

fr	Système de plaque-vis d'ostéosynthèse
en	Osteosynthesis screw-plate system
de	Osteosynthesplatten- und -schraubensystem
nl	Osteosynthes-schroefplaatstelsel
es	Sistema de placa de osteosíntesis con tornillos
it	Sistema di viti-placche per osteosintesi
pt	Sistema de parafuso/placa de osteosíntese
sv	Osteosyntesystem till osteosyntese
da	Skruepladesystem til osteosyntese
fi	Osteosyntesiruuvilevyjäristelmä
no	Skrue-/platesystem til osteosyntese
pl	System płytka przykrycianej do osteosyntez
el	Σύστημα πλάκων-πλακών οστεοσύνθεσης



(CE): 2019-08

novastep® S.A.S.
2, Allée Jacques Frimot
35000 Rennes - France
Tel.: +33 (0)2.99.33.86.50
Fax: +33 (0)9.70.29.18.95
contact@novastep-ortho.com

fr Système de plaque-vis d'ostéosynthèse destiné à la fixation des ostéotomies du pied.

PRÉSENTATION
Chaque boîte contient un implant stérile prêt à l'emploi (sous double emballage). Stérilisation gamma.

MATERIAU
TAGV EU | ISO 5832-3 | ASTM F136

GROUPE(S) CIBLE(S)

Population cible

Patient adulte

Utilisateur visé

Chirurgiens orthopédistes

INDICATIONS D'UTILISATION

Les systèmes plaque-vis d'ostéosynthèse sont indiqués pour l'Hallux Valgus

LIMITES D'UTILISATION

Pathologies Localisation anatomique

Hallux Valgus Avant-pied

CONTRE-INDICATIONS

• Destruction osseuse ou mauvaise qualité osseuse susceptible d'affecter la stabilité de l'implant.

• Hypersensibilité au vanadium et/ou à l'aluminium.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

PRÉCAUTION: le choix du produit est laissé à la discrétion du praticien en fonction de l'état clinique du patient et des pratiques chirurgicales en vigueur.

PRÉCAUTION: l'implant est fourni stérile et doit être utilisé uniquement dans un environnement stérile pour éviter toute risque de contamination.

• Sélectionner le dispositif approprié à l'indication.

• Avant utilisation, vérifier :

- L'état de l'emballage, si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser l'implant et l'éliminer immédiatement à la section relative à l'élimination.

- La date d'expiration du dispositif, si la date d'expiration est dépassée, retourner le dispositif à Novastep.

• Implanter le dispositif conformément à la technique conventionnelle. Se référer à la technique chirurgicale (CEN-ST).

PRÉCAUTION: centrolock® est uniquement compatible avec les instruments chirurgicaux fournis par Novastep, ne pas utiliser d'instruments d'autres fabricants. Se référer à la technique chirurgicale (CEN-ST) pour la liste des accessoires compatibles avec le dispositif.

Procédure de retrait

En cas de complications et à la discréption du chirurgien, l'implant peut être retiré en utilisant les techniques de retrait conventionnelles.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Précautions d'emploi

• Risques d'interférences lors de l'imagerie médicale : IRM/scanner : il convient de demander au patient de mentionner systématiquement s'il a subi une intervention chirurgicale.

• Le dispositif n'a pas été évalué en termes de sécurité et d'utilisation dans l'environnement à résonance magnétique (RM).

• L'échauffement ou la migration du dispositif n'ont pas été testés dans l'environnement à résonance magnétique (RM).

Avertissements

• Le dispositif n'est pas conçu pour supporter une charge immédiate après l'opération et ne permet pas une reprise immédiate des activités du patient. Si nécessaire, immobiliser pendant l'ostéosynthèse.

• Le dispositif est destiné à un usage unique, ne pas le réutiliser pour éviter toute contamination croisée.

• Ne pas resteriller le dispositif.

EFFETS SECONDAIRES

• Douleur

• Pseudarthrose ou non-consolidation.

• Hypersensibilité au vanadium et/ou à l'aluminium.

Veuillez signaler tout incident grave lié au dispositif à Novastep (regulatory@novastep-ortho.com) et à l'autorité locale compétente en matière de dispositifs médicaux.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Stockez dans un endroit sec à température ambiante.

ÉLIMINATION

Si le dispositif est en contact direct avec des tissus biologiques, il doit être éliminé dans une poubelle pour déchets biologiques conformément au protocole de l'hôpital.

Il n'existe aucune recommandation pour l'élimination de l'emballage ou de l'implant non utilisé. Se référer aux lois en vigueur pour le recyclage du produit.

en Osteosynthesis screw-plate system intended for osteotomy fixation of the foot.

PRESENTATION

Each (double-wrapped) pack contains a ready-to-use sterile implant.

Gamma sterilization.

COMPOSITION

TAGV EU | ISO 5832-3 | ASTM F136

TARGET GROUP(S)

Target population

Adult patients

Intended user

Orthopaedic surgeons

U.S. - CAUTION: American federal laws require this device to be supplied by a physician or in accordance with a medical practitioner's prescription.

The osteosynthesis screw-plate systems are intended for Hallux Valgus.

LIMITATIONS OF USE

Pathologies Anatomical location

Hallux Valgus Forefoot

U.S. only centrolock® osteosynthesis implant system are single-use devices intended for fixation and stabilization of fresh fractures, revision procedures, joint fusion, and reconstruction of small bones of the feet and toes.

Examples include:

• Mono or bi-Cortical osteotomies in the foot.

• Distal or proximal metatarsal osteotomies.

• Fixation of osteotomies for Hallux Valgus treatment (such as Scarf, Chevron, etc.).

CONTRA-INDICATIONS

• Bone destruction or poor bone quality, likely to impair implant stability.

• Hypersensitivity to vanadium and/or aluminium.

DIRECTIONS FOR USE

CAUTION: It is at the discretion of the practitioner to choose the product according to the patient's clinical condition and current surgical practices.

CAUTION: the implant is supplied sterile and must be used in a sterile environment only to avoid contamination risk.

• Select the appropriate device for the indication.

• Before use check:

- the condition of the packaging, if the packaging is damaged, do not use the device and dispose of it according to the disposal section.

- the shelf-life of the device, if the shelf-life is out of date, return the product to Novastep.

• Implant the device using conventional technique. Refer to the surgical technique (CEN-ST).

CAUTION: centrolock® is only compatible with the surgical instruments supplied by Novastep. Do not use other instruments from other manufacturers. Refer to the surgical technique (CEN-ST) for the list of accessories compatible with the device.

Removal procedure

In case of complications and at the discretion of the surgeon, the implant can be removed using conventional removal techniques.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Precautions for use

• Risk of interference with medical imaging: MRI/CT scan: the patient should be instructed to systematically declare if he has undergone a surgical procedure.

• The safety and use of the device has not been assessed in a magnetic resonance (MR) environment.

• Heating or migration of the device has not been tested in a magnetic resonance (MR) environment.

Warnings

• The device is not designed to withstand an immediate load after surgery and does not allow for immediate resumption of the patient's activities. If necessary, immobilise during osteosynthesis.

• Device is intended for single use, do not reuse the device to avoid cross contamination.

• Do not re-sterilize the device.

SIDE EFFECTS

• Pain

• Pseudarthrosis or non-union.

• Hypersensitivity to vanadium and/or aluminium.

INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIÓN: queda a discreción del médico elegir el producto de acuerdo con la situación clínica del paciente y con las prácticas quirúrgicas actuales.

PRECAUCIÓN: el implante se suministra estéril y se debe utilizar en un entorno estéril únicamente para evitar el riesgo de contaminación.

Please report any serious incident that occurred in relation to the device to Novastep (regulatory@novastep-ortho.com) and to the local competent authority for medical devices.

STORAGE CONDITIONS

Store in a dry place, at ambient temperature.

DISPOSAL

If the device is in direct contact with biological tissue and it should be disposed of in a biohazardous waste bin according to hospital protocol.

There are no recommendations for the disposal of packaging or any unused device. Refer to the applicable laws for product recycling.

[de] Osteosyntheseplatten- und -schraubensystem zur Fixierung bei Osteotomie des Fußes.

VERPACKUNG

Jede Packung enthält (doppelt verpackt) ein gebrauchsfertiges steriles Implantat. Gamma-Sterilisation.

MATERIALEN

TAGV EU | ISO 5832-3 | ASTM F136

ZIELGRUPPE(N)

Zielpopulation

Erwachsene Patienten

Zur Verwendung durch

Orthopädische Chirurgen

INDICATIONEN ZUR VERWENDUNG

Das Osteosyntheseplatten- und -schraubensystem ist zur Verwendung bei Hallux valgus bestimmt.

EINSCHRÄNKUNGEN DER ANWENDUNG

• Pathologien Anatomische Lage

Hallux valgus Vorderfuß

GEIGERANZEIGEN

• Knochenschädigung oder schlechte Knochenqualität, wodurch die Stabilität des Implants beeinträchtigt werden kann.

• Überempfindlichkeit gegen Vanadium und/oder Aluminium.

VERWENDUNGSANWEISUNGEN

ACHTUNG: Es liegt im Ermessen des behandelnden Arztes, das Produkt entsprechend dem klinischen Zustand des Patienten und der aktuellen chirurgischen Praxis auszuwählen.

ACHTUNG: Das Implantat wird steril geliefert und darf nur in einer sterilen Umgebung verwendet werden, um ein Kontaminationsrisiko zu vermeiden.

• Wählen Sie das für die Indikation geeignete Produkt.

• Überprüfen Sie vor Gebrauch:

- den Zustand der Verpackung; wenn die Verpackung beschädigt ist, das Produkt nicht verwenden und gemäß Abschrift „Entsorgung“ entsorgen.

- die Haltbarkeit des Produkts; ist das Verfalldatum überschritten, senden Sie das Produkt an Novastep zurück.

• Implantieren Sie die Komponente mit konventionellen Techniken. Siehe entsprechende Operationstechnik (CEN-ST).

ACHTUNG: centrolock® ist mit nur mit den Novastep gelieferten chirurgischen Instrumenten kompatibel. Verwenden Sie keine anderen Instrumente anderer Hersteller. Die Liste des mit dem Produkt kompatiblen Zubehörs kann dem Dokument zur Operationstechnik (CEN-ST) entnommen werden.

Explantationsverfahren

Im Falle von Komplikationen und nach Ermessen des Chir

Παθολογικές καταστάσεις	Ανατομική θέση
Βλασιό μεγάλο δάκτυλο	Εμπρόσθιο πόδι

ΑΝΤΕΝΔΕΣΕΙΣ

- Οστική καταστροφή ή κακή οστική ποιότητα, που ενδέχεται να βλάψουν τη σταθερότητα του εμφυτεύματος.
- Υπερευασθησία στο βανάδιο ή/και στο αλουμινίο.

ΩΔΗΣΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η επιλογή του προϊόντος σύμφωνα με την ιατρική κατάσταση του ασθενούς και τις τρέχουσες χειρουργικές πρακτικές εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του ιατρού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το εμφύτευμα παρέχεται αποστειρωμένο και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε αποστειρωμένο περιβάλλον για την αποφυγή του κινόνου μολύνσης.

- Επιλέγετε την κατάλληλη συσκευή για την ένδεξη.
- Πριν από τη χρήση ελέγχετε:
 - την κατάσταση της συσκευασίας εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν και απορρίψτε το σύμφωνα με την ενότητα απορρήψης.
 - τη διάρκεια ζωής του προϊόντος: εάν η διάρκεια ζωής έχει παρέλθει, επιστρέψτε το προϊόν στη Novastep.
- Εμφυτεύετε τη συσκευή με τη χρήση συμβατικών τεχνικών. Σημείωση: Ανατρέζετε στη χειρουργική τεχνική (CEN-ST).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το centrolock® είναι συμβάτο μόνο με τα χειρουργικά εργαλεία που παρέχονται από την Novastep, μη χρησιμοποιείτε άλλα εργαλεία από άλλους κατασκευαστές. Ανατρέζετε στη χειρουργική τεχνική (CEN-ST) για τον κατάλογο των παρελκόμενων που είναι συμβάτα με το προϊόν.

Διαδικασία ασθενεών

Σε περίπτωση επιπλοκών και κατά την κρίση του χειρούργου, το εμφύτευμα μπορεί να αφαιρείται με τη χρήση συμβατικών τεχνικών αφαίρεσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προφύλαξης χρήσης

- Κινόνος παρεμβολής με την ιατρική απεικόνιση: Μαγνητική/αξόνική τομογραφία: Θα πρέπει να δόθονται οδηγίες στον ασθενή να δηλώνει συστηματικά εάν έχει υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση.
- Η ασφάλεια και χρήση της συσκευής δεν έχει αξιολογηθεί σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR).
- Η θέρμανση ή μετατόπιση της συσκευής δεν έχει δοκιμαστεί σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR).

Προειδοποιήσες

- Νίκος
- Φιευδόρθρωση ή μη πώρωση.
- Υπερευασθησία στο βανάδιο ή/και στο αλουμινίο.

Παρακαλείται να αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει συμβεί σε σχέση με το προϊόν στην regulatory@novastep-ortho.com και στην τοπική αρμόδια αρχή για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

ΔΙΑΓΕΣΗ

Εάν το προϊόν έρθει σε άμεση επαφή με βιολογικό ιστό, πρέπει να απορρίπτεται σε κάδο βιολογικά επικινδυνών αποβλήτων σύμφωνα με το πρωτόκολλο του συσκευέλαιου.

Δεν υπάρχουν συστάσεις για την απόρρηψη της συσκευασίας ή την αρχηγούσια σημασία για την ανακύλωση προϊόντων. Ανατρέζετε στην ιατρική νομοθεσία για την ανακύλωση προϊόντων.

SYMBOLS GLOSSARY

ISO 15223-1:2021: Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements

	5.1.1 (en) Manufacturer
	5.1.9 (en) Distributor
	5.1.3 (en) Date of manufacture
	5.1.4 (en) Use by
	5.1.5 (en) Batch number
	5.1.6 (en) Catalogue number
	5.4.3 (en) Caution: see instructions for use
	5.2.8 (en) Do not use if packaging is damaged
	5.4.2 (en) Do not re-use
	5.2.6 (en) Do not re-sterilize
	5.3.4 (en) Keep dry
	5.2.4 (en) Sterilized using irradiation
	5.2.13 (en) Single sterile barrier system with protective packaging inside
	5.7.10 (en) Unique device identifier
	5.7.7 (en) Medical device
	/ (en) Use in accordance with a medical prescription only
	/ (en) CE mark: European conformity