw: 2007

Percutaneous cannulated screw: 2007

Cannulated screw for the hindfoot Ø7.2: 2007

Cannulated screw for the hindfoot Ø5 : 2011

Arthrodesis cannulated screw: 2005

Scored self-compressive screw: 2001

The reference text is the French text.

de

Gebrauchsanweisung
BEPOD SCHRAUBEN

**WARNUNG UND INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG
DIESES DOKUMENT IST AUFMERKSAM DURCHZULESEN**

Wenden Sie sich an die Vertriebsabteilung des Fachhändlers, wenn Sie weitere Informationen benötigen, wie die Operationsanleitung, in der die Details der Implantation beschrieben sind. In jedem Fall sind die mitgelieferten Dokumente zu beachten.

VERWENDUNGSZWECK

Die Schrauben des Sortiments bePOD sind für die Implantation im Bereich des Fußes bestimmt.

BESCHREIBUNG

FH ORTHOPEDICS bietet die folgenden Sortimente der bePOD Schrauben und Pins an:

- Kanülierte Schraube 3A
- Perkutane Schraube
- Abgeschrägte kanülierte Schraube 45B
- Kanülierte Arthrodeseschraube
- Selbstkomprimierende, teilbare Schraube
- Schraube EZ Weil und EZ Weil Power Drive
- Kanülierte Schraube für den Rückfuß Ø 7,2
- Kanülierte Schraube für den Rückfuß Ø 5

BePOD Schraubensortiment

SCHRAUBE EZ Weil / SCHRAUBE EZ Weil POWER DRIVE			
Länge (mm)	10	12	14
Durchmesser (mm)			
Ø 2,5	✓	✓	✓

		ABGESCHRÄGTE KANÜLIERTE SCHRAUBEN 45B																							
Länge (mm)	Durchmesser (mm)	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	
Ø3		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

KANÜLIERTE SCHRAUBE 3A														
Länge (mm)	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	33	34
Durchmesser (mm)														
Ø 2,5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✗
Ø 3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

KANÜLIERTE PERKUTANE SCHRAUBE												
Länge (mm)	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32
Durchmesser (mm)												
Ø 2,5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗
Ø 3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

KANÜLIERTE SCHRAUBE FÜR DEN RÜCKFUSS Ø 7,2														
Länge (mm)	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100	105	110
	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

KANÜLIERTE SCHRAUBE FÜR DEN RÜCKFUSS Ø 5																	
Länge (mm)	24	26	28	30	32	34	36	38	40	45	50	55	60	65	70	75	80
	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

KANÜLIERTE ARTHRODESESCHRAUBE								
Länge (mm)	28	30	32	34	36	38	40	
Durchmesser (mm)								
Ø 4	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

SELBSTKOMPRIMIERENDE, TEILBARE SCHRAUBE													
Länge (mm)	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34
Durchmesser (mm)													
Ø 3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

IMPLANTATMATERIALIEN

Die Implantatmaterialien sind auf dem jeweiligen Produktetikett angegeben.

Rostfreier Stahl enthält gewöhnlich Nickel.

Das Implantat ist röntgenopak, sofern es nicht aus UHMWPE besteht.

KOMPATIBILITÄT ZWISCHEN DEN KOMPONENTEN

Das Instrumentarium, das für die Implantation der Implantate verwendet werden muss, ist in der Operationsanleitung angegeben.

Die kanülierten Schrauben für den Rückfuß Ø 5 können zusammen mit dem Calcanail® Nagel verwendet werden.

LEISTUNGSUMFANG

Die Funktion dieser Implantate besteht in der Annäherung und Fixierung von Knochenfragmenten in Vorbereitung einer Osteosynthese.

INDIKATIONEN

Die kanülierten Schrauben 3A und die selbstkomprimierenden, teilbaren Schrauben wurden für die folgenden Indikationen entwickelt:

- Behandlung des Hallux valgus des ersten Zehenstrahls (große Zehe) mittels Kompressionsosteosynthese nach metatarsalen und phalangealen, distalen und proximalen Osteotomien.
- Kompressionsosteosynthese von Frakturen mehrerer Knochen des Vorfußes.

Die kanülierten perkutanen Schrauben die abgeschrägten kanülierten Schrauben 45B wurden für die folgenden Indikationen entwickelt:

- Behandlung des Hallux valgus des ersten Zehenstrahls (große Zehe) mittels nichtkompressiver Osteosynthese nach metatarsalen und phalangealen, distalen und proximalen Osteotomien.
- Nichtkompressive Osteosynthese von Frakturen mehrerer Knochen des Vorfußes.

Die Schrauben EZ Weil und EZ Weil Power Drive wurden für die folgenden Indikationen entwickelt:

- Behandlung von Metatarsalgien an den lateralen Zehenstrahlen (laterale Zehen) mittels Weil-Osteosynthese nach wie folgt durchgeführten Osteotomien:
 - mittels offener Technik, der sog. klassischen Weil-Technik
 - oder mittels perkutaner Technik des Typs DMMO (Distal Metatarsal Mini Invasive Osteotomy).

Die kanülierten Schrauben für den Rückfuß Ø 7,2 und Ø 5 wurden für die folgenden Indikationen entwickelt:

- Osteosynthese der Knochen des Rückfußes
- Mono- und bikortikale Fixation der Osteotomie
- Stabilisierung diverser Frakturen (z. B.: Fersenbein, Sprungbein ...)
- Subtalar- und Talokruralarthrodesen

Die kanülierten Arthrodeseschrauben wurden für die folgenden Indikationen entwickelt:

- Arthrodesese des Großzehengrundgelenks

KONTRAINDIKATIONEN

1 - Infektion oder latente Infektion: Sie werden bei Patienten diagnostiziert, die eines oder mehrere der folgenden Anzeichen aufweisen:

- A - Fieber und/oder lokale Entzündung
- B - Akzelerierte Zerstörung der Gelenkfläche oder Osteolyse im Röntgenbild
- C - Ungeklärte Erhöhung der Blutsenkungsgeschwindigkeit
- D - Erhöhung der Leukozytenzahl oder Veränderungen, die bei diversen Nachuntersuchungen des Patienten beobachtet wurden

2 - Geistige oder neuromuskuläre Störung, die ein inakzeptables Risiko einer Instabilität der Prothese, einer gescheiterten Fixierung der Prothese oder von Komplikationen im postoperativen Verlauf schaffen würde.

3 - Durch eine Erkrankung oder eine Infektion geschwächte Knochen, die keinen Halt und keine adäquate Fixierung bieten können. Nicht abgeschlossenes Skelettwachstum.

4 - Adipositas, durch die die Prothese Beanspruchungen ausgesetzt werden könnte, die die Fixierung des Implantats oder das Implantat selbst beeinträchtigen können.

5 - Bekannte Allergie gegen einen der Bestandteile des auf dem Produktetikett angegebenen Materials.

6 - Übergewicht.

7 - Stoffwechselerkrankungen, die das Einwachsen von Knochen beeinträchtigen könnten.

8 - Drogenabhängigkeit.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Haltbarkeit der Implantate hängt von vielen biologischen, biomechanischen und anderen Faktoren ab. Daher ist die strikte Einhaltung der dieses Produkt betreffenden Indikationen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise bei seiner Verwendung von entscheidender Bedeutung.
- Das Ergebnis einer Osteosynthese hängt von den Vorerkrankungen des Patienten ab. Es ist unerlässlich, ihn psychologisch darauf vorzubereiten.
- Die Patienten müssen über die Grenzen der Osteosynthese informiert werden. Dazu gehören unter anderem auch die Auswirkungen einer zu starken Beanspruchung aufgrund übermäßigen Gewichts und exzessiver Tätigkeiten. Sie müssen eine Beratung erhalten, wie sie ihre Tätigkeiten entsprechend korrigieren können. In keinem Fall kann die Osteosynthese die zuvor vom normalen, gesunden Segment ausgeübten Funktionen übernehmen. Der Patient sollte keine unrealistischen Erwartungen haben im Hinblick auf die Funktionalität des Medizinprodukts; bei Störungen, die im Bereich des Medizinprodukts gespürt werden, sollte er sich an seinen Operateur wenden.
- Vor dem klinischen Einsatz müssen der Operateur und das OP-Personal in der Verwendung des Produkts und seines Instrumentariums geschult werden. Sie müssen die Aspekte des chirurgischen Eingriffs sowie die Grenzen des Produkts verinnerlicht haben.
- Die Komponenten und alle polierten oder beschichteten Oberflächen sollten gegen Abrieb, Kratzer bzw. jegliche andere schädigende Wirkung metallischer oder scheuernder Gegenstände geschützt werden.
- Vor der Implantation müssen die Auflagebereiche des Implantats sauber sein und dürfen keine knöchernen Abriebpartikel aufweisen. Der Operateur achtet darauf, dass das Implantat ständig auf dem Knochen aufliegt.
- Darauf achten, dass das Vorhandensein anderer Medizinprodukte der Integrität und der Funktionalität des Produkts nicht schadet.
- Implantate unterschiedlicher Herkunft nicht mischen. Die einzig möglichen Komponentenmischungen sind im Abschnitt „KOMPATIBILITÄT ZWISCHEN DEN KOMPONENTEN“ angegeben.

IMPLANTATIONSTECHNIK

Das unsteril gelieferte Instrumentarium ist zum Einsetzen der von FH Industrie entwickelten und von FH ORTHOPEDICS oder seinen Vertriebspartnern vertriebenen Schrauben notwendig. Die Operationsanleitungen sind bei FH ORTHOPEDICS oder seinen Vertriebspartnern erhältlich. Für die Implantation des Implantats darf nur dieses Instrumentarium verwendet werden.

ANWENDUNGSBEDINGUNGEN

Die Implantate müssen im Operationssaal in einer aseptischen Umgebung und unter Einhaltung der Hygienevorschriften von einem orthopädischen Chirurgen implantiert werden, der diese Art von Implantation regelmäßig durchführt. Die Implantation muss mithilfe des geeigneten, aus nicht beschädigten Instrumenten bestehenden Instrumentariums zur Behandlung eines Patienten durchgeführt werden, bei dem die weiter oben festgelegten Indikationen bestehen. Dabei sind die Empfehlungen der Operationsanleitung und die Anweisungen der Gebrauchsanweisung zu beachten.

WARNHINWEISE

- 1 - Während der Handhabung muss das Implantat vor Stößen geschützt werden, durch die es beschädigt werden könnte. Niemals beschädigte, defekte oder Stößen ausgesetzte Teile verwenden.
- 2 - Für die ordnungsgemäße Implantation des Implantats darf nur das von FH ORTHOPEDICS oder seinen Vertriebspartnern gelieferte Instrumentarium verwendet werden.
- 3 - Intensive Tätigkeiten und/oder Übergewicht erhöhen die auf das Implantat wirkenden Belastungen. Der Patient ist darüber in Kenntnis zu setzen.
- 4 - Die Schraube muss unbedingt gut dosiert angezogen werden: weder zu stark (Beschädigung des Knochens) noch zu schwach (schlechte Fixation).

- 5 - Das Implantat darf mit keiner Sterilisationsmethode resterilisiert werden.
- 6 - Beschädigte oder defekte Implantate dürfen nicht verwendet werden.
- 7 - Infektionsstellen oder eine potenzielle Infektion in Entfernung vom zu operierenden Bereich können sich auf diesen ausdehnen und müssen zuerst behandelt werden.
- 8 - Die Implantate dürfen nach dem Kauf vom Hersteller nicht verändert oder in irgendeiner Weise behandelt werden.
- 9 - Die Nichteinhaltung der vorgenannten Empfehlungen schließt eine Haftung des Herstellers oder Händlers aus.
- 10 - Vor dem Eingriff sind Röntgenaufnahmen anzufertigen, um ein etwaiges Kollisionsrisiko mit einem zuvor implantierten Medizinprodukt zu vermeiden.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Es unterliegt der Verantwortung des Operators, dem Patienten vor der Operation alle Informationen zur Verfügung zu stellen und ihn insbesondere über die folgenden Risiken zu informieren:

- Risiko einer Implantatruptur infolge ungeeigneter Tätigkeiten, einer Verletzung oder anderer Beanspruchungen des Patienten
- Risiko der Lockerung eines Implantats nach einer inadäquaten initialen Fixierung, einer latenten Infektion, einer vorzeitigen oder übermäßigen Beanspruchung, einer schlechten Positionierung der Komponenten oder einer Verletzung
- Risiko einer Allergie gegen einen der Bestandteile des auf dem Produktetikett angegebenen Materials (Nebenwirkungen können zu einer erneuten Operation oder einem Revisionseingriff führen)
- Mögliche progrediente und mitunter asymptomatische Knochenresorption, die infolge von Fremdkörperreaktionen im Bereich um das Implantat auftreten kann

Diese unerwünschten Wirkungen können zu einer erneuten Operation oder einem Revisionseingriff führen.

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR DEN OPERATEUR UND DEN PATIENTEN:

Jeder schwere Unfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates zu melden, in dem der Anwender niedergelassen ist oder der Patient seinen Wohnsitz hat.

Bei MRT-Untersuchungen muss der Patient den Behandlern mitteilen, dass er Träger eines Metallimplantats ist:

- Bei Metallimplantaten besteht die Gefahr der Migration und/oder Erwärmung bei einer MRT-Untersuchung.
- Metallimplantate können Artefakte (Signalverzerrung und/oder -verlust) hervorrufen, die sich störend auf die Interpretation der bildgebenden Untersuchungen auswirken können

VERPACKUNG UND STERILISATION

Die Angaben auf dem Produktetikett ermöglichen die Rückverfolgbarkeit des Produkts.

STERIL DELIVERED IMPLANTATES:

Vor der Verwendung der Implantate müssen der ordnungsgemäße Verschluss der Verpackungselemente (Peelbeutel oder Schalen mit Deckel) und die Unversehrtheit aller Bestandteile überprüft werden. Keine Produkte verwenden, deren Verpackung beschädigt oder dessen Siegeletikett gebrochen ist. In diesem Fall muss das Produkt zurückgesendet werden. Das Produkt darf mit keiner Sterilisationsmethode resterilisiert werden. Andernfalls könnten seine Leistungseigenschaften verändert werden. Der die Sterilisation bestätigende Punkt auf der Außenverpackung muss bei einer Sterilisation durch Bestrahlung (R) rot bzw. bei einer Sterilisation mit Ethylenoxid (EO) grün sein. Diese Farbe kann sich durch schlechte Lagerbedingungen ändern: Wärme, Feuchtigkeit, Licht usw. Auf jeden Fall kann ein gelber oder violetter Punkt (Farben vor der Sterilisation) auf ein unsteriles Produkt hinweisen. In diesem Fall muss das Produkt zurückgesendet werden. Unsterile Implantate werden nicht zurückgenommen. Das Verfallsdatum ist auf dem Produktetikett angegeben.

ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Im Falle einer Explantation muss das Implantat einem speziellen Entsorgungsservice übergeben werden, um sicherzustellen, dass es umweltgerecht und entsprechend den geltenden Hygienevorschriften entsorgt wird. Ein aufgrund eines Defekts explantiertes Produkt muss im dekontaminierten Zustand an den Hersteller zurückgesendet werden.

DATUM DER ERSTEN CE-KENNZEICHNUNG

Schraube EZ Weil: 2011
Schraube EZ Weil Power Drive : 2016
Abgeschrägte kanülierte Schrauben 45B: 2016
Kanülierte Schraube 3A: 2007
Kanülierte perkutane Schraube: 2007
Kanülierte Schraube für den Rückfuß Ø 7,2: 2007
Kanülierte Schraube für den Rückfuß Ø 5: 2011
Kanülierte Arthrodeseschraube: 2005
Selbstkomprimierende, teilbare Schraube: 2001

Maßgeblich ist die französische Fassung.

es

Instrucciones de uso TORNILLO BEPOD

CONSEJOS E INDICACIONES PARA LA UTILIZACIÓN ES IMPORTANTE LEER ATENTAMENTE ESTE DOCUMENTO

No dude en pedir consejo al servicio comercial del distribuidor si necesita información complementaria como el manual de técnica operatoria, que incluye los detalles de instalación. En cualquier caso, consultar los documentos distribuidos.

DESTINACIÓN

Los tornillos de la gama bePOD están destinados a ser implantados en el pie.

DESCRIPCIÓN

FH Orthopedics provee las gamas de tornillos bePOD siguientes:

- Tornillo canulado 3A
- Tornillo percutáneo
- Tornillos canulados biselados 45B
- Tornillo canulado de artrodesis
- Tornillo divisible autocompresivo
- Tornillo EZ Weil y EZ Weil Power drive
- Tornillo canulado de la parte posterior del pie Ø7.2
- Tornillo canulado de la parte posterior del pie Ø5

Gama de tornillos bePOD

TORNILLO EZ WEIL / EZ WEIL POWER DRIVE			
Longitud (mm)	10	12	14
Diámetro (mm)			
Ø2.5	✓	✓	✓

TORNILLOS CANULADOS BISELADOS 45B																							
Longitud (mm) Diámetro (mm)	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60
Ø3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

TORNILLO CANULADO 3A														
Longitud (mm)	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	33	34
Diámetro (mm)														
Ø2.5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	×	×	×
Ø3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

TORNILLO CANULADO PERCUTÁNEO												
Longitud (mm)	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32
Diámetro (mm)												
Ø2.5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	×
Ø3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

TORNILLO CANULADO DE LA PARTE POSTERIOR DEL PIE Ø7.2														
Longitud (mm)	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100	105	110
	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

TORNILLO CANULADO DE LA PARTE POSTERIOR DEL PIE Ø5																	
Longitud (mm)	24	26	28	30	32	34	36	38	40	45	50	55	60	65	70	75	80
	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

TORNILLO CANULADO DE ARTRODESIS							
Longitud (mm)	28	30	32	34	36	38	40
Diámetro (mm)							
Ø4	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

TORNILLO DIVISIBLE AUTOCOMPRESIVO													
Longitud (mm)	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34
Diámetro (mm)													
Ø3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

MATERIALES QUE COMPONEN LOS IMPLANTES

Los materiales que componen los implantes están indicados en las etiquetas de los productos.

El acero inoxidable suele contener níquel.

El implante es radiopaco, salvo si es de UHMWPE

COMPATIBILIDAD ENTRE DISPOSITIVOS

El material auxiliar que se debe utilizar para la colocación de los implantes está indicado en la Técnica Operatoria.

Los tornillos canulados de la parte posterior del pie Ø5 pueden utilizarse combinados con el Clavo Calcaneal®.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

La función de estos implantes es acercar y fijar los fragmentos óseos con miras a su osteosíntesis.

INDICACIONES DE UTILIZACIÓN:

Los tornillos canulados 3A y los tornillos divisibles autocompresivos están diseñados para responder a las indicaciones siguientes:

- Tratamiento de Hallux Valgus del primer radio (dedo pulgar) por osteosíntesis compresiva, después de osteotomías metatarsianas y falangianas, distales y proximales.
- Osteosíntesis compresiva de fracturas de varios huesos del antepié.

Los tornillos percutáneos, los tornillos canulados biselados 45B están diseñados para responder a las indicaciones siguientes:

- Tratamiento de Hallux Valgus del primer radio (dedo pulgar) por osteosíntesis no compresiva, después de osteotomías metatarsianas y falangianas, distales y proximales.
- Osteosíntesis no compresiva de fracturas de varios huesos del antepié.

Los tornillos EZWeil y EZWeil Power Drive están diseñados para responder a las indicaciones siguientes:

- Tratamiento de las metatarsalgias en los radios laterales (dedos del pie laterales), por osteosíntesis de tipo Weil, después de osteotomías realizadas:
- mediante técnica a cielo abierto, denominada técnica de Weil clásica,
- o mediante técnica percutánea tipo DMMO (*Distal Metatarsal Mini Invasive Osteotomy*).

Los tornillos canulados de la parte posterior del pie Ø7,2 y Ø5 están diseñados para responder a las indicaciones siguientes:

- Osteosíntesis de los huesos de la parte posterior del pie
- Fijación de osteotomías mono y bicortical
- Estabilización de fracturas diversas (por ej., calcáneo, astrágalo,...)
- Artrodesis subtalares y talocrurales.

Los tornillos canulados de artrodesis están diseñados para responder a la indicación siguiente:

- Artrodesis de la articulación metatarso-falangiana del dedo pulgar del pie

CONTRAINDICACIONES

- 1 - Infección o infección latente: serán diagnosticadas en pacientes que presenten uno o varios de los signos siguientes:
 - A- Fiebre y/o inflamación local
 - B - Destrucción acelerada de la superficie articular u osteólisis de radio
 - C- Aumento sin explicación de la tasa de sedimentación
 - D- Aumento del número de glóbulos blancos o cambios comprobados durante diferentes controles del seguimiento del paciente.
- 2 - Trastorno mental o neuromuscular que pudiera crear un riesgo inaceptable de inestabilidad protésica, fracaso de la fijación protésica o complicaciones en el postoperatorio.
- 3 - Huesos debilitados por una enfermedad o una infección que no puedan proporcionar un sostén y una fijación adecuada. Inmadurez esquelética.
- 4 - Obesidad que pueda someter la prótesis a sollicitaciones que pueden comprometer la fijación del dispositivo o afectar al propio dispositivo.
- 5 - Alergia conocida a uno de los componentes del material mencionado en la etiqueta del producto.
- 6 - Sobrepeso.
- 7 - Enfermedades metabólicas que fueran susceptibles de no promover el crecimiento óseo.
- 8 - Toxicodependencia.

PRECAUCIONES

- La longevidad de los implantes depende de numerosos factores biológicos, biomecánicos y otros. Por consiguiente, la observancia estricta de las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias correspondientes a este producto desempeña un papel esencial en su uso.
- El resultado de una osteosíntesis depende de los antecedentes del paciente. Su preparación psicológica es imprescindible.
- Los pacientes deberán ser informados de las limitaciones de la osteosíntesis, incluyendo, entre otras cosas, el impacto de las sollicitaciones demasiado fuertes debidas al peso y a las actividades excesivas. Deberán ser aconsejados en cuanto a la manera de rectificar sus actividades en consecuencia. En ningún caso, la osteosíntesis podrá reconstituir las funciones ejercidas anteriormente por su segmento sano y normal. El paciente no deberá abrigar esperanzas utópicas en lo referente a la funcionalidad del dispositivo, deberá consultar a su cirujano en caso de trastornos anormales experimentados en la región del dispositivo.
- Antes de su utilización clínica, el cirujano así como el personal del bloque operatorio deberán haber recibido una formación en la utilización del dispositivo y de su material auxiliar o instrumental. Deberán haber asimilado los aspectos de la intervención quirúrgica, así como las limitaciones del dispositivo.

- Es conveniente asegurarse de proteger los componentes y todas las superficies pulidas o revestidas contra la abrasión, las rayaduras u otro efecto perjudicial provocado por objetos metálicos o abrasivos.
- Las zonas de apoyo del implante deberán estar limpias y sin restos óseos antes de proceder a la instalación. El cirujano procurará obtener un apoyo continuo del implante sobre el hueso.
- Asegurarse de que la presencia de otros dispositivos no afecte la integridad funcional del dispositivo.
- No mezclar implantes de orígenes diversos. Las únicas posibilidades de combinación entre componentes están indicadas en el párrafo COMPATIBILIDAD ENTRE DISPOSITIVOS.

TÉCNICA DE INSTALACIÓN

El material auxiliar específico, entregado sin esterilizar, es necesario para colocar tornillos diseñados por FH Industrie y distribuidos por FH ORTHOPEDICS o sus distribuidores. Las técnicas operatorias están disponibles en FH ORTHOPEDICS o en sus distribuidores. La utilización exclusiva de este material auxiliar es indispensable para la colocación del implante.

CONDICIONES DE UTILIZACIÓN

Los implantes deberán ser instalados en el bloque operatorio, en medio aséptico y respetando las condiciones de higiene por un cirujano ortopeda que practique regularmente este tipo de instalación. La instalación deberá ser realizada con la ayuda del material auxiliar adecuado, el cual deberá incluir instrumentos sin deteriorar, aplicando las recomendaciones de la técnica operatoria y las instrucciones de uso, para el tratamiento de un paciente que presente las indicaciones anteriormente definidas.

ADVERTENCIAS

- 1- Durante las manipulaciones, el implante debe estar protegido de los golpes que puedan dañarlo. Nunca utilizar una pieza dañada, defectuosa o que haya recibido un golpe.
- 2- La utilización exclusiva del material auxiliar provisto por FH ORTHOPEDICS o sus distribuidores es indispensable para una buena instalación del implante.
- 3- Una actividad intensa y/o el sobrepeso aumentan las tensiones sobre el implante. Es conveniente prevenir sobre esto al paciente.
- 4- El ajuste del tornillo obligatoriamente debe dosificarse en forma adecuada: no debe ser demasiado fuerte (hueso deteriorado), ni demasiado débil (mala fijación).
- 5- El implante no puede ser volver a esterilizarse, mediante ningún medio.
- 6- Los implantes dañados o defectuosos no deben utilizarse.
- 7- Los sitios de infección o una infección potencial que se encuentre a distancia de la zona que se vaya a operar pueden extenderse hasta este y deben ser tratados prioritariamente.
- 8 - Los implantes no deberán ser modificados ni ser objeto de tratamientos.
- 9- El incumplimiento de las recomendaciones precitadas exime de toda responsabilidad al fabricante y al distribuidor.
- 10- Deberán efectuarse observaciones de radiografías preoperatorias con el fin de evitar cualquier riesgo de colisión con un dispositivo implantado previamente.

EFFECTOS ADVERSOS

Es responsabilidad del cirujano suministrarle al paciente todas las informaciones antes de la operación, e informarle particularmente sobre los siguientes riesgos:

- riesgo de ruptura del implante a raíz de actividades inapropiadas, un traumatismo u otras solicitaciones propias del paciente.
- riesgo de separación de un implante a causa de una fijación inicial inadecuada, una infección latente, una solicitación prematura o excesiva, un posicionamiento inadecuado de los componentes o un traumatismo.

- riesgo de alergia a uno de los componentes del material mencionado sobre la etiqueta del producto (efectos secundarios que puedan requerir una nueva operación o una revisión).
- una reabsorción ósea posible, evolutiva y a veces asintomática que puede producirse alrededor del implante, causada por reacciones frente a cuerpos extraños.

Estos efectos adversos pueden llevar a una nueva operación o a una revisión.

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL CIRUJANO Y EL PACIENTE:

Será conveniente notificar cualquier accidente grave relacionado con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre establecido el usuario o el paciente.

Durante los exámenes de IRM, el paciente debe señalarle a los profesionales que es portador de un implante metálico.

- Los implantes metálicos presentan riesgos de migración y/o de calentamiento durante un examen de IRM.

- Los implantes metálicos pueden generar disturbios en los artefactos (distorsión y/o pérdida de señal), pudiendo perturbar la interpretación de los exámenes de imágenes.

EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN

Toda la información indicada en la etiqueta del producto permite garantizar la trazabilidad de su fabricación.

IMPLANTES SUMINISTRADOS ESTÉRILES:

Antes de la utilización de los implantes, se deberá verificar el perfecto cierre de los elementos de embalaje (bolsitas desprendibles o cajas y opérculos) y la integridad del conjunto. No utilizar un producto cuyo embalaje esté deteriorado o cuya etiqueta de inviolabilidad esté rota. En tal caso, el producto deberá ser devuelto. El producto no podrá nunca volverse a esterilizar, por ningún método que sea, bajo el riesgo de modificar sus características de desempeño. La pastilla testigo en el embalaje exterior, confirmando la esterilización, ha de ser roja en caso de esterilización por radiación (R) o verde en caso de esterilización por óxido de etileno (OE). Este color puede verse alterado por las malas condiciones de almacenamiento: calor, humedad, luz, etc. En cualquier caso, una pastilla que sea amarilla o violeta, que son los colores empleados antes de la esterilización, puede indicar que un producto no es estéril, y en tal caso, deberá ser devuelto. La devolución de implantes desesterilizados no será aceptada. La fecha de caducidad viene indicada en la etiqueta del producto.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

En caso de explante, el implante deberá ser entregado a un servicio especializado con el fin de garantizar su eliminación respetando el medio ambiente y la normas estrictas de higiene. Un producto explantado debido a una deficiencia deberá ser devuelto al fabricante una vez sometido a descontaminación.

FECHA DE PRIMER MARCADO CE

Tornillo EZ Weil: 2011

Tornillo EZ Weil Power Drive: 2016

Tornillo canulados biselados 45B: 2016

Tornillo canulado 3A : 2007

Tornillo canulado percutáneo: 2007

Tornillo canulado de la parte posterior del pie Ø7.2: 2007

Tornillo canulado de la parte posterior del pie Ø5: 2011

Tornillo canulado de artrodesis: 2005

Tornillo divisible autocompresivo: 2001

El texto de referencia es el texto en francés.

AVVERTENZE E INDICAZIONI D'USO
È IMPORTANTE LEGGERE ATTENTAMENTE IL PRESENTE DOCUMENTO

Per informazioni supplementari, come quelle contenute nel manuale di tecnica operatoria in cui sono presentate in dettaglio le modalità di impianto, non esitare a contattare il servizio di assistenza del distributore. In ogni caso fare riferimento alla documentazione fornita.

DESTINAZIONE

Le viti della gamma bePOD sono destinati a essere impiantati a livello del piede.

DESCRIZIONE

FH Orthopedics offre le seguenti gamme di viti e filo bePOD:

- Vite cannulata 3A
- Vite percutanea
- Viti cannulate smussate 45B
- Vite cannulata per artrodesi
- Vite autocompressiva a rottura programmata
- Vite EZ Weil e EZ Weil Power drive
- Vite cannulata per retropiede Ø7.2
- Vite cannulata per retropiede Ø5

Gamma vite bePOD

VITE EZ WEIL/VITE EZ WEIL POWER DRIVE			
Lunghezza (mm)	10	12	14
Diametro (mm)			
Ø2.5	✓	✓	✓

VITI CANNULATE SMUSSATE 45B																							
Lunghezza (mm) Diametro (mm)	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60
Ø3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

VITI CANNULATE SMUSSATE 45B

Lunghezza (mm) Diametro (mm)	32	34	36	38	40	42	44	46	48	50
Ø3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

VITE CANNULATA 3A

Lunghezza (mm) Diametro (mm)	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	33	34
Ø2.5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✗
Ø3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

VITE CANNULATA PERCUTANEA

Lunghezza (mm) Diametro (mm)	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32
Ø2.5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗
Ø3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

VITE CANNULATA PER RETROPIEDE Ø7.2

Lunghezza (mm)	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100	105	110
	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

VITE CANNULATA PER RETROPIEDE Ø5

Lunghezza (mm)	24	26	28	30	32	34	36	38	40	45	50	55	60	65	70	75	80
	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

VITE CANNULATA PER ARTRODESI								
Diametro (mm)	Lunghezza (mm)	28	30	32	34	36	38	40
Ø4		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

VITE AUTOCOMPRESSIVA A ROTTURA PROGRAMMATA														
Diametro (mm)	Lunghezza (mm)	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34
Ø3		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

MATERIALI COSTITUTIVI DEGLI IMPIANTI

I materiali costitutivi degli impianti sono citati su tutte le etichette dei prodotti.

L'acciaio inossidabile contiene abitualmente nickel.

L'impianto è radio-opaco, tranne nel caso di impianti in UHMWPE

COMPATIBILITÀ TRA DISPOSITIVI

Lo strumentario ancillare da utilizzare per l'impianto dei dispositivi è indicato nella documentazione sulle tecniche operatorie.

Le viti cannulate per retro piede Ø5 possono essere utilizzate in associazione con il chiodo Calcanail®.

PRESTAZIONI

Questi impianti sono destinati ad avvicinare e fissare i frammenti ossei in vista della loro osteosintesi.

INDICAZIONI

Le viti cannulate 3A e le viti autocompressive a rottura programmata sono concepite per rispondere alle seguenti indicazioni:

- Trattamento dell'alluce valgo del primo raggio tramite osteosintesi compressiva, in seguito a osteotomie metatarsali e falangee, distali e prossimali.
- Osteosintesi compressiva di fratture multiple delle ossa dell'avampiede.

Le viti cannulate percutanee, le viti cannulate smussate 45B sono destinati a rispondere alle seguenti indicazioni:

- Trattamento dell'alluce valgo del primo raggio tramite osteosintesi non compressiva, in seguito a osteotomie metatarsali e falangee, distali e prossimali.
- Osteosintesi non compressiva di fratture multiple delle ossa dell'avampiede.

Le viti EZWeil e EZWeil Power Drive sono destinate a rispondere alle seguenti indicazioni:

- Trattamento delle metatarsalgie dei raggi laterali (dita laterali), tramite osteosintesi di tipo Weil, in seguito a osteotomie realizzate tramite:
 - tecnica a cielo aperto, detta Weil classica
 - o tecnica percutanea di tipo DMMO (Distal Metatarsal Mini Invasive Osteotomy).

Le viti cannulate per retro piede Ø7.2 e Ø5 sono destinate a rispondere alle seguenti indicazioni:

- Osteosintesi sulle ossa del retro piede
- Fissazione delle osteotomie mono e bicorticali
- Stabilizzazione di fratture di vario genere (per es: calcagno, astragalo...)
- Artrodesi sottotalari e talo-crurali.

Le viti cannulate per artrodesi sono destinate a rispondere alla seguente indicazione:

- Artrodesi dell'articolazione metatarsofalangea dell'alluce

CONTROINDICAZIONI

- 1 - Infezione o infezione latente: diagnosticata in pazienti che presentano uno o più dei seguenti segni:
 - A - Febbre e/o infiammazione locale
 - B - Distruzione accelerata della superficie articolare od osteolisi evidenziata da esami radiografici
 - C - Aumento inspiegato del tasso di sedimentazione
 - D - Aumento del numero di leucociti o presenza di alterazioni individuate in occasione dei diversi controlli di follow-up sul paziente.
- 2 - Disordine mentale o neuromuscolare tale da rappresentare un rischio inaccettabile di instabilità della protesi, di fallimento della fissazione protesica o di complicanze postoperatorie.
- 3 - Tessuti ossei indeboliti da una patologia o da un'infezione, non in grado di offrire il sostegno e la fissazione necessari. Immaturità scheletrica.
- 4 - Obesità che può sottoporre la protesi a sollecitazioni che possono compromettere la fissazione del dispositivo o l'integrità del dispositivo stesso
- 5 - Allergia nota a uno dei componenti del materiale citato sull'etichetta del prodotto.
- 6 - Sovraccarico ponderale.
- 7 - Malattie metaboliche che rischierebbero di compromettere la rigenerazione ossea
- 8 - Tossicodipendenza

PRECAUZIONI

- La longevità degli impianti dipende da numerosi fattori biologici, biomeccanici e di altra natura. Conseguentemente il rigoroso rispetto delle indicazioni, controindicazioni, precauzioni e avvertenze di questo prodotto svolge un ruolo essenziale nel suo impiego.
- Il risultato dell'osteosintesi dipende dall'anamnesi del paziente. È indispensabile la preparazione psicologica del paziente.
- I pazienti devono essere informati sui limiti dell'osteosintesi, e in particolare conoscere l'impatto di sollecitazioni eccessive dovute a peso e attività improprie. Essi devono ricevere istruzioni su come correggere di conseguenza le loro attività. In alcun caso l'osteosintesi potrà ripristinare le funzioni esercitate in precedenza da un segmento osseo sano e normale. Il paziente non dovrà nutrire speranze irrealistiche sulla funzionalità del dispositivo e dovrà consultare il chirurgo in caso di disturbi insoliti in corrispondenza del sito di impianto del dispositivo.
- Prima dell'impiego clinico il chirurgo e il personale della sala operatoria devono ricevere adeguata formazione sull'utilizzo del dispositivo e del relativo strumentario ancillare. Devono conoscere a fondo gli aspetti della procedura chirurgica, nonché i limiti del dispositivo.
- Occorre proteggere i componenti e tutte le superfici levigate o rivestite da abrasioni, graffi e qualsiasi altro effetto nefasto prodotto da oggetti metallici o abrasivi.
- Le zone di appoggio dell'impianto devono essere pulite e liberate dai residui ossei prima dell'impianto. Il chirurgo deve prestare attenzione a ottenere un appoggio continuo dell'impianto sull'osso.
- Verificare che la presenza di altri dispositivi non nuoccia all'integrità e alla funzionalità del dispositivo stesso.
- Non combinare impianti di origini diverse. Le uniche possibilità di combinazione sono indicate nel paragrafo COMPATIBILITÀ TRA DISPOSITIVI.

TECNICA DI IMPIANTO

Lo strumentario ancillare specifico, fornito non sterile, è necessario per l'inserimento delle viti realizzate da FH Industrie e distribuite da FH ORTHOPEDICS o relativi distributori. Le tecniche operatorie sono disponibili presso FH ORTHOPEDICS o relativi distributori. Indispensabile per la posa dell'impianto è l'utilizzo esclusivo del materiale ancillare dedicato.

CONDIZIONI DI UTILIZZO

I dispositivi devono essere impiantati in sala operatoria, in ambiente asettico e nel rispetto delle norme igieniche, da un chirurgo ortopedico che esegua regolarmente questo tipo di impianto. L'intervento deve essere realizzato con l'ausilio di strumentario ancillare adeguato, non contenente strumenti degradati, nel rispetto delle raccomandazioni relative alla tecnica operatoria e delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo. L'impianto è indicato nel trattamento di pazienti che presentino le indicazioni definite precedentemente.

AVVERTENZE

- 1- Durante la manipolazione l'impianto deve essere protetto da urti che potrebbero danneggiarlo. Mai utilizzare un pezzo danneggiato, difettoso o che abbia subito un urto.
- 2- Indispensabile per la corretta posa dell'impianto è l'utilizzo esclusivo del materiale ancillare dedicato fornito da F.H. ORTHOPEDICS o relativi distributori.
- 3- Un'attività intensa e/o un sovraccarico ponderale aumentano le sollecitazioni sull'impianto: è opportuno informarne il paziente.
- 4- Il serraggio della vite deve essere assolutamente ben dosato: non deve essere né eccessivo (deterioramento osseo), né insufficiente (fissazione non corretta).
- 5- L'impianto non può essere risterilizzato in alcun modo.
- 6- Gli impianti danneggiati o difettosi non devono essere utilizzati.
- 7- Una potenziale infezione a distanza in siti lontani dalla zona da operare può estendersi a quest'ultima e deve essere trattata prioritariamente.
- 8- Gli impianti non devono essere modificati o in altro modo trattati.
- 9- L'inosservanza delle raccomandazioni di cui sopra libera il produttore e il distributore da ogni responsabilità.
- 10- È necessario eseguire osservazioni radiografiche pre-operatorie per evitare qualsiasi rischio di collisione con dispositivi impiantati in precedenza.

EFFETTI INDESIDERATI

È responsabilità del chirurgo fornire al paziente tutte le informazioni necessarie prima dell'intervento e soprattutto informarlo dei seguenti rischi:

- rottura dell'impianto a seguito di attività non adeguate, a traumi o ad altre sollecitazioni proprie dell'attività del paziente.
- disaccoppiamento di un impianto a seguito di una fissazione iniziale inadeguata, un'infezione latente, una sollecitazione prematura o eccessiva, un errato posizionamento dei componenti o un trauma.
- allergia a uno dei componenti del materiale citato sull'etichetta del prodotto (è possibile che gli effetti collaterali rendano necessario un nuovo intervento o una revisione).
- possibile riassorbimento osseo evolutivo e a volte asintomatico in corrispondenza dell'impianto, a seguito di una reazione da corpo estraneo.

Questi effetti indesiderati possono rendere necessario un nuovo intervento o una revisione.

INFORMAZIONI IMPORTANTI DA COMUNICARE AL CHIRURGO E AL PAZIENTE:

Occorre notificare al produttore e alle autorità competenti dello stato membro in cui risiede l'utilizzatore o il paziente qualsiasi incidente grave riconducibile al dispositivo.

Nel caso si debba sottoporre a una RM, il paziente dovrà segnalare al personale medico che è portatore di un impianto metallico:

- Durante la risonanza magnetica gli impianti metallici presentano un rischio di migrazione e/o di surriscaldamento.
- Gli impianti metallici possono generare artefatti (distorsioni e/o perdita di segnale) che possono disturbare l'interpretazione dei risultati delle indagini di imaging.

CONFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Le informazioni riportate sull'etichetta del prodotto consentono di assicurare la tracciabilità.

IMPIANTI FORNITI STERILI:

Prima dell'utilizzo degli impianti, dovranno essere verificate la perfetta chiusura degli elementi di imballaggio (sacchetti con film termosaldato o blister con pellicola protettiva) e l'integrità complessiva dell'impianto. Non utilizzare un prodotto il cui imballaggio o il cui sigillo di sicurezza non sia integro. In tal caso il prodotto dovrà essere reso. Il prodotto non deve essere risterilizzato in alcun modo, pena l'alterazione delle sue prestazioni. L'indicatore di sterilità sull'imballaggio esterno deve essere rosso nel caso di sterilizzazione a raggi (R) o verde in caso di sterilizzazione con ossido di etilene (EO). Il colore può essere alterato da condizioni di conservazione non corrette: calore, umidità, luce, ecc... In ogni caso un indicatore giallo o viola, colori presenti prima della sterilizzazione, può indicare un prodotto non sterile. In questo caso effettuare il reso del prodotto. Il reso di impianti non più sterili non è consentito. La data di scadenza è indicata sull'etichetta del prodotto.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

In caso di espanto, l'impianto dovrà essere consegnato a un servizio specializzato al fine di garantirne lo smaltimento nel rispetto dell'ambiente e di severe norme igieniche. Un prodotto espantato perché difettoso dovrà essere reso decontaminato al produttore.

DATA DELLA PRIMA MARCATURA CE

Vite EZ Weil: 2011
Vite EZ Weil Power Drive: 2016
Viti cannulate smussate 45B : 2016
Vite cannulata 3A: 2007
Vite cannulata percutanea: 2007
Vite cannulata per retro piede Ø7.2: 2007
Vite cannulata per retro piede Ø5: 2011
Vite cannulata per artrodesi: 2005
Vite autocompressiva a rottura programmata: 2001

Il testo di riferimento che fa fede è la versione francese.

**ADVERTÊNCIAS E INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO
É IMPORTANTE LER ATENTAMENTE ESTE DOCUMENTO**

Não hesite em solicitar aconselhamento ao serviço comercial do distribuidor se necessitar de informações complementares, como o manual de técnica operatória contendo os detalhes da implantação. Em todos os casos, consulte os documentos distribuídos.

DESTINO

O parafuso da gama bePOD destinam-se a ser implantados ao nível do pé.

DESCRIÇÃO

A FH Orthopedics fornece as seguintes gamas de parafusos bePOD e de cavilhas:

- Parafuso canulado 3A
- Parafuso percutâneo
- Parafusos canulados biselados 45B
- Parafuso canulado para artrodese
- Parafuso quebrável autocompressivo
- Parafuso EZ Weil e EZ Weil Power drive
- Parafuso canulado para a parte posterior do pé Ø7,2
- Parafuso canulado para a parte posterior do pé Ø5

Gama de parafusos bePOD

- PARAFUSO EZ WEIL E EZ WEIL POWER DRIVE				
Comprimento (mm)		10	12	14
Diâmetro (mm)				
Ø2,5		✓	✓	✓

		PAFRAFUSOS CANULADOS BISELADOS 45B																						
Comprimento (mm) Diâmetro (mm)		16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60
	Ø3		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

PARAFUSO CANULADO 3A															
Diâmetro (mm) \ Comprimento (mm)	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	33	34	
Ø2,5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	×	×	×
Ø3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	

PARAFUSO CANULADO PERCUTÂNEO												
Diâmetro (mm) \ Comprimento (mm)	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32
Ø2,5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	×
Ø3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

PARAFUSO CANULADO PARA A PARTE POSTERIOR DO PÉ Ø7,2														
Comprimento (mm)	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100	105	110
	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

PARAFUSO CANULADO PARA A PARTE POSTERIOR DO PÉ Ø5																	
Comprimento (mm)	24	26	28	30	32	34	36	38	40	45	50	55	60	65	70	75	80
	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

PARAFUSO CANULADO PARA ARTRODESE							
Diâmetro (mm) \ Comprimento (mm)	28	30	32	34	36	38	40
Ø4	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

PARAFUSO QUEBRÁVEL AUTOCOMPRESSIVO														
(mm) Diâmetro (mm)	Comprimento	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34
	Ø3		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

MATERIAIS QUE CONSTITUEM OS IMPLANTES

Os materiais que constituem os implantes são referidos em todos os rótulos impressos.

Habitualmente, o aço inoxidável contém níquel.

O implante é radiopaco, exceto se for de UHMWPE

COMPATIBILIDADE ENTRE DISPOSITIVOS

O material auxiliar que deve ser utilizado para a colocação dos implantes está especificado na Técnica Operatória.

Os parafusos canulados para a parte posterior do pé Ø5 podem ser utilizados em associação com a Cavilha Calcanai®.

DESEMPENHOS

A função destes implantes é de aproximar e fixar os fragmentos ósseos com vista à sua osteossíntese.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Os parafusos canulados 3A e os parafusos quebráveis autocompressivos são concebidos para responder às seguintes indicações:

- Tratamento dos Hallux Valgus do primeiro raio (dedo grande do pé) por osteossíntese compressiva, na sequência de osteotomias metatarsicas e falângicas, distais e proximais.

- Osteossíntese compressiva de fraturas de vários ossos do antepé.

Os parafusos canulados percuâneos, os parafusos canulados biselados 45B são concebidos para responder às seguintes indicações:

- Tratamento dos Hallux Valgus do primeiro raio (dedo grande do pé) por osteossíntese não compressiva, na sequência de osteotomias metatarsicas e falângicas, distais e proximais.

- Osteossíntese não compressiva de fraturas de vários ossos do antepé.

Os parafusos EZWeil e EZWeil Power Drive são concebidos para responder às seguintes indicações:

- Tratamento das metatarsalgias nos raios laterais (dedos laterais do pé), por osteossíntese tipo Weil, na sequência de osteotomias efetuadas:

- pela técnica aberta, dita "de Weil clássica"

- ou pela técnica percutânea tipo osteotomia mini-invasiva distal do metatarso.

Os parafusos canulados para a parte posterior do pé Ø7,2 e Ø5 são concebidos para responder às seguintes indicações:

- Osteossíntese dos ossos da parte posterior do pé

- Fixação das osteotomias mono e bicortical

- Estabilização de fraturas diversas (ex. calcâneo, astrágalo, ...)

- Artrodeses sub-talâmicas e talo-cruais.

Os parafusos canulados para artrodese são concebidos para responder às seguintes indicações:

- Artrodese da articulação metatarso-falângica do dedo grande do pé

CONTRAINDICAÇÕES

1- Infeção ou infeção latente: serão diagnosticadas nos doentes que apresentem um ou mais dos seguintes sinais:

A- Febre e/ou inflamação local

B- Destruição acelerada da superfície articular ou osteólise do rádio

C- Aumento inexplicável da velocidade de sedimentação

D- Aumento do número de glóbulos brancos ou alterações verificadas aquando dos vários controlos de seguimento do doente.

2- Problemas mentais ou neuromusculares que determinariam um risco inaceitável de instabilidade, de fracasso da fixação protética ou de complicações nas fases pós-operatórias.

3- Osso enfraquecido por uma doença ou infeção que não possam obter suporte e fixação adequados. Imaturidade esquelética.

4- Obesidade suscetível de submeter a prótese a solicitações passíveis de comprometer a fixação do dispositivo ou o próprio dispositivo em si.

5- Alergia conhecida a um dos componentes do material referido no rótulo do produto.

6- Sobrecarga ponderal.

7- Doenças metabólicas que incorreriam no risco de comprometer a reposição óssea.

8- Toxicodependência

PRECAUÇÕES

- A longevidade dos implantes é função de inúmeros fatores biológicos, biomecânicos e outros. Por conseguinte, a observação estrita das indicações, contraindicações, precauções e advertências relativas a este produto tem um papel fundamental na sua utilização.

- O resultado de uma osteossíntese depende dos antecedentes do doente. A sua preparação psicológica é indispensável.

Os doentes devem estar informados relativamente aos limites da osteossíntese incluindo, entre outros, o impacto das solicitações exageradas devido a um peso e atividades excessivas. Devem, portanto, ser aconselhados relativamente à forma de reajustar as suas atividades na sequência da intervenção. Em caso algum poderá a osteossíntese restituir as funções anteriormente exercidas pelo correspondente segmento são e normal. O doente não deverá alimentar esperanças não realistas no que respeita à sua funcionalidade e deverá consultar o seu cirurgião em caso de problemas fora do normal sentidos na zona do dispositivo.

- Antes da utilização clínica, o cirurgião, tal como o pessoal do bloco operatório, devem ter formação em termos de utilização do dispositivo e respetivo material auxiliar. Devem ter assimilado as características da intervenção cirúrgica, assim como as limitações do dispositivo.

- É conveniente tomar cuidado para proteger os componentes e todas as superfícies polidas ou revestidas da abrasão, riscos ou todos os outros efeitos nefastos dos objetos metálicos ou abrasivos.

As zonas de apoio do implante devem estar em boas condições e livres de resíduos ósseos antes da implantação. O cirurgião tomará cuidado para conseguir um apoio contínuo do implante no osso.

- Zelar para que a presença de outros dispositivos não prejudique a integridade e funcionalidade do dispositivo.

- Não misturar implantes de origens diferentes. As únicas possibilidades de mistura de componentes estão indicadas no parágrafo COMPATIBILIDADE ENTRE DISPOSITIVOS.

TÉCNICA DE IMPLANTAÇÃO

O material auxiliar específico, fornecido não estéril, é necessário para a colocação dos parafusos concebidos pela FH Industrie e distribuídos pela FH ORTHOPEDICS ou pelos seus distribuidores. As técnicas operatórias estão disponíveis junto da FH ORTHOPEDICS ou dos seus distribuidores. A utilização exclusiva deste material auxiliar é indispensável à colocação do implante.

CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os implantes devem ser inseridos no bloco operatório, em ambiente asséptico e respeitando as condições de higiene, por um cirurgião ortopedista que pratique regularmente este tipo de implantação. A implantação deve ser efetuada com a ajuda de material auxiliar adequado, utilizando instrumentos não danificados, aplicando as recomendações da técnica operatória e as instruções do folheto para o tratamento de um doente que apresente as indicações definidas acima.

ADVERTÊNCIAS

- 1- Quando das manipulações, o implante deve ser protegido dos impactos suscetíveis de o danificar. Nunca utilizar uma peça danificada, defeituosa ou que tenha sofrido um impacto.
- 2- A utilização exclusiva do material auxiliar fornecido pela F.H.ORTHOPEDICS ou seus distribuidores é indispensável à correta colocação do implante.
- 3- Uma atividade intensa e/ou sobrecarga ponderal aumentam os esforços a que é submetido o implante. Será conveniente prevenir o doente.
- 4- O aperto do parafuso deve ser imperativamente bem doseado: não deve ser demasiado forte (deterioração do osso) nem demasiado fraco (fixação deficiente).
- 2- O implante não pode ser reesterilizado, seja de que modo for.
- 6- A conceção deste dispositivo não permite a sua reutilização sob risco de alterar o seu desempenho.
- 7- Locais de infeção ou uma potencial infeção longe da zona a operar podem estender-se a esta e devem ser tratados prioritariamente.
- 8- Os implantes não devem ser modificados ou sujeitos a qualquer tratamento após a sua aquisição ao fabricante.
- 9- A não observação das recomendações supracitadas isenta o fabricante e o distribuidor de toda e qualquer responsabilidade.
- 10- Deverão ser efetuadas observações radiológicas pré-operatórias a fim de evitar qualquer risco de colisão com um dispositivo anteriormente implantado.

EFEITOS ADVERSOS

É da responsabilidade do cirurgião fornecer ao doente todas as informações antes da operação e, em especial, de o informar dos seguintes riscos:

- risco de rotura do implante na sequência de atividades inadequadas, de um traumatismo ou de outras solicitações inerentes ao doente.
- risco de desagregação de um implante na sequência de uma fixação inicial inadequada, de uma infeção latente, de uma solicitação prematura ou excessiva, de um mau posicionamento dos componentes ou de um traumatismo.
- risco de alergia a um dos componentes do material referido no rótulo do produto (efeitos secundários passíveis de necessitar de uma nova operação ou de uma revisão)
- possível reabsorção óssea, evolutiva e por vezes assintomática, que pode surgir em torno do implante na sequência de reações a corpos estranhos.

Estes efeitos indesejáveis podem levar a uma nova operação ou a uma revisão.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE A FORNECER AO CIRURGIÃO E AO DOENTE:

É conveniente comunicar todos os acidentes graves ocorridos em relação com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro no qual o utilizador ou o doente estão estabelecidos.

Aquando dos exames de RM, o doente deve comunicar aos médicos que é portador de um implante metálico.

- Os implantes metálicos apresentam um risco de migração e/ou de aquecimento no decurso dos exames de RM.

- Os implantes metálicos podem gerar artefactos (distorção e/ou perda de sinal) suscetíveis de perturbar a interpretação dos exames de imagiologia.

EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO

As informações presentes no rótulo do produto permitem assegurar a rastreabilidade do seu fabrico.

IMPLANTES FORNECIDOS ESTÉREIS:

O perfeito encerramento dos elementos de acondicionamento (saquetas descoláveis ou blisters) e a integridade do conjunto deverão ser verificados antes da utilização dos implantes. Não utilizar um produto cuja embalagem esteja deteriorada ou cujo selo de inviolabilidade esteja rasgado. Nesses casos, o produto deve ser devolvido. O produto não pode nunca ser reesterilizado por qualquer método, sob risco de alterar o seu desempenho. O disco indicador na embalagem exterior, que confirma a esterilização, deve estar vermelho, no caso uma esterilização por irradiação, ou verde, no caso de esterilização por óxido de etileno (EO). Esta cor pode ser alterada por más condições de armazenamento: calor, humidade, luz, etc.. De qualquer forma, um disco indicador que esteja amarelo ou violeta (cores anteriores à esterilização) pode indicar um produto não estéril e, nesse caso, o produto deve ser devolvido. Os implantes que perderam a esterilidade não são retomados. A data de validade está indicada no rótulo do produto.

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Em caso de explantação, o implante deve ser enviado para uma empresa especializada a fim de garantir a sua eliminação em condições de respeito pelo ambiente e por regras de higiene estritas. Um produto explantado devido a deficiência deve ser devolvido ao fabricante depois de descontaminado.

DATA DA PRIMEIRA MARCA CE

Parafuso EZ Weil: 2011

Parafuso EZ Weil Power drive: 2016

Parafusos canulados biselados 45B: 2016

Parafuso canulado 3A: 2007

Parafuso canulado percutâneo: 2007

Parafuso canulado para a parte posterior do pé Ø7,2: 2007

Parafuso canulado para a parte posterior do pé Ø5: 2011

Parafuso canulado para artrodese: 2005

Parafuso quebrável autocompressivo: 2001

O texto de referência é o texto francês.

OSTRZEŻENIE I WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA
WAŻNE JEST, ABY PRZECZYTAĆ DOKŁADNIE DOKUMENT

Dział sprzedaży dystrybutora udzieli dodatkowych informacji, takie jak technika operacyjna ze szczegółowym opisem implantacji. W każdej sytuacji należy się odnieść do dostarczonych dokumentów.

PRZEZNACZENIE

Śruby z gamy bePOD przeznaczone są do implantacji w obrębie stopy.

OPIS

FH Orthopedics dostarcza następujące gamy śrub bePOD :

- Śruby kaniulowane 3A
- Śruby przezskórne
- Śruby kaniulowane ścięte 45B
- Śruby kaniulowane do artrodezy
- Śruby rozdzielne kompresyjne
- Śruby EZ Weil i EZ Weil Power drive
- Śruby kaniulowane do tylostopia Ø7,2
- Śruby kaniulowane do tylostopia Ø5

Gama śrub bePOD

ŚRUBY EZ WEIL / ŚRUBY EZ WEIL POWER DRIVE				
Długość (mm)		10	12	14
Średnica (mm)				
Ø2.5		✓	✓	✓

		ŚRUBY KANIULOWANE ŚCIĘTE 45B																						
Długość (mm)	Średnica (mm)	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60
Ø3		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

ŚRUBY KANIULOWANE 3A															
Średnica (mm) \ Długość (mm)	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	33	34	
Ø2.5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	×	×	×
Ø3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	

ŚRUBY KANIULOWANE PRZEZSKÓRNE												
Średnica (mm) \ Długość (mm)	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32
Ø2.5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	×
Ø3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

ŚRUBY KANIULOWANE DO TYŁOSTOPIA Ø7.2														
Długość (mm)	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100	105	110
	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

ŚRUBY KANIULOWANE DO TYŁOSTOPIA Ø5																	
Długość (mm)	24	26	28	30	32	34	36	38	40	45	50	55	60	65	70	75	80
	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

ŚRUBY KANIULOWANE DO ARTRODEZY							
Średnica (mm) \ Długość (mm)	28	30	32	34	36	38	40
Ø4	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

ŚRUBY ROZDzielNE KOMPRESYJNE													
Długość (mm) \ Średnica (mm)	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34
Ø3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

MATERIAŁY UŻYTE DO WYKONANIA IMPLANTÓW

Materiały, z jakich zostały wykonane implanty, wymienione są na każdej etykiecie produktu.

Stal nierdzewna zawiera zazwyczaj nikiel.

Implant jest nieprzepuszczalny dla promieni RTG, chyba że jest wykonany z UHMWPE.

KOMPATYBILNOŚĆ PROTEZ

Narzędzia pomocnicze, używane do wszczepiania implantów zostały wymienione w Technice Operacyjnej.

Śruby kaniulowane do tylostopia Ø5 mogą być używane w połączeniu z gwóździem Calcanail®.

WŁAŚCIWOŚCI

Zadaniem tych implantów jest przybliżenie i zamocowanie fragmentów kości w celu ich zespolenia.

WSKAZANIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA:

Śruby kaniulowane 3A oraz śruby rozdzielne kompresyjne zostały zaprojektowane w sposób umożliwiający ich zastosowanie w następujących przypadkach:

- Leczenie palucha koślawego pierwszego promienia (duży palec) poprzez osteosyntezę kompresyjną, po osteotomii kości śródstopia i paliczków dystalnych i proksymalnych.
- Osteosynteza kompresyjna złamań kości przodostopia.

Śruby kaniulowane przezskórne, śruby kaniulowane ścięte 45B zostały zaprojektowane w sposób umożliwiający ich zastosowanie w następujących przypadkach:

- Operacja palucha koślawego pierwszego promienia (duży palec) poprzez osteosyntezę niekompresyjną, po osteotomii kości śródstopia i paliczków dystalnych i proksymalnych.
- Osteosynteza niekompresyjna złamań kości przodostopia.

Śruby EZWeil i EZWeil Power Drive zostały zaprojektowane w sposób umożliwiający ich zastosowanie w następujących przypadkach:

- Operacje śródstopia w promieniach bocznych (palec boczne) poprzez osteosyntezę typu Weil, po osteotomii wykonanej:
 - metodą klasyczną, inwazyjną,
 - metodą przezskórną typu DMMO (Distal Metatarsal Mini Invasive Osteotomy).

Śruby kaniulowane do tylostopia Ø7,2 i Ø5 zostały zaprojektowane w sposób umożliwiający ich zastosowanie w następujących przypadkach:

- Osteosynteza kości tylostopia
- Stabilizacja osteotomii śrubami jedno i dwukorowymi
- Stabilizacja różnych złamań (np. : kość piętowa, kość skokowa...)
- Artrodeza podskokowa i piętowo-skokowa.

Śruby kaniulowane do artrodezy zostały zaprojektowane w sposób umożliwiający ich zastosowanie w następujących przypadkach:

- Artrodeza stawu śródstopno-palcikowego dużego palca

PRZECIWWSKAZANIA

- 1 - Infekcja lub infekcja utajona: zdiagnozowane u pacjentów, w których występuje jeden lub więcej następujących objawów :
 - A- Gorączka i/lub miejscowe zapalenie
 - B- Przyspieszony proces niszczenia powierzchni stawu lub osteoliza, rozpoznane w badaniu radiologicznym
 - C- Niewyjaśniony wzrost poziomu sedymentacji
 - D- Wzrost liczby białych krwinek lub zmiany stwierdzone w trakcie kolejnych badań kontrolnych pacjenta.
- 2 - Zaburzenia psychiczne lub nerwowo-mięśniowe, które stwarzałyby niemożliwe do zaakceptowania ryzyko braku stabilności, nieudanego zamocowania protezy lub powikłań w przebiegu pooperacyjnym.
- 3 - Kości osłabione chorobą lub infekcją, bądź nie będące w stanie zapewnić odpowiedniego podtrzymania i zamocowania. Niedojrzałość układu szkieletowego.
- 4- Otyłość może spowodować nadmierne obciążenie protezy, co może uszkodzić mocowanie protezy lub samą protezę
- 5 - Stwierdzone uczulenie na jeden ze składników materiału, wymienionych na etykiecie produktu.
- 6 - Nadwaga.
- 7 - Choroby metaboliczne, które mogą mieć wpływ na odbudowę kości
- 8 – Uzależnienie od leków i innych środków

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Trwałość implantów zależy od wielu czynników biologicznych, biochemicznych i innych. Dlatego tak ważne jest ściśle przestrzeganie wskazań, przeciwwskazań, środków ostrożności i ostrzeżeń określonych dla produktu.
 - Wynik osteosyntezy zależy od historii choroby pacjenta. Przygotowanie psychologiczne pacjenta jest niezbędne.
 - Pacjenci powinni być poinformowani o ograniczeniach osteosyntezy, w tym, między innymi, o konsekwencjach zbyt dużego obciążenia spowodowanego nadwagą lub nadmierną aktywnością. Powinni również otrzymać wskazówki na temat możliwej aktywności. Osteosynteza nie przywróci w żadnym wypadku poprzednich funkcji zdrowego segmentu. Pacjent nie może mieć zbyt wygórowanych oczekiwań w zakresie funkcjonalności protezy, musi zgłosić chirurgowi wszelkie niepokojące objawy, odczuwane w miejscu mocowania protezy.
 - Przed zastosowaniem klinicznym chirurg oraz personel bloku operacyjnego muszą przejść szkolenie w zakresie używania protezy i materiałów pomocniczych. Muszą poznać aspekty zabiegu chirurgicznego, jak również ograniczenia protezy.
 - Należy chronić poszczególne elementy i wszystkie polerowane lub powłokane powierzchnie przed ścieraniem, porysowaniem lub innymi uszkodzeniami spowodowanymi przez metalowe lub ostre przedmioty.
 - Przed implantacją należy wyczyścić miejsca zamocowania implantu i usunąć resztki (kości). Chirurg zapewni stałe oparcie implantu o kość.
- Należy sprawdzić, czy obecność innych protez nie ma wpływu na integralność funkcjonalną protezy.
- Nie należy łączyć implantów różnego pochodzenia. Jedyne możliwe połączenia elementów zostały przedstawione w punkcie KOMPATYBILNOŚĆ PROTEZ.

TECHNIKA IMPLANTACJI

Specjalne materiały pomocnicze, dostarczone w stanie niesterylnym, są niezbędne do zamocowania śrub, wykonanych przez FH Industrie i sprzedawanych przez FH ORTHOPEDICS lub autoryzowanych dystrybutorów. Techniki operacyjne dostępne są w FH ORTHOPEDICS lub u dystrybutorów. Do zamocowania implantu należy używać wyłącznie opisanych materiałów pomocniczych.

WARUNKI STOSOWANIA

Implantacja implantów powinna być wykonywana na bloku operacyjnym, z zachowaniem procedur aseptycznych i higienicznych, przez chirurga ortopedę, regularnie przeprowadzającego tego rodzaju zabiegi. Implantację należy przeprowadzić przy użyciu odpowiednich i nieuszkodzonych narzędzi pomocniczych, zgodnie z techniką operacyjną i wskazówkami instrukcji, u pacjenta ze wskazaniami wymienionymi powyżej.

OSTRZEŻENIA

- 1- Należy chronić implant przed uderzeniami, które mogłyby go uszkodzić. W żadnym wypadku nie wolno używać implantów uszkodzonych, zniszczonych lub uderzonych.
- 2- Użycie wyłącznie materiałów pomocniczych dostarczonych przez firmę F.H. ORTHOPEDICS lub jej dystrybutorów gwarantuje prawidłowego zamocowania implantu.
- 3- Wzmoczona aktywność i/lub nadwaga powoduje większe obciążenie implantu. Należy uprzedzić pacjenta.
- 4- Należy odpowiednio wyważyć dokręcanie śrub: śruba nie może być dokręcona zbyt mocno (uszkodzenie kości) lub zbyt słabo (niedostateczne zamocowanie).
- 5- Nie można powtórnie sterylizować implantu w żaden sposób.
- 6- Ze względu na budowę implantu, nie należy go ponownie używać, ponieważ istnieje ryzyko zmiany jego właściwości.
- 7- Miejsca infekcji lub potencjalnej infekcji nawet oddalone od miejsca implantacji mogą się na nie przenieść i należy je wyleczyć w pierwszej kolejności.
- 8- Implantów nie należy poddawać modyfikacjom po zakupie od producenta.
- 9 – Nieprzestrzeganie powyższych zaleceń zwalnia producenta i dystrybutora z wszelkiej odpowiedzialności.
- 10 – Należy wykonać przedoperacyjny RTG, aby uniknąć ryzyka naruszenia wcześniej wszczepionego implantu.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Obowiązkiem chirurga jest poinformowanie pacjenta przed operacją o możliwych skutkach ubocznych, takich jak:

- ryzyko pęknięcia implantu w wyniku niewłaściwego zachowania, urazu lub innych obciążeń spowodowanych działaniami pacjenta.
- rozłączenie lub przemieszczenie implantu na skutek niewłaściwego zamocowania, utajonej infekcji, przedwczesnego lub nadmiernego obciążenia, nieprawidłowego położenia komponentów lub urazu.
- ryzyko uczulenia na jeden składników materiału, wymienionych na etykiecie produktu (skutki uboczne, które mogą wymagać nowej operacji lub kontroli).
- możliwa i postępująca czasami bezobjawowo, resorpcja kości wokół elementów protezy w wyniku reakcji na ciała obce.

Te działania niepożądane mogą spowodować konieczność kolejnej operacji lub kontroli operacyjnej.

WAŻNE INFORMACJE, KTÓRE NALEŻY PRZEKAZAĆ CHIRURGOWI I PACJENTOWI:

Każdy poważny wypadek związany z produktem producenta należy zgłosić właściwym władzom państwa członkowskiego użytkownika lub pacjenta.

Przed MRI pacjent powinien zgłosić, że posiada metalowy implant:

- W przypadku implantów metalowych istnieje ryzyko migracji i/lub nagrzewania się implantu w trakcie MRI.
- Metalowe implanty mogą tworzyć artefakty (zniekształcenia i / lub utrata sygnału) mogące zakłócić interpretację badań obrazowych

OPAKOWANIE I STERYLIZACJA

Informacje zaznaczone na etykiecie produkty umożliwiają identyfikowalność produkcji.

IMPLANTY DOSTARCZONE STERYLNE:

Przed użyciem implantu należy sprawdzić integralność elementów opakowania (rozrywane woreczki lub specjalne zamykane pojemniki). Nie używać produktu, którego opakowanie jest uszkodzone lub etykieta świadcząca o nienaruszalności jest rozzerwana. Taki produkt należy odesłać. Produktu nie wolno w żaden sposób ponownie sterylizować ze względu na ryzyko zmiany własności. Potwierdzająca sterylizację pastylka kontrolna na opakowaniu zewnętrznym powinna mieć kolor czerwony w przypadku sterylizacji promieniowaniem (R) lub zielona w przypadku sterylizacji tlenkiem etylenu (EO). Zmiana koloru może być spowodowana złymi warunkami przechowywania: ciepło, wilgoć, światło itp. W każdym wypadku pastylka w kolorze żółtym lub fioletowym (kolory przed sterylizacją) oznacza, że produkt może nie być sterylny i należy go zwrócić. Nie będą przyjmowane implanty, które utraciły sterylność. Data ważności zaznaczona jest na etykiecie produktu.

USUWANIE IMPLANTU

Implant po eksplantacji należy przekazać wyspecjalizowanym służbom w celu usunięcia zgodnie z wymaganiami w zakresie ochrony środowiska i zasadami BHP. Eksplantowany ze względu na wady implant należy odkazić i zwrócić do producenta.

DATA PIERWSZEGO PRYZNANIA ZNAKU CE

Śruby EZ Weil: 2011

Śruby EZ Weil Power Drive: 2016

Śruby kaniulowane ścięte 45B: 2016

Śruby kaniulowane 3A: 2007

Śruby kaniulowane przezskórne: 2007

Śruby kaniulowane do tylostopia Ø7,2: 2007

Śruby kaniulowane do tylostopia Ø5: 2011

Śruby kaniulowane do artrodezy: 2005

Śruby rozdzielne kompresyjne: 2001

Tekstem odniesienia jest tekst w j. francuskim.

ro

Manual de utilizare
ȘURUBURI BEPOD

AVERTIZARE ȘI INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA ESTE IMPORTANT SĂ CITIȚI CU ATENȚIE ACEST DOCUMENT

Nu ezitați să solicitați sfaturi din partea serviciului clienți al distribuitorului în cazul în care aveți nevoie de informații suplimentare, cum ar fi manualul cu tehnica operatorie, în care sunt prezentate detalii referitoare la implantare. În toate cazurile, consultați documentele furnizate.

UTILIZAREA PRECONIZATĂ

Șuruburile din gama bePOD sunt concepute pentru a fi implantate la nivelul piciorului.

DESCRIERE

FH Orthopedics furnizează următoarele game de șuruburi bePOD:

- șurub canulat 3A
- șurub percutanat
- șuruburi canulate cu vârf conic 45B
- șurub canulat pentru artrodeză
- șurub cu autorupere autocompresiv
- șurub EZ Weil și EZ Weil Power Drive
- șurub canulat pentru retropicior cu diametru de 7,2
- șurub canulat pentru retropicior cu diametru de 5

Gama de șuruburi bePOD

ȘURUB EZ WEIL / ȘURUB EZ WEIL POWER DRIVE			
Lungime (mm)	10	12	14
Diametru (mm)			
Ø2.5	✓	✓	✓

ȘURUBURI CANULATE CU CAP TEȘIT 45B																							
Lungime (mm) / Diametru (mm)	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60
Ø3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

ȘURUB CANULAT 3A															
Lungime (mm)	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	33	34	
Diametru (mm)															
Ø2.5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	×	×	×
Ø3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	

ȘURUB CANULAT PERCUTANAT												
Lungime (mm)	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32
Diametru (mm)												
Ø2.5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	×
Ø3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

ȘURUB CANULAT PENTRU RETROPICIOR cu diametru de 7,2

Lungime (mm)	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100	105	110
	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

ȘURUB CANULAT PENTRU RETROPICIOR cu diametru de 5

Lungime (mm)	24	26	28	30	32	34	36	38	40	45	50	55	60	65	70	75	80
	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

ȘURUB CANULAT PENTRU ARTRODEZĂ

Lungime (mm)	28	30	32	34	36	38	40
Diamentru (mm)							
Ø4	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

ȘURUB CU AUTORUPERE AUTOCOMPRESIV

Lungime (mm)	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34
Diamentru (mm)													
Ø3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

MATERIALELE DIN CARE SUNT ALCĂTUIE IMPLANTURILE

Materialele din care sunt alcătuite implanturile sunt menționate pe eticheta fiecărui produs.

Oțelul inoxidabil conține, de regulă, nichel.

Implantul este radioopac, exceptând cazul în care este confecționat din UHMWPE

COMPATIBILITATEA ÎNTRE DISPOZITIVE

Acesoriile care trebuie utilizate pentru fixarea implanturilor sunt precizate în Tehnica operatorie.

Șuruburile canulate pentru retropicior cu diametrul de 5 pot fi utilizate împreună cu cuiul Calcanail®.

PERFORMANȚE

Funcția acestor implanturi este de a apropia și fixa fragmentele osoase în vederea osteosintezei.

INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA

Șuruburile canulate 3A și șuruburile cu autorupere autocompresive sunt concepute pentru a răspunde următoarelor indicații:

- tratament pentru Hallus Valgus la prima rază a piciorului (degetul mare) prin osteosinteză compresivă, în urma unor osteotomii metatarsiene și falangiene, distale și proximale;
- osteosinteza compresivă a fracturilor mai multor oase ale antepiciorului.

Șuruburile canulate percutanate și șuruburile canulate cu muchii țesute 45B sunt concepute pentru a răspunde următoarelor indicații:

- tratament pentru Hallus Valgus la raza I a piciorului (degetul mare) prin osteosinteză necompresivă, în urma unor osteotomii metatarsiene și falangiene, distale și proximale;
- osteosinteza necompresivă a fracturilor mai multor oase ale antepiciorului.

Șuruburile EZWeil și EZWeil Power Drive sunt concepute pentru cazurile următoare:

- tratamentul metatarsalgilor pe razele laterale ale piciorului (degetele laterale), prin osteosinteză de tip Weil, în urma unor osteotomii realizate prin:
 - tehnica deschisă, numită și tehnica Weil clasică;
 - tehnica percutanată de tip DMMO (Distal Metatarsal Mini Invasive Osteotomy).

Șuruburile canulate pentru retropicior cu diametrul de 7,2 și 5 sunt concepute pentru cazurile următoare:

- osteosinteză la nivelul oaselor retropiciorului;
- fixarea osteotomiilor mono și bicorticale;
- stabilizarea unor fracturi diverse (de ex. : calcaneu, astragal etc.);
- artrodeze subtaliene și talocrurale.

Șuruburile canulate pentru artrodeză sunt concepute pentru cazurile următoare:

- artrodeza articulației metatarso-falangiene a degetului mare.

CONTRAINDICAȚII

1 - O infecție sau o infecție latentă: acestea vor fi diagnosticate la pacienții care prezintă unul sau mai multe dintre următoarele semne:

- A - Febră și/sau inflamație locală
- B - Distrugerea accelerată a suprafeței articulare sau osteoliză pe radiografie
- C - Creșterea inexplicabilă a coeficientului de sedimentare
- D - Creșterea numărului de globule albe sau schimbări constatate în timpul diferitelor controale de monitorizare a pacientului.

2 - Tulburări mintale sau neuromusculare, care ar crea un risc inacceptabil de instabilitate protetică, fixare protetică nereușită sau complicații în procedurile postoperatorii.

3 - Oase slăbite de către o boală sau o infecție, care nu pot oferi o susținere și o fixare adecvate. Imaturitate scheletică.

Obezitate care ar putea supune proteza la solicitări care pot afecta fixarea dispozitivului sau chiar dispozitivul însuși.

5 - Alergie cunoscută la unul dintre componentele materialului specificat pe eticheta produsului.

6 - Suprasarcină ponderală.

7 - Boli metabolice care pot risca să compromită regenerarea osoasă.

8 - Dependență de substanțe toxice.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Longevitatea implanturilor depinde de numeroși factori biologici, biomecanici și de altă natură. În consecință, respectarea cu strictețe a indicațiilor, contraindicațiilor, precauțiilor și avertizărilor cu privire la acest produs joacă un rol esențial în utilizarea acestuia.
- Rezultatul unei osteosinteze depinde de antecedentele pacientului. Pregătirea psihologică este indispensabilă.
- Pacienții trebuie să fie informați despre limitele osteosintezei, inclusiv, printre altele, despre impactul solicitărilor prea dure, cauzate de greutate și activități excesive. Aceștia trebuie consiliați cu privire la modul în care trebuie să-și corecteze activitățile. Osteosinteza nu va putea înlocui în niciun caz funcțiile exercitate anterior de segmentul osos sănătos și normal. Pacientul nu trebuie să-și facă speranțe nerealiste cu privire la funcționalitatea dispozitivului. El va trebui să se consulte cu chirurgul în cazul în care simte tulburări anormale în regiunea dispozitivului.
- Înainte de utilizarea clinică, atât chirurgul, cât și personalul din blocul operator trebuie să fie instruiți cu privire la utilizarea dispozitivului și a accesoriilor acestuia. Aceștia trebuie să se fi familiarizat în prealabil cu aspectele intervenției chirurgicale, dar și cu limitele dispozitivului.
- Se recomandă să vă asigurați că toate componentele și toate suprafețele șlefuite sau acoperite sunt protejate împotriva abraziunii, zgârieturilor sau a oricărui alt efect nefast al unor obiecte metalice sau abrazive.
- Zonele de sprijin ale implantului trebuie să fie curate și să nu conțină resturi osoase înainte de implantare. Chirurgul se va asigura că implantul este sprijinit fără întreruperi pe os.
- Asigurați-vă că prezența altor dispozitive nu afectează integritatea și funcționarea dispozitivului.
- Nu combinați implanturi de proveniențe diferite. Singurele posibilități de combinare a componentelor sunt indicate în paragraful COMPATIBILITATEA ÎNTRE DISPOZITIVE.

TEHNICA DE IMPLANTARE

Accesoriiile specifice, livrate nesterile, sunt necesare în momentul fixării șuruburilor create de FH Industrie și distribuite de FH ORTHOPEDICS sau distribuitorii săi. Tehnicile operatorii pot fi obținute de la FH ORTHOPEDICS sau de la distribuitorii săi. Utilizarea exclusivă a acestor accesorii este indispensabilă pentru fixarea implantului.

CONDIȚIILE DE UTILIZARE

Implanturile trebuie fixate în blocul operator, într-un mediu aseptice și prin respectarea condițiilor de igienă, de către un chirurg ortoped care efectuează cu regularitate acest tip de implantare. Implantarea trebuie realizată cu ajutorul accesoriilor adecvate, utilizând instrumente nedeteriorate, aplicând recomandările cuprinse în tehnica de operare și instrucțiunile din manual, pentru tratarea unui pacient care prezintă indicațiile definite mai sus.

AVERTIZĂRI

- 1 - În cursul manipulațiilor, implantul trebuie protejat împotriva șocurilor care l-ar putea deteriora. Nu utilizați niciodată un implant deteriorat, defect sau care a suferit un șoc.
- 2 - Utilizarea exclusivă a accesoriilor furnizate de FH ORTHOPEDICS sau de către distribuitorii săi este indispensabilă pentru fixarea corectă a implantului.
- 3 - O activitate intensă și/sau o suprasarcină ponderală sporesc solicitările asupra implantului. Pacientul trebuie prevenit cu privire la acest aspect.
- 4 - Este obligatoriu ca strângerea șurubului să fie bine dozată: nu trebuie să fie nici prea puternică (os deteriorat), nici prea slabă (fixare insuficientă).
- 5 - Nu este permisă resterilizarea implantului prin nici o metodă.
- 6 - Acest dispozitiv a fost conceput în așa fel încât să nu poată fi reutilizat, deoarece există riscul modificării performanțelor sale.
- 7 - Zonele de infecție sau o posibilă infecție care se află la distanță de zona de intervenție chirurgicală, dar care s-ar putea întinde până la aceasta, trebuie tratate în mod prioritar.

- 8 - Nu este permis ca implanturile să fie modificate sau supuse unor tratamente după achiziționarea de la producător.
- 9 - Nerespectarea recomandărilor anterioare exonerează producătorul și distribuitorul de orice responsabilitate.
- 10 - Pentru a evita orice risc de coliziune cu dispozitive implantate anterior, trebuie efectuate radiografiile preoperatorii.

REAȚII ADVERSE

Chirurgul are responsabilitatea de a furniza pacientului toate informațiile înainte de operație, în special de a-l informa în legătură cu următoarele riscuri:

- posibilitatea ruperii implantului ca urmare a unor activități necorespunzătoare, a unui traumatism sau a altor solicitări proprii pacientului;
- posibilitatea dislocării unui implant după o fixare inițială inadecvată, o infecție latentă, o solicitare prematură sau excesivă, o poziționare incorectă a componentelor sau un traumatism;
- posibilitatea unei alergii la unul dintre componentele materialelor specificate pe eticheta produsului (efecte secundare care pot necesita o nouă operație sau o revizie);
- o posibilă resorbție osoasă, evolutivă și uneori asimptomatică, ce poate surveni în jurul implantului în urma unor reacții la corpuri străine.

Aceste reacții adverse pot necesita o nouă operație sau o remediere.

INFORMAȚII IMPORTANTE CARE TREBUIE FURNIZATE CHIRURGULUI ȘI PACIENTULUI:

Se recomandă să informați producătorul și autoritatea competentă din statul membru în care utilizatorul sau pacientul este stabilit despre orice accident grav survenit care are legătură cu dispozitivul.

În timpul examinărilor RMN, pacientul trebuie să informeze practicienii că are un implant metallic:

- Implanturile metalice prezintă un risc de deplasare și/sau încălzire în timpul unei examinări RMN.
- Implanturile metalice pot genera artefacte (distorsiuni și/sau pierderi de semnal) care pot perturba interpretarea examenelor imagistice.

AMBALAJUL ȘI STERILIZAREA

Informațiile de pe eticheta produsului permit asigurarea trasabilității fabricației acestuia.

IMPLANTURI LIVRATE STERILE:

Închiderea perfectă a ambalajelor (săculețe sigilate sau membrane și capace) și integritatea setului vor trebui verificate înainte de utilizarea implanturilor. Nu utilizați un produs al cărui ambalaj este deteriorat sau al cărui sigiliu de securitate este rupt. În acest caz, produsul trebuie returnat. Produsul nu poate fi niciodată resterilizat prin nicio metodă, deoarece există riscul modificării performanțelor sale. Pastila martor de pe ambalajul exterior, care confirmă sterilizarea, trebuie să fie roșie în cazul unei sterilizări prin iradiere (R). Această culoare poate fi alterată din cauza unor condiții de depozitare neadecvate: căldură, umezeală, lumină etc. În toate cazurile, o pastilă care este galbenă sau violet, culori înainte de sterilizare, poate indica un produs nesteril, caz în care produsul trebuie returnat. Nu se acceptă returnarea implanturilor destilerizate. Data expirării este indicată pe eticheta produsului.

ELIMINAREA DISPOZITIVULUI

În cazul unei explantări, implantul trebuie predat unui serviciu specializat pentru a garanta eliminarea acestuia protejând mediul înconjurător și respectând anumite reguli de igienă stricte. Un produs explantat din cauza unei deficiențe trebuie returnat decontaminat producătorului.

DATA PRIMULUI MARCAJ CE

Șurub EZ Weil: 2011
Șurub EZ Weil Power Drive: 2016
Șuruburi canulate cu cap teșit 45B: 2016
Șurub canulat 3A: 2007
Șurub canulat percutanat: 2007
Șurub canulat pentru retropietor cu diametrul de 7,2: 2007
Șurub canulat pentru retropietor cu diametrul de 5: 2011
Șurub canulat pentru artrodeză: 2005
Șurub cu autorupere autocompresiv: 2001

Textul de referință este textul în limba franceză.

ar

تعليمات الاستعمال براغي BEPOD

تحذيرات وتعليمات الاستعمال من المهم قراءة هذه الورقة بانتباه

لا تترددوا في طلب الحصول على نصائح من القسم التجاري الخاص بالموذج إذا كنتم بحاجة إلى معلومات إضافية مثل دليل الأساليب الجراحية الذي يعرض تفاصيل الغرس. في كافة الحالات، يجب الرجوع إلى الوثائق المرفقة مع الغرس.

الاستعمال

إن براغي مجموعة bePOD مُعدّة للغرس على مستوى القدم.

الوصف

توفّر شركة FH Orthopedics مجموعة براغي BePOD التالية:

- برغي مجوف 3A
- برغي عبر البشرة
- برغي مجوف مسطوية bePOD 45B
- برغي مجوف للاتحام المفصل
- برغي قابل للانقسام ذاتي الضغط
- برغي EZ Weil و EZ Weil Power drive BEPOD
- برغي مجوف لمؤخرة الرصع بقطر 7,2
- برغي مجوف لمؤخرة الرصع بقطر 5

EZ WEIL POWER DRIVE برغي / EZ WEIL برغي			
طول (مم)	10	12	14
قطر (مم)			
Ø2.5	✓	✓	✓

45B براغي مجوّفة منطوية																								
طول (مم)	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	
قطر (مم)																								
Ø3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

45B براغي مجوّفة منطوية										
طول (مم)	32	34	36	38	40	42	44	46	48	50
قطر (مم)										
Ø3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

3A براغي مجوّفة														
طول (مم)	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	33	34
قطر (مم)														
Ø2.5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	×	×	×
Ø3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

براعى مجوّفة عبر البئر												
طول (مم)	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32
قطر (مم)												
Ø2.5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	×
Ø3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

برغي مجوف لمؤخرة الرصغ بقطر 7.2														
طول (ملم)	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100	105	110
	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

برغي مجوف لمؤخرة الرصغ بقطر 5																	
طول (ملم)	24	26	28	30	32	34	36	38	40	45	50	55	60	65	70	75	80
	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

براعي مجوفة لالتحام المفاصل								
قطر (ملم)	طول (ملم)	28	30	32	34	36	38	40
Ø4		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

براعي قابلة للتقسيم ذاتية الضغط														
قطر (ملم)	طول (ملم)	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34
Ø3		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

مواد الغرسات

المواد المكونة للغرسات منكورة على لصالة تعريف كل منتج.
يحتوي الفولاذ المقاوم للصدأ عادةً على مادة النيكل.
لا تظهر الغرسة عادةً في الصور الإشعاعية إلا إذا كانت مصنوعة من مادة UHMWPE.

التوافق بين الأجهزة

إن الأدوات التابعة التي يجب استعمالها لوضع الغرسات محذرة في دليل الأساليب الجراحية.

يمكن استعمال البراعي المعجوة لمؤخرة الرصغ بقطر 5 بالترافق مع البرغي ©Calcanail.

الأداء

إن وظيفة هذه الغرسات هي تقريب وتثبيت أجزاء عظمية بهدف تعزيز ثباتها.

شروط الاستعمال:

إن البراغى المعجوفة 3A والبراغى القابلة للانقسام الذاتية الضغط مصممة للاستجابة للحالات التالية:

- معالجة الوكعة في إصبع القدم الكبير (الإبهام الأفحج) بواسطة التمتين العظمي الضاغط على إثر قطع العظم في مشط القدم أو في السلاميات، سواء كانت بعيدة أو قريبة.
- تمتين عظمي ضاغط لكسور في عدد من العظام في مقذمة القدم.

إن البراغى المعجوفة عبر البشرة والبراغى المشطوبة 45B مصممة للاستجابة للحالات التالية:

- معالجة الوكعة في إصبع القدم الكبير (الإبهام الأفحج) بواسطة التمتين العظمي غير الضاغط على إثر قطع العظم في مشط القدم أو في السلاميات، سواء كانت بعيدة أو قريبة.
- تمتين عظمي غير ضاغط لكسور في عدد من العظام في مقذمة القدم.

إن البراغى EZWeil Power Drive و EZWeil مصممة للاستجابة للحالات التالية:

- معالجة الآلام في مشط القدم عند مستوى الأصابع الجانبية بواسطة التمتين العظمي Weil على إثر قطع العظم من خلال:

- تقنية التدخل المفتوح المُستاة تقنية Weil التقليدية،
- تقنية التدخل عبر البشرة من نوع DMMO (Distal Metatarsal Mini Invasive Osteotomy) .

إن البراغى المعجوفة لمؤخرة الرصع بقطر 7.2 و 5 مصممة للاستجابة للحالات التالية:

- التمتين العظمي في عظام مؤخرة الرصع
- تثبيت عمليات قطع العظم القشرية الأحادية أو الثنائية
- تثبيت الكسور المختلفة (مثلاً: العظم العقبى، عظم الكاحل...)
- التحام العظام تحت الكاحل وعند الكاحل.

إن البراغى المعجوفة للتحام العظام مصممة للاستجابة للحالات التالية:

- التحام المفصل في مشط القدم أو في السلاميات في إصبع القدم الكبير.

موانع الاستعمال

1. عدوى أو كامنة: سيتمّ تشخيصها على مرضى يعانون من أحد أو عدد من العوارض التالية:
 - أ. حمى و/أو التهاب محلّ
 - ب. تدمير متسارع للسطح العفصلي أو انحلال العظم على الصورة الإشعاعية
 - ج. ارتفاع غير مبرر لسرعة ترسب الدم
 - د. ارتفاع لعدد خلايا الدم البيضاء أو تحولات تتمّ ملاحظتها أثناء مراقبة متابعة المريض.
2. مشاكل نفسية أو في الجهاز العصبي العفصلي ممّا قد يؤدي إلى خطر عدم استقرار غير مقبول به أو فشل تثبيت العضو الاصطناعي أو مشاكل بعد العملية الجراحية.
3. عظام ضعيفة من جزاء مرض أو عدوى وغير قادرة على توفير الدعم وتثبيت ملامح... عدم نضوج عظمي.
4. سمنة قد تعرّض العضو الاصطناعي لإجهاد قد يهدّد تثبيت الجهاز أو الجهاز بعد ذاته.
5. حساسية معروفة لأحد مكونات المواد المذكورة على ملصق تعريف المنتج.
6. وزن مُفرط.
7. اضطرابات في عمليات الأيض قد تؤثر سلباً على النمو العظمي.
8. الإدمان على مواد صائفة.

تحذيرات

- تعتمد مدة دوام الغرسات على عدد من العوامل البيولوجية والبيوميكانيكية وغيرها. وبالتالي، فإن الالتزام الصارم للتوجيهات وموانع الاستعمال والتحذيرات الخاصة بهذا المنتج يلعب دوراً أساسياً.
- تعتمد نتائج عملية التمتين العظمي على سوابق المريض. لذلك يكون تحضيره النفس ضرورياً.
- يجب إعلام المرضى عن حدود التمتين العظمي، بما في ذلك أثر الإرهاق الناتج عن الوزن والنشاطات المُفرطة، كما يجب منحهم فيما يتعلق بتجميع نشاطاتهم. لن تؤدي عملية التمتين العظمي في أي حالة إلى استعادة الوظائف التي كان يقوم بها العضو السليم والعادي. ويجب ألا يغذي المريض آملاً غير واقعية فيما يتعلق بجودي الجهاز الوظيفية، وعليه استشارة طبيبه الجراح في حال اضطرابات غير عادية يشعر بها في ناحية الجهاز.
- قبل استعمال الطبيّن، على الطبيب الجراح وفريق العاملين في جناح العمليات الجراحية أن يتدربوا على استخدام الجهاز وتوابعه. كما يجب أن يكونوا قد فهموا الأوجه المتعلقة بالعملية الجراحية وحدودّ الجهاز.
- يجب حماية المعكّونات وكافة الأسطح الملساء أو المكسوة بطبقة ضد الكشط أو الخدوش أو أي أثر سلبي ناجم عن أشياء معدنية أو كاشطة.
- يجب أن تكون نقاط استناد الغرسه نظيفة وخالية من الفئات العظمية قبل الغرس. وعلى الطبيب الجراح الانتباه إلى ضرورة توفير سطح استناد متواصل للغرسه على العظم.
- يجب الحرص على عدم السماح لوجود أجهزة أخرى بالتأثير سلباً على سلامة الجهاز الوظيفية.
- يجب عدم الدمج بين غرسات من مصادر مختلفة. الإمكانيات الوحيدة للدمج بين المعكّونات المذكورة أعلاه (في فقرة "التوافق بين الأجهزة").

تقنية التثبيت

إن المواد التابعة الخاصة، المتوفرة من دون تعقيم ضرورية لتثبيت براغي FH Industrie التي تُوزعها شركة FH ORTHOPEDICS أو الشركات الموزعة لمنتجاتها. إن الأساليب الجراحية واجبة الاتباع متوفرة لدى FH ORTHOPEDICS أو لدى موزعيها. يكون الاستعمال الحصري لهذه المواد التابعة ضرورياً لوضع الغرسه.

شروط الاستعمال

يجب تثبيت الغرسات في جناح العمليات الجراحية، في بيئة معقمة مع احترام الشروط الصحية، من قبل طبيب متخصص في جراحة العظام يمارس بانتظام هذا النوع من العمليات، وينبغي إجراء عملية الغرس باستخدام المواد والأدوات الجراحية المناسبة، والسليمة، مع اتباع توصيات التقنية الجراحية وتعليمات الاستعمال الواردة في النشرة، عند معالجة مريض لديه أحد الأعراض المحددة آنفة الذكر.

تحذيرات

1. أثناء إجراء العملية، يجب حماية الغرسه من الصدمات التي قد تُلحق الضرر بها. يجب عدم استعمال قطعة مضرّة أو تشوبها شائبة أو تكون قد تعرّضت لصدمة.
2. إن الاستعمال الحصريّ للأجهزة التابعة التي توفرها FH ORTHOPEDICS أو موزعوها ضروري لإنجاح عملية الغرسه.
3. الأنشطة الكثيفة و/أو الوزن المُفرط تزيد من قيود الغرسه. يجب إعلام المريض.
4. من الضروري تثبيت البرغي بشكل دقيق؛ يجب ألا يكون مُبرغي بشفّة (عظم مضرر) أو بشكل غير كافي (تثبيت سن).
5. لا يجوز إعادة تعقيم الغرسه بأية وسيلة كانت.
6. إن تصميم هذا الجهاز لا يسمح بإعادة استعماله فذلك يهدد بتعديل أدائه.
7. قد تمتد مناطق حسّاسة بعدوى أو عدوى مُحتملة وتطال المنطقة التي تخضع للعملية الجراحية فيجب معالجتها بشكل أولوي.
8. لا يجوز تعديل الغرسات أو إخضاعها لأي معالجة بعد شرائها من الشركة المصنّعة.
9. إن عدم احترام الصّانع والتعليمات الآتية ذكرها يُزيل المسؤولية عن الشركة المصنّعة والموزّع.
10. يتوجب إجراء صور إشعاعية قبل العملية الجراحية لتفادي أي خطر اصطدام بجهازٍ آخر تمّ غرسه سابقاً.

ردات الفعل السلبية

يتوجب على الطبيب الجراح تزويد المريض بكافة المعلومات قبل العملية، ولا سيما إعلانه بالمخاطر

- التالية:
- خطر كسر في الغرسة بسبب القيام بنشاطات غير ملائمة أو بسبب صدمة أو غيرها من حالات الإجهاد الخاصة بنشاطات المريض.
 - تفكك أو انحلال الغرسة بعد تثبيت أولى غير ملائم لها، أو بعد عدوى كامنة، أو إجهاد شئب أو ثغرفظ، أو تثبيت سمن للمكونات، أو بعد صدمة.
 - حساسية لأحد مكونات المادة الملوكة على ملمق تعريف المنتج (ردات فعل قد تصوجب عملية جديدة أو تعديل).
 - الانحسار العظمي ممكن، وهو متدرج ومن دون عوارض أحياناً، قد يحصل حول الغرسة نتيجة لردات فعل على أجسام غريبة.

قد تؤدي ردات الفعل السلبية هذه إلى عملية جراحية جديدة أو إجراء تعديل.

معلومات هامة يجب توفيرها للطبيب الجراح وللمريض:

- يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير متعل بالهजार للشركة المصنعة والسلطات المختصة في الدولة العضو حيث يقيم فيها المريض أو المستخدم.
- أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي، على المريض أن يُعلم المختصن أنه يحمل غرسة معدنية:
- الغرسات المعدنية عرضة للانفلال و/أو التحمية أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي.
 - الغرسات المعدنية قد تؤدي إلى خطأ في التصوير (تشويه و/أو فقدان الإشارة) مما يُخطئ تفسير نتائج التصوير.

التوضيح والتعقيم

تسمح المعلومات التي يحتوي عليها ملمق تعريف المنتج بضمان تتبع إنتاجه.

الغرسات المقدمة مع معقم:

- يجب التأكد من الإغلاق المُحكم لعناصر التوضيب (أكياس قابلة للفتح أو غلافات أو أغطية) ومن سلامتها قبل استعمال الغرسات. يجب عدم استعمال منتج يكون توضيبه متضرراً أو ملصقه ممزقاً. في هذه الحالة، يجب إرجاع المنتج. ويجب عدم إعادة تعقيم المنتج، بأي وسيلة كانت، لأن ذلك قد يؤدي إلى تعديل خصائصه الميكانيكية. إن الجزء المؤشر على التوضيب الخارجي الذي يؤكد التعقيم يجب أن يكون أحمر اللون في حال التعقيم بالأشعة أو أحمر اللون في حال التعقيم بغاز ETO. إن هذا اللون قد يتأثر بطرق التخزين السيئة مثل الحرارة والرطوبة والنور، إلخ. في جميع الأحوال، قد يشير ظهور جزء أصفر أو بنفسجي اللون، وهي الألوان قبل التعقيم، إلى أن المنتج غير معقم ويمكن إعادته في هذه الحالة. إن الغرسات التي انتهت مدة تعقيمها لن تُسترد. تاريخ انتهاء الصلاحية مُشار إليه على ملمق تعريف المنتج.

التخلص من الهजार

في حال إزالة غرسة، يجب تسليم الغرسة لقسم مختص لضمان التخلص منها بطريقة تحترم البيئة والشروط الصحية الصارمة. إن المنتج الذي تمّت إزالته بسبب خلل فيه يجب إعادته غير ملوث إلى الشركة المصنعة.

تاريخ أول إصدار في الاتحاد الأوروبي

برغي EZ Well: 2011

برغي EZ Well Power Drive: 2016

البرغي المجوّفة المشطوبة 45B: 2016

البرغي المجوّف 3A: 2007

البرغي المجوّف عبر البشرة: 2007

البرغي المجوّف لمؤخرة الرضع بقطر 7.2: 2007

nl

**Gebruiksaanwijzing
BEPOD SCHROEF**

**WAARSCHUWINGEN EN INDICATIES VOOR GEBRUIK
HET IS BELANGRIJK DIT DOCUMENT AANDACHTIG TE LEZEN**

Raadpleeg gerust de verkoopafdeling van de distributeur indien u aanvullende informatie nodig hebt zoals het technisch bedieningshandboek dat de implantatiedetails presenteert. Raadpleeg in elk geval de doorgegeven documenten.

BESTEMMING

De schroeven van het bePOD assortiment zijn bestemd voor voetimplantatie.

OMSCHRIJVING

FH Orthopedics levert de volgende bePOD schroeven- en penassortimenten:

- Gecanuleerde schroef 3A
- Percutane schroef
- Schuine gecanuleerde 45B schroef
- Gecanuleerde artrodese schroef
- Zelfspannende breekbare schroef
- EZ Weil en EZ Weil Power drive schroeven
- Gecanuleerde schroef achtervoet Ø7.2
- Gecanuleerde schroef achtervoet Ø5

BePOD schroevenassortiment

EZ WEIL / VIS EZ WEIL POWER DRIVE SCHROEVEN			
Lengte (mm)	10	12	14
Diameter (mm)			
Ø2.5	✓	✓	✓

		SCHUIINE GECANULEERDE 45B bePOD SCHROEVEN																						
Lengte (mm) \ Diameter (mm)	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	
Ø3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

		GECANULEERDE 3A SCHROEF												
Lengte (mm) \ Diameter (mm)	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	33	34
Ø2.5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✗
Ø3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

		PERCUTANE GECANULEERDE SCHROEF											
Lengte (mm) \ Diameter (mm)	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	
Ø2.5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	
Ø3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	

		GECANULEERDE SCHROEF VOOR ACHTERVOET Ø7.2												
Lengte (mm)	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100	105	110
	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

		GECANULEERDE SCHROEF VOOR ACHTERVOET Ø5															
Lengte (mm)	24	26	28	30	32	34	36	38	40	45	50	55	60	65	70	75	80
	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

GECANULEERDE ARTRODESE SCHROEF								
Lengte (mm)	28	30	32	34	36	38	40	
Diameter (mm)								
Ø4	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	

ZELFSPANNENDE BREEKBARE SCHROEF													
Lengte (mm)	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34
Diameter (mm)													
Ø3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

BESTANDELEN VAN DE IMPLANTATEN

De bestanddelen van de implantaten worden vermeld op elk productetiket.

Roestvrijstaal bevat gewoonlijk nikkel.

Het implantaat is radio-opaak behalve indien het van UHMWPE is

COMPATIBILITEIT TUSSEN HULPMIDDELEN

Het hulpmiddel dat dient te worden gebruikt voor het plaatsen van implantaten wordt uitgelegd in het Technisch Bedieningshandboek.

De gecanuleerde schroeven voor de achtervoet Ø5 kunnen samen met de Calcanail® pen worden gebruikt.

PRESTATIES

Deze implantaten hebben als functie het bijeenbrengen en vastzetten van botfragmenten voor osteosynthese.

GEBRUIKSINDICATIE:

De gecanuleerde 3A schroeven en de zelfspannende breekbare schroeven zijn ontworpen om te voldoen aan de volgende indicaties:

- Behandeling van Hallux Valgus van 1e straal (grote teen) door osteosynthese met compressie, naar aanleiding van metatarsale en falanx, distale en proximale osteotomieën.
- Osteosynthese met compressie van breuken van verschillende botten van de voorvoet.

De percutane, gecanuleerde schroeven, de schuine, gecanuleerde 45B schroeven zijn ontworpen om te voldoen aan de volgende indicaties:

- Behandeling van Hallux Valgus van 1e straal (grote teen) door osteosynthese zonder compressie, naar aanleiding van metatarsale en falanx, distale en proximale osteotomieën.
- Osteosynthese zonder compressie van breuken van verschillende botten van de voorvoet.

De EZWeil en EZWeil Power Drive schroeven zijn ontworpen om te voldoen aan de volgende indicaties:

- Behandeling van metatarsalgie in laterale stralen (laterale tenen, door osteosynthese van Weil type naar aanleiding van uitgevoerde osteotomie;
- door open hemel techniek, ook wel klassieke Weil genoemd,
- of door percutane techniek type DMMO (Distal Metatarsal Mini Invasive Osteotomy).

De gecanuleerde schroeven voor de achtervoet Ø7.2 en Ø5 zijn ontworpen om te voldoen aan de volgende indicaties:

- Osteosynthese op de botten van de achtervoet
- Bevestiging van mono en bicorticale osteotomie- Stabilisering van diverse breuken (Bijv.: calcaneum, astragale...)
- Subtalaire en talocrurale artrodese.

De gecanuleerde artrodese schroeven zijn ontworpen om te voldoen aan de volgende indicaties:

- Artrodese van het metatarsofalangeale gewricht van de grote teen

CONTRA-INDICATIES

1 - Een infectie, of een latente infectie: Zij worden gediagnosticeerd bij patiënten die één of meer van de volgende tekenen vertonen:

- A - Koorts en/of plaatselijke ontsteking
- B - Versneld afbreken van het gewrichtsoppervlak of osteolyse op de röntgenfoto
- C - Onverklaarbare verhoging van de bezinking
- D - Verhoging van het aantal witte bloedcellen of wijzigingen vastgesteld bij de verschillende opvolgingscontroles van de patiënt.

2 - Mentale of neuromusculaire problemen die een onaanvaardbaar risico van instabiliteit, fixatiefalen van de prothese of postoperatieve verwikkelingen teweegbrengen.

3 – Door een ziekte of infectie verzakte botten die geen steun en goede bevestiging kunnen geven. Immatuur skelet.

4 - Obesiteit die de prothese kan blootstellen aan belastingen die de fixatie van het hulpmiddel of het hulpmiddel zelf in gevaar kunnen brengen

5 - Allergie voor één van de bestanddelen van de materialen aangegeven op het productetiket.

6 – Overgewicht.

7 - Metabolische ziekten die een risico kunnen opleveren voor de hergroei van het bot.

8 - Verslaafdheid

VOORZORGSMAATREGELEN

- De levensduur van de implantaten hangt af van talrijke biologische, biomechanische en andere factoren. Daarom spelen een strikt respecteren van de indicaties, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen betreffende dit product een essentiële rol in het gebruik daarvan.

- Het resultaat van een osteosynthese hangt af van de antecedenten van de patiënt. Zijn/haar psychologische voorbereiding is onontbeerlijk.

- Patiënten dienen geïnformeerd te worden over de begrenzingen van de osteosynthese, inclusief, onder andere, over de impact van te sterke belasting te wijten aan gewicht en overmatige activiteit. Zij dienen advies gegeven te worden hoe hun betreffende activiteiten aan te passen. In geen geval kan de osteosynthese de voorheen door het gezonde en normale segment beoefende functies teruggeven. De patiënt mag geen onrealistische hoop koesteren wat betreft de functionaliteit van het hulpmiddel, hij/zij dient de chirurg te raadplegen ingeval van abnormale problemen die ervaren worden in de zone van het hulpmiddel.

- Vooraleer klinisch te gebruiken, dienen de chirurg alsook het personeel van het operatieblok opgeleid te worden in het gebruik van het hulpmiddel en de bijbehorende chirurgische instrumenten. Zij dienen de aspecten van de chirurgische ingreep te begrijpen, alsook de begrenzingen van het hulpmiddel.

- Er dient op te worden gelet dat de bestanddelen en alle gepolijste oppervlakken beschermd worden tegen wrijving, krassen of andere negatieve effecten van metalen of schurende voorwerpen.
- De steunzones van het implantaat dienen schoon en stofvrij (stof van botten) te zijn alvorens te implanteren. De chirurg dient ervoor te zorgen dat het implantaat een voortdurende steun op het bot krijgt.
- Let erop dat de aanwezigheid van andere hulpmiddelen de integriteit en de functionaliteit van het hulpmiddel niet schaadt.
- Geen implantaten van verschillende origine met elkaar mengen. De enige mogelijkheden voor het door elkaar gebruiken van bestanddelen staan in de hierboven aangegeven COMPATIBILITEIT TUSSEN HULPMIDDELEN.

IMPLANTATIETECHNIEK

Specifieke instrumenten, niet steriel geleverd, zijn nodig voor de plaatsing van de door FH Industrie ontworpen en door FH ORTHOPEDICS of zijn distributeur gedistribueerde schroeven. De operatietechnieken zijn beschikbaar bij FH ORTHOPEDICS of bij haar distributeurs. Uitsluitend gebruik van deze instrumenten is absoluut noodzakelijk voor de plaatsing van het implantaat.

GEBRUIKSVORWAARDEN

De implantaten dienen geïmplantemd te worden in het operatieblok, in een aseptische omgeving en in overeenstemming met de hygiënische voorwaarden, door een orthopedisch chirurg die regelmatig dit type implantatie uitvoert. De implantatie dient te gebeuren met behulp van aangepaste instrumenten, zonder beschadigingen, en met toepassing van de aanbevelingen van de operatietechniek en de instructies van de gebruiksaanwijzing, voor de behandeling van een patiënt die de hoger vermelde indicaties vertoont.

WAARSCHUWINGEN

- 1- Tijdens hantering van het implantaat, moet het worden beschermd tegen schokken die hem zouden kunnen beschadigen. Gebruik nooit een beschadigd of kapot onderdeel of een onderdeel dat een schok heeft ondergaan.
- 2- Uitsluitend gebruik van het hulpmiddel dat door F.H.ORTHOPEDICS of zijn distributeurs wordt geleverd is absoluut noodzakelijk voor de goede implantatie van het implantaat.
- 3- Een intense activiteit et/of overgewicht verhogen de belasting van het implantaat. De patiënt dient hiervoor te worden gewaarschuwd.
- 4- Het aandraaien van de schroef moet absoluut goed gedoseerd gebeuren: het mag niet te sterk zijn (beschadigd bot) en ook niet te zwak (slechte bevestiging).
- 5- Het implantaat mag op geen enkele manier opnieuw worden gesteriliseerd.
- 6- Het ontwerp van dit apparaat laat haar hergebruik niet toe. Bij hergebruik bestaat het risico dat haar prestaties gewijzigd worden.
- 7- Plaatsen van infectie of een mogelijke infectie op afstand van de opereerbare zone kunnen zich hiertoe uitbreiden. Hun behandeling is daarom een prioriteit.
- 8 - De implantaten mogen niet gewijzigd worden of behandelingen ondergaan na aankoop bij de fabrikant.
- 9- Het niet opvolgen van de voorgenoemde aanbevelingen onthefte de fabrikant en de distributeur van iedere aansprakelijkheid.
- 10- Voor de operatie moeten röntgenonderzoeken worden gedaan, om gevaar van botsing met een eerder ingeplant hulpmiddel te vermijden.

NEVEFFECTEN

Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg de patiënt van alle informatie te voorzien voor de operatie, en in het bijzonder hem/haar te informeren over volgende risico's:

- breuk van het implantaat als gevolg van ongeschikte activiteiten, een traumatisme of andere belastingen eigen aan de activiteit van de patiënt.

- afstoting of verplaatsing van een implantaat na een oorspronkelijk ongeschikte fixatie, een latente infectie, een voortijdige of bovenmatige belasting, een slechte positionering van de bestanddelen of een trauma.
- risico van allergie voor één van de bestanddelen van het materiaal die op het productetiket staan aangegeven (deze neveneffecten kunnen een nieuwe operatie of een herziening vereisen).
- mogelijke botresorptie, evolutief en soms asymptomatisch die kan voorkomen rondom de prothesebestanddelen als gevolg van reactie op vreemde lichamen.

Deze neveneffecten kunnen leiden tot een nieuwe operatie of een herziening.

BELANGRIJKE INFORMATIE DIE AAN DE PATIENT EN DE CHIRURG MOET WORDEN GEGEVEN

Elk ernstig ongeval in verband met het hulpmiddel dient aan de fabrikant en aan de bevoegde overheid van de lidstaat waarin de gebruiker of de patiënt gevestigd is, te worden gemeld.

Bij MRI-onderzoeken dient de patiënt aan de laboranten te signaleren dat hij/zij een metalen implantaat draagt:

- De metalen implantaten vertegenwoordigen een migratie- en/of opwarmingsrisico bij een MRI-onderzoek.
- De metalen implantaten kunnen artefacten veroorzaken (distorsie en/of signaalverlies) die de interpretatie van radiologische onderzoeken kunnen hinderen.

VERPAKKING EN STERILISATIE

De informatie op het productetiket zorgt voor de traceerbaarheid van de productie van het hulpmiddel.

IMPLANTATEN STERIEL GELEVERD:

De perfecte sluiting van de bewaringselementen (afpepzakjes of schalen en folie) en de integriteit van het geheel dienen geverifieerd te worden voor het gebruik van de implantaten. Gebruik geen product waarvan de verpakking beschadigd is of waarvan de verzegeling gescheurd is. In dit geval dient het product teruggezonden te worden. Het product mag nooit opnieuw gesteriliseerd worden, op welke manier dan ook, vanwege het risico haar prestaties te wijzigen. De controlestip op de buitenste verpakking, die de ontsmetting bevestigt, dient rood te zijn ingeval van een ontsmetting door stralen (R) of groen ingeval van ontsmetting met gas ETO. Deze kleur kan veranderen door slechte opslagomstandigheden: warmte, vocht, licht, enz. In elk geval kan een stip met gele of paarse kleur voor ontsmetting een niet steriel product aangeven en, in dit geval, dient het product teruggezonden te worden. De gedesteriliseerde implantaten worden niet teruggenomen. De uiterste gebruiksdatum staat het productetiket.

VERWIJDERING VAN HET HULPMIDDEL

Ingeval van een explantatie dient het implantaat doorgegeven te worden aan een gespecialiseerde dienst om de verwijdering ervan te verzekeren, in overeenstemming met milieu- en strikte hygiëneregels. Een wegens defect geëxplanteerd product dient ontsmet aan de fabrikant teruggezonden te worden.

DATUM VAN DE EERSTE CE-MARKERING

EZ Weil schroef: 2011

EZ Weil Power Drive schroef: 2016

Schuine gecanuleerde 45B schroeven: 2016

Gecanuleerde 3A schroef: 2007

Percutane, gecanuleerde schroef: 2007

Gecanuleerde schroef achtervoet Ø7.2: 2007

Gecanuleerde schroef achtervoet Ø5: 2011

Gecanuleerde artrodese schroef: 2005

Zelfspannende breekbare schroef: 2001

De referentietekst is de Franstalige tekst.



DISTRIBUTEURS / DISTRIBUTORS

FR, FH ORTHO SAS

3 rue de la Forêt
68990 HEIMSBRUNN - FRANCE
Tél. +33 (0)3 89 81 90 92 / Fax : +33 (0)3 89 81 80 11
info@fortho.com / www.fortho.com

USA, FH ORTHO INC.

4908 N. Elston, Chicago, Illinois 60630 - USA
Tél.: +1 (773) 290 1039 / 844-77 FHINC
Fax: +1 (708) 667 7618
info-us@fthorpedics.com / www.fortho.com

UK, FH ORTHO LTD

Unit 1b, Century Park, Valley way
Swansea Enterprise Park, Swansea, SA6 8RP - UK
Tél.: +44 (0) 1792 464792
Fax: +44 (0) 844 412 7674
customer-servicesUK@fthorpedics.com
www.fortho.com

PL, FH ORTHO POLSKA

Ul. Garbary 95/A6,
61-757 Poznan - POLSKA
Tel: +48 61 863 81 27 / Fax: +48 61 863 81 28
biuro@implants24.pl
www.fortho.com



FABRICANT / MANUFACTURER

FRANCE, FH INDUSTRIE

6 rue Nobel
Z.I. de Kernevez
29000 QUIMPER - FRANCE
Tél. +33 (0)2 98 55 68 95 / Fax : +33 (0)2 98 53 42 13
contact@fh-industrie.com / www.fortho.com

CE 0459

Imprimé en France
Notice EMNI 1014 005 ind. E
Revision 11-2020

STERILE R

