

centrolock®

IFU0023 Rev. H / 2023-12-18

fr **Système de plaque-vis d’ostéosynthèse**
en **Osteosynthesis screw-plate system**
de **Osteosyntheseplatten- und -schraubensystem**
nl **Osteosynthese-schroefplaatsysteem**
es **Sistema de placa de osteosíntesis con tornillos**
it **Sistema di viti-placche per osteosintesi**
pt **Sistema de parafuso/placa de osteossíntese**
sv **Osteosyntesystem med skruv och platta**
da **Skruepladesystem til osteosyntese**
fi **Osteosynteesiruuvi-levyjärjestelmä**
no **Skrue-/platesystem til osteosyntese**
pl **System płytki przykręcanej do osteosyntezy**
el **Σύστημα βιδών-πλάκων οστεοσύνθεσης**

	de	Osteosyntheseplatten- und -schraubensystem zur Fixierung bei Osteotomie des Fußes.				
	VERPACKUNG	Jede Packung enthält (doppelt verpackt) ein gebrauchsfertiges steriles Implantat. Gamma-Sterilisation.				
	MATERIALIEN	TAGV EU ISO 5832-3 ASTM F136				
	ZIELGRUPPE(N)	Zielpopulation Erwachsene Patienten				
	Zur Verwendung durch	Orthopädische Chirurgen				
	INDIKATIONEN ZUR VERWENDUNG	Das Osteosyntheseplatten- und -schraubensystem ist zur Verwendung bei Hallux valgus bestimmt.				
	Einschränkungen der Anwendung	<table> <tbody><tr> <th>Pathologien</th> <th>Anatomische Lage</th></tr> <tr> <td>Hallux valgus</td> <td>Vorderfuß</td></tr> </tbody></table>	Pathologien	Anatomische Lage	Hallux valgus	Vorderfuß
Pathologien	Anatomische Lage					
Hallux valgus	Vorderfuß					
	GEGENANZEIGEN	• Schwere muskuläre, neurologische oder vaskuläre Schäden, von denen die jeweilige Extremität betroffen ist. • Knochenabbau oder schlechte Knochenqualität, wodurch die Stabilität des Implantats beeinträchtigt werden kann. • Überempfindlichkeit gegen Vanadium und/oder Aluminium.				
	VERWENDUNGSANWEISUNGEN	<i>ACHTUNG:</i> Es liegt im Ermessen des behandelnden Arztes, das Produkt entsprechend dem klinischen Zustand des Patienten und der aktuellen chirurgischen Praxis auszuwählen.				
	<i>ACHTUNG:</i>	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: <ul style="list-style-type: none">- den Zustand der Verpackung; wenn die Verpackung beschädigt ist, das Produkt nicht verwenden und gemäß Abfallamt „Entsorgung“ entsorgen.- die Haltbarkeit des Produkts; ist das Verfallsdatum überschritten, senden Sie das Produkt an Novastep zurück.				
		• Implantieren Sie die Komponente mit konventionellen Techniken. Siehe entsprechende Operationstechnik (CEN-ST).				
	<i>ACHTUNG:</i>	centrolock® ist nur mit den von 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.				
	WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung • Interferenzrisiken bei der medizinischen Bildgebung: MRI / MRT: Fragen Sie den Patienten immer, ob er operiert wurde. • Das Produkt wurde nicht in Bezug auf Sicherheit und Einsatz in der MRI/MRT-Umgebung bewertet. • Die Erwärmung oder die Migration des Produkts wurde nicht in MRI/MRT-Umgebung getestet.				
	Warnhinweise	• Das Produkt ist nicht für eine unmittelbare Belastung nach der Operation ausgelegt und ermöglicht keine sofortige Wiederaufnahme der Aktivitäten des Patienten. Gegebenenfalls ist während der Osteosynthese eine Fixierung vorzunehmen. • Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet werden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. • Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert werden				
	NEBENWIRKUNGEN	• Pseudoarthrose. • Infektion, Hämatom, venöse Thrombose, pulmonale Embolie, kardiovaskuläre Probleme. • Überempfindlichkeit gegen Vanadium und/oder Aluminium.				

	en	Systeme de plaque-vis d’ostéosynthèse destiné à la fixation des ostéotomies du pied.				
	PRESENTATION	Chaque boîte contient un implant stérile prêt à l’emploi (sous double emballage). Stérilisation gamma.				
	MATERIAUX	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	<table> <tbody><tr> <th>Pathologies</th> <th>Localisation anatomique</th></tr> <tr> <td>Hallux Valgus</td> <td>Avant-pied</td></tr> </tbody></table>	Pathologies	Localisation anatomique	Hallux Valgus	Avant-pied
Pathologies	Localisation anatomique					
Hallux Valgus	Avant-pied					
	CONTRE-INDICATIONS	• Déficiences musculaires, neurologiques ou vasculaires sévères affectant l’extrémité concernée. • 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	<i>PRÉCAUTION:</i> <i>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.</i>				
	<i>PRÉCAUTION:</i>	L’implant est fourni stérile et doit être utilisé uniquement dans un environnement stérile pour éviter tout risque de contamination.				
		• Sélectionner le produit approprié à l’indication. • Avant utilisation, vérifier: <ul style="list-style-type: none">- L’état de l’emballage, si l’emballage est endommagé, ne pas utiliser l’implant et l’éliminer conformément 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.				
		• Planter le dispositif conformément à la technique conventionnelle. Se référer à la technique chirurgicale (CEN-ST).				

	es	Sistema de placa de osteosíntesis con tornillos previsto para la fijación de osteotomías de pie.				
	PRESENTACIÓN	Cada caja contiene un implante estéril listo para su uso. Esterilización gamma.				
	MATERIALES	TAGV EU ISO 5832-3 ASTM F136				
	GRUPO(S) OBJETIVO(S)	Población objetivo Pacientes adultos.				
	Usuario previsto	Cirujanos ortopédicos				
	INDICACIONES DE USO	Los sistemas de placa de osteosíntesis con tornillos están previstos para la deformidad en valgus del dedo gordo.				
	Limitaciones de uso	<table> <tbody><tr> <th>Patologías</th> <th>Localización anatómica</th></tr> <tr> <td>Deformidad en valgus del dedo gordo</td> <td>Antepié</td></tr> </tbody></table>	Patologías	Localización anatómica	Deformidad en valgus del dedo gordo	Antepié
Patologías	Localización anatómica					
Deformidad en valgus del dedo gordo	Antepié					
	CONTRAINDICACIONES	• Deficiencias musculares, neurológicas o vasculares severas que afectan a la extremidad en cuestión. • Destrucción ósea o mala calidad ósea susceptible de afectar a la estabilidad del implante. • Hipersensibilidad al vanadio o al aluminio.				

	fr	Système de plaque-vis d’ostéosynthèse destiné à la fixation des ostéotomies du pied.				
	PRESENTATION	Chaque boîte contient un implant stérile prêt à l’emploi (sous double emballage). Stérilisation gamma.				
	MATERIAUX	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	<table> <tbody><tr> <th>Pathologies</th> <th>Localisation anatomique</th></tr> <tr> <td>Hallux Valgus</td> <td>Avant-pied</td></tr> </tbody></table>	Pathologies	Localisation anatomique	Hallux Valgus	Avant-pied
Pathologies	Localisation anatomique					
Hallux Valgus	Avant-pied					
	CONTRE-INDICATIONS	• Déficiences musculaires, neurologiques ou vasculaires sévères affectant l’extrémité concernée. • 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	<i>PRÉCAUTION:</i> <i>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.</i>				
	<i>PRÉCAUTION:</i>	L’implant est fourni stérile et doit être utilisé uniquement dans un environnement stérile pour éviter tout risque de contamination.				
		• Sélectionner le produit approprié à l’indication. • Avant utilisation, vérifier: <ul style="list-style-type: none">- L’état de l’emballage, si l’emballage est endommagé, ne pas utiliser l’implant et l’éliminer conformément 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.				
		• Planter le dispositif conformément à la technique conventionnelle. Se référer à la technique chirurgicale (CEN-ST).				

	nl	Systeem de plaatje van osteosynthese bestemd voor de fixatie van osteotomieën van de voet.				
	PRESENTATION	Elke doosje bevat één dubbele verpakking met één gebruiksklaar steriel implantaat. Gammastralingssterilisatie.				
	MATERIAAL	TAGV EU ISO 5832-3 ASTM F136				
	DOELGROEP(E)N	Doelpopulatie Volwassen patiënten				
	Beoogde gebruiker	Orthopedisch chirurg				
	INDICATIE VOOR GEBRUIK	De osteosynthese-schroefplaatsystemen zijn bedoeld voor hallux valgus.				
	Gebruiksbeperkingen	<table> <tbody><tr> <th>Pathologieën</th> <th>Anatomische plaats</th></tr> <tr> <td>Hallux valgus</td> <td>Voorvoet</td></tr> </tbody></table>	Pathologieën	Anatomische plaats	Hallux valgus	Voorvoet
Pathologieën	Anatomische plaats					
Hallux valgus	Voorvoet					
	CONTRA-INDICATIES	• Ernstige spiersterfissen, neurologische deficiënties, vasculaire afwijkingen in de betreffende extremitet. • Botafbraak of slechte botkwaliteit waardoor de stabiliteit van het implantaat aangetast kan worden. • Overveelvoeligheid voor vanadium en/of aluminium.				

	pt	Osteosynthese-schroefplaatsystem bedoeld voor fixatie van osteotomie de do de voet.				
	PRESENTAÇÃO	Elke doosje (in dubbele verpakking) bevat één gebruiksklaar steriel implantaat. Gammastralisatie.				
	MATERIAAL	TAGV EU ISO 5832-3 ASTM F136				
	DOELGROEP(E)N	Doelpopulatie Volwassenen patiënten				
	Beoogde gebruiker	Orthopedisch chirurg				
	INDICATIE VOOR GEBRUIK	De osteosynthese-schroefplaatsystemen zijn bedoeld voor hallux valgus.				
	Gebruiksbeperkingen	<table> <tbody><tr> <th>Pathologieën</th> <th>Anatomische plaats</th></tr> <tr> <td>Hallux valgus</td> <td>Voorvoet</td></tr> </tbody></table>	Pathologieën	Anatomische plaats	Hallux valgus	Voorvoet
Pathologieën	Anatomische plaats					
Hallux valgus	Voorvoet					
	CONTRA-INDICATIES	• Ernstige spiersterfissen, neurologische deficiënties, vasculaire afwijkingen in de betreffende extremitet. • Botafbraak of slechte botkwaliteit waardoor de stabiliteit van het implantaat aangetast kan worden. • Overveelvoeligheid voor vanadium en/of aluminium.				

	da	Osteosynthese-schroefpladesystem bedoelt for fixatie af osteotomi af fot.				
	PRESENTATION	Elke doose (i dubbele verpakking) bevat éen gebuikskaar steriel implantaat. Gammastralisatie.				
	MATERIAAL	TAGV EU ISO 5832-3 ASTM F136				
	DOELGROEP(E)N	Doelpopulatie Volvassene patienter				
	Beoogde bruger	Orthopedisk kirurg				
	INDICATIE VOOR GEBRUIK	De osteosynthese-schroefpladesystemen zijn bedoeld for hallux valgus.				
	Gebruiksbeperkingen	<table> <tbody><tr> <th>Pathologieën</th> <th>Anatomische plaats</th></tr> <tr> <td>Hallux valgus</td> <td>Voorvoet</td></tr> </tbody></table>	Pathologieën	Anatomische plaats	Hallux valgus	Voorvoet
Pathologieën	Anatomische plaats					
Hallux valgus	Voorvoet					
	CONTRA-INDICATIES	• Ernstige spiersterfissen, neurologische deficiënties, vasculaire afwijkingen in de betreffende extremitet. • Botafbraak of slechte botkwaliteit waardoor de stabiliteit van het implantaat aangetast kan worden. • Overveelvoeligheid voor vanadium en/of aluminium.				

	de	Osteosynthese-schroefpladesystem bedoelt for fixatie af osteotomi af fot.				
	PRESENTATION	Elke doose (i dubbele verpakking) bevat éen gebuikskaar steriel implantaat. Gammastralisatie.				
	MATERIAAL	TAGV EU ISO 5832-3 ASTM F136				
	DOELGROEP(E)N	Doelpopulatie Volvassene patienter				
	Beoogde gebruiker	Orthopedisk kirurg				
	INDICATIE VOOR GEBRUIK	De osteosynthese-schroefpladesystemen zijn bedoeld for hallux valgus.				
	Gebruiksbeperkingen	<table> <tbody><tr> <th>Pathologieën</th> <th>Anatomische plaats</th></tr> <tr> <td>Hallux valgus</td> <td>Voorvoet</td></tr> </tbody></table>	Pathologieën	Anatomische plaats	Hallux valgus	Voorvoet
Pathologieën	Anatomische plaats					
Hallux valgus	Voorvoet					
	CONTRA-INDICATIES	• Ernstige spiersterfissen, neurologische deficiënties, vasculaire afwijkingen in de betreffende extremitet. • Botafbraak of slechte botkwaliteit waardoor de stabiliteit van het implantaat aangetast kan worden. • Overveelvoeligheid voor vanadium en/of aluminium.				

	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 sterilisation.				
	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.					
	INDICATIONS FOR USE	The osteosynthesis screw-plate systems are intended for Hallux Valgus.				
	Limitations of use	<table> <tbody><tr> <th>Pathologies</th> <th>Anatomical location</th></tr> <tr> <td>Hallux Valgus</td> <td>Forefoot</td></tr> </tbody></table>	Pathologies	Anatomical location	Hallux Valgus	Forefoot
Pathologies	Anatomical location					
Hallux Valgus	Forefoot					
	CONTRA-INDICATIONS	• Severe muscular, neurological or vascular deficiency in the extremity concerned. • Bone destruction or poor bone quality, likely to impair implant stability. • Hypersensitivity to vanadium and/or aluminium.				

	fr	Osteosynthesis screw-plate system intended for osteotomy fixation of the foot.				
	PRESENTATION	Chaque (doublement emballé) pack contient un implant stérile prêt à l’emploi. Stérilisation gamma.				
	COMPOSITION	TAGV EU ISO 5832-3 ASTM F136				
	TARGET GROUP(S)	Population cible Patient adulte				
	Utilisateur visé	Chirurgiens orthopédistes				
	U.S. - CAUTION: American federal laws require this device to be supplied by a physician or in accordance with a medical practitioner’s prescription.					
	INDICATIONS FOR USE	The osteosynthesis screw-plate systems are intended for Hallux Valgus.				
	Limitations of use	<table> <tbody><tr> <th>Pathologies</th> <th>Anatomical location</th></tr> <tr> <td>Hallux Valgus</td> <td>Forefoot</td></tr> </tbody></table>	Pathologies	Anatomical location	Hallux Valgus	Forefoot
Pathologies	Anatomical location					
Hallux Valgus	Forefoot					
	CONTRA-INDICATIONS	• Severe muscular, neurological or vascular deficiency in the extremity concerned. • Bone destruction or poor bone quality, likely to impair implant stability. • Hypersensitivity to vanadium and/or aluminium.				

	es	Osteosynthesis screw-plate system intended for osteotomy fixation of the foot.				
	PRESENTATION	Chaque (doublement emballé) pack contient un implant stérile prêt à l’emploi. Stérilisation gamma.				
	COMPOSITION	TAGV EU ISO 5832-3 ASTM F136				
	TARGET GROUP(S)	Population cible Patient adulte				
	Utilisateur visé	Chirurgiens orthopédistes				
	U.S. - CAUTION: American federal laws require this device to be supplied by a physician or in accordance with a medical practitioner’s prescription.					
	INDICATIONS FOR USE	The osteosynthesis screw-plate systems are intended for Hallux Valgus.				
	Limitations of use	<table> <tbody><tr> <th>Pathologies</th> <th>Anatomical location</th></tr> <tr> <td>Hallux Valgus</td> <td>Forefoot</td></tr> </tbody></table>	Pathologies	Anatomical location	Hallux Valgus	Forefoot
Pathologies	Anatomical location					
Hallux Valgus	Forefoot					
	CONTRA-INDICATIONS	• Severe muscular, neurological or vascular deficiency in the extremity concerned. • Bone destruction or poor bone quality, likely to impair implant stability. • Hypersensitivity to vanadium and/or aluminium.				

	nl	Osteosynthesis screw-plate system intended for osteotomy fixation of the foot.				
	PRESENTATION	Chaque (doublement emballé) pack contient un implant stérile prêt à l’emploi. Stérilisation gamma.				
	COMPOSITION	TAGV EU ISO 5832-3 ASTM F136				
	TARGET GROUP(S)	Population cible Patient adulte				
	Utilisateur visé	Chirurgiens orthopédistes				
	U.S. - CAUTION: American federal laws require this device to be supplied by a physician or in accordance with a medical practitioner’s prescription.					
	INDICATIONS FOR USE	The osteosynthesis screw-plate systems are intended for Hallux Valgus.				
	Limitations of use	<table> <tbody><tr> <th>Pathologies</th> <th>Anatomical location</th></tr> <tr> <td>Hallux Valgus</td> <td>Forefoot</td></tr> </tbody></table>	Pathologies	Anatomical location	Hallux Valgus	Forefoot
Pathologies	Anatomical location					
Hallux Valgus	Forefoot					
	CONTRA-INDICATIONS	• Severe muscular, neurological or vascular deficiency in the extremity concerned. • Bone destruction or poor bone quality, likely to impair implant stability. • Hypersensitivity to vanadium and/or aluminium.				

	pt	Osteosynthesis screw-plate system intended for osteotomy fixation of the foot.				
	PRESENTATION	Chaque (doublement emballé) pack contient un implant stérile prêt à l’emploi. Stérilisation gamma.				
	COMPOSITION	TAGV EU ISO 5832-3 ASTM F136				
	TARGET GROUP(S)	Population cible Patient adulte				
	Utilisateur visé	Chirurgiens orthopédistes				
	U.S. - CAUTION: American federal laws require this device to be supplied by a physician or in accordance with a medical practitioner’s prescription.					
	INDICATIONS FOR USE	The osteosynthesis screw-plate systems are intended for Hallux Valgus.				
	Limitations of use	<table> <tbody><tr> <th>Pathologies</th> <th>Anatomical location</th></tr> <tr> <td>Hallux Valgus</td> <td>Forefoot</td></tr> </tbody></table>	Pathologies	Anatomical location	Hallux Valgus	Forefoot
Pathologies	Anatomical location					
Hallux Valgus	Forefoot					
	CONTRA-INDICATIONS	• Severe muscular, neurological or vascular deficiency in the extremity concerned. • Bone destruction or poor bone quality, likely to impair implant stability. • Hypersensitivity to vanadium and/or aluminium.				

	da	Osteosynthesis screw-plate system intended for osteotomy fixation of the foot.				
	PRESENTATION	Chaque (doublement emballé) pack contient un implant stérile prêt à l’emploi. Stérilisation gamma.				
	COMPOSITION	TAGV EU ISO 5832-3 ASTM F136				
	TARGET GROUP(S)	Population cible Patient adulte				
	Utilisateur visé	Chirurgiens orthopédistes				
	U.S. - CAUTION: American federal laws require this device to be supplied by a physician or in accordance with a medical practitioner’s prescription.					
	INDICATIONS FOR USE	The osteosynthesis screw-plate systems are intended for Hallux Valgus.				
	Limitations of use	<table> <tbody><tr> <th>Pathologies</th> <th>Anatomical location</th></tr> <tr> <td>Hallux Valgus</td> <td>Forefoot</td></tr> </tbody></table>	Pathologies	Anatomical location	Hallux Valgus	Forefoot
Pathologies	Anatomical location					
Hallux Valgus	Forefoot					
	CONTRA-INDICATIONS	• Severe muscular, neurological or vascular deficiency in the extremity concerned. • Bone destruction or poor bone quality, likely to impair implant stability. • Hypersensitivity to vanadium and/or aluminium.				

	de	Osteosynthesis screw-plate system intended for osteotomy fixation of the foot.				
	PRESENTATION	Chaque (doublement emballé) pack contient un implant stérile prêt à l’emploi. Stérilisation gamma.				
	COMPOSITION	TAGV EU ISO 5832-3 ASTM F136				
	TARGET GROUP(S)	Population cible Patient adulte				
	Utilisateur visé	Chirurgiens orthopédistes				
	U.S. - CAUTION: American federal laws require this device to be supplied by a physician or in accordance with a medical practitioner’s prescription.					
	INDICATIONS FOR USE	The osteosynthesis screw-plate systems are intended for Hallux Valgus.				
	Limitations of use	<table> <tbody><tr> <th>Pathologies</th> <th>Anatomical location</th></tr> <tr> <td>Hallux Valgus</td> <td>Forefoot</td></tr> </tbody></table>	Pathologies	Anatomical location	Hallux Valgus	Forefoot
Pathologies	Anatomical location					
Hallux Valgus	Forefoot					
	CONTRA-INDICATIONS	• Severe muscular, neurological or vascular deficiency in the extremity concerned. • Bone destruction or poor bone quality, likely to impair implant stability. • Hypersensitivity to vanadium and/or aluminium.				

	en	Osteosynthesis screw-plate system intended for osteotomy fixation of the foot.				
	PRESENTATION	Chaque (doublement emballé) pack contient un implant stérile prêt à l’emploi. Stérilisation gamma.				
	COMPOSITION	TAGV EU ISO 5832-3 ASTM F136				
	TARGET GROUP(S)	Population cible Patient adulte				
	Utilisateur visé	Chirurgiens orthopédistes				
	U.S. - CAUTION: American federal laws require this device to be supplied by a physician or in accordance with a medical practitioner’s prescription.					
	INDICATIONS FOR USE	The osteosynthesis screw-plate systems are intended for Hallux Valgus.				
	Limitations of use	<table> <tbody><tr> <th>Pathologies</th> <th>Anatomical location</th></tr> <tr> <td>Hallux Valgus</td> <td>Forefoot</td></tr> </tbody></table>	Pathologies	Anatomical location	Hallux Valgus	Forefoot
Pathologies	Anatomical location					
Hallux Valgus	Forefoot					
	CONTRA-INDICATIONS	• Severe muscular, neurological or vascular deficiency in the extremity concerned. • Bone destruction or poor bone quality, likely to impair implant stability. • Hypersensitivity to vanadium and/or aluminium.				

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.				
	MATERIALIEN	TAGV EU ISO 5832-3 ASTM F136				
	ZIELGRUPPE(N)	Zielpopulation Erwachsene Patienten				
	Zur Verwendung durch	Orthopädische Chirurgen				
	INDIKATIONEN ZUR VERWENDUNG	Das Osteosyntheseplatten- und -schraubensystem ist zur Verwendung bei Hallux valgus bestimmt.				
	Einschränkungen der Anwendung	<table> <tbody><tr> <th>Pathologien</th> <th>Anatomische Lage</th></tr> <tr> <td>Hallux valgus</td> <td>Vorderfuß</td></tr> </tbody></table>	Pathologien	Anatomische Lage	Hallux valgus	Vorderfuß
Pathologien	Anatomische Lage					
Hallux valgus	Vorderfuß					
	GEGENANZEIGEN	• Schwere muskuläre, neurologische oder vaskuläre Schäden, von denen die jeweilige Extremität betroffen ist. • Knochenabbau oder schlechte Knochenqualität, wodurch die Stabilität des Implantats beeinträchtigt werden kann. • Überempfindlichkeit gegen Vanadium und/oder Aluminium.				
	VERWENDUNGSANWEISUNGEN	<i>ACHTUNG:</i> Es liegt im Ermessen des behandelnden Arztes, das Produkt entsprechend dem klinischen Zustand des Patienten und der aktuellen chirurgischen Praxis auszuwählen.				
	<i>ACHTUNG:</i>	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: <ul style="list-style-type: none">- den Zustand der Verpackung; wenn die Verpackung beschädigt ist, das Produkt nicht verwenden und gemäß Abfallamt „Entsorgung“ entsorgen.- die Haltbarkeit des Produkts; ist das Verfallsdatum überschritten, senden Sie das Produkt an Novastep zurück.				
		• Implantieren Sie die Komponente mit konventionellen Techniken. Siehe entsprechende Operationstechnik (CEN-ST).				
	<i>ACHTUNG:</i>	centrolock® ist nur mit den von 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.				
	WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung • Interferenzrisiken bei der medizinischen Bildgebung: MRI / MRT: Fragen Sie den Patienten immer, ob er operiert wurde. • Das Produkt wurde nicht in Bezug auf Sicherheit und Einsatz in der MRI/MRT-Umgebung bewertet. • Die Erwärmung oder die Migration des Produkts wurde nicht in MRI/MRT-Umgebung getestet.				
	Warnhinweise	• Das Produkt ist nicht für eine unmittelbare Belastung nach der Operation ausgelegt und ermöglicht keine sofortige Wiederaufnahme der Aktivitäten des Patienten. Gegebenenfalls ist während der Osteosynthese eine Fixierung vorzunehmen. • Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet werden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. • Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert werden				
	NEBENWIRKUNGEN	• Pseudoarthrose. • Infektion, Hämatom, venöse Thrombose, pulmonale Embolie, kardiovaskuläre Probleme. • Überempfindlichkeit gegen Vanadium und/oder Aluminium.				

	en	Systeme de plaque-vis d’ostéosynthèse destiné à la fixation des ostéotomies du pied.
	PRESENTATION	

ΠΡΟΣΩΧΗ: Το εμφύτευμα παρέχεται αποστειρωμένο και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε αποστειρωμένο περιβάλλον για την αποφυγή του κινδύνου μόλυνσης.

- Επιλέξτε την κατάλληλη συσκευή για την ένδειξη.
- Πριν από τη χρήση ελέγξτε:
 - την κατάσταση της συσκευασίας εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν και απορρίψτε το σύμφωνα με την ενότητα απόρριψης.
 - τη διάρκεια ζωής του προϊόντος εάν η διάρκεια ζωής έχει παρέλθει, επιστρέψτε το προϊόν στη Novaster.
- Εμφυτεύστε τη συσκευή με τη χρήση συμβατικών τεχνικών. *Σημείωση:* Ανατρέξτε στη χειρουργική τεχνική (CEN-ST).

ΠΡΟΣΩΧΗ: Το centrolock® είναι συμβατό μόνο με τα χειρουργικά εργαλεία που παρέχονται από την Novaster, μη χρησιμοποιείτε άλλα εργαλεία από άλλους κατασκευαστές. Ανατρέξτε στη χειρουργική τεχνική (CEN-ST) για τον κατάλογο των παρεκδομένων που είναι συμβατά με το προϊόν.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προφυλάξεις χρήσης

- Κίνδυνος παρεμβολής με την ιατρική απεικόνιση: Μαγνητική/αξονική τομογραφία: θα πρέπει να δοθούν 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).

Προειδοποιήσεις

- Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για να αντέχει σε φορτία αμέσως μετά την επέμβαση και δεν επιτρέπει την άμεση επανέναρξη των δραστηριοτήτων του ασθενούς. Εάν είναι αναγκαίο, ακινητοποιήστε τον ασθενή κατά την οστεοσύνθεση.
- Η συσκευή προορίζεται για μία χρήση. Για την αποφυγή της διασταυρούμενης μόλυνσης μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή.
- Μην επαναποστειρώνετε τη συσκευή.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Ψευδοδάρβωση.
- Λοίμωξη, μυϊκωπιασμός, φλεβική θρόμβωση, πνευμονική εμβολή, καρδιαγγειακά προβλήματα.
- Υπερευαίσθησια στο βανάδιο ή/και στο αλουμίνιο.

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

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.


















ΔΙΑΘΕΣΗ

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

Δεν υπάρχουν συστάσεις για την απόρριψη της συσκευασίας ή τυχόν χρησιμοποιήτου προϊόντος. Ανατρέξτε στην ισχύουσα νομοθεσία για την ανακύκλωση προϊόντων.

SYMBOLS GLOSSARY

ISO 15223-1:2021: Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturers - 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