



In case of complications and at the discretion of the surgeon, the implant can be re-used 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.

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

The explanted device is in direct contact with biological tissue and 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 und Arthrodese des Fußes und Sprunggelenks.

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

INDIKATIONEN ZUR VERWENDUNG

Osteosyntheseplatten- und -schraubensysteme sind indiziert bei Arthritis (Hallux Rigida, Arthrodes), Hallux valgus und anderen Knochenfehlstellungen (Hallux varus, Plattfuß, Hohlfuß).

Einschränkungen der Anwendung

	Pathologien	Anatomische Lage
airlock* MTP	Arthritis, Hallux valgus, andere Knochenfehlstellungen	Vorderfuß
airlock* MT	Hallux valgus	Vorderfuß
airlock* Lapidus	Arthritis, Hallux valgus, andere Knochenfehlstellungen	Mittelfuß
airlock* Plantar Lapidus	Arthritis, andere Knochenfehlstellungen	Mittelfuß
airlock* Lisfranc	Arthritis, Hallux valgus, andere Knochenfehlstellungen	Vorderfuß, Mittelfuß
airlock* Utility	Arthritis, Hallux valgus, andere Knochenfehlstellungen	Rückfuß
airlock* Fusion	Arthritis	Sprunggelenk

EGENANZEIGEN

- 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

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

AUHTUNG: 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 Abschnitt „Entsorgung“ entsorgen.
- die Haltbarkeit des Produkts; ist das Verfalldatum überschritten, senden Sie das Produkt an Novastep zurück.
- Implantieren Sie die Komponente mit konventionellen Techniken.

- Die Date of expiration oder der Verfalltag des Produkts wird nicht in MRI/MRT-Umgebung bewertet.

AUHTUNG: 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 Abschnitt „Entsorgung“ entsorgen.
- die Haltbarkeit des Produkts; ist das Verfalldatum überschritten, senden Sie das Produkt an Novastep zurück.
- Implantieren Sie die Komponente mit konventionellen Techniken.

AUHTUNG: 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 (**Air-ST, Air-Ank-CUT, Air-Ank-ST01**) entnommen werden.

Explantationsverfahren

Im Falle von Komplikationen und nach Ermessen des Chirurgen kann das Implantat mit konventionellen Explantationstechniken entfernt 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

- Schmerzen
- Pseudarthrose oder ausbleibende Knochenbruchheilung (Nonunion).
- Überempfindlichkeit gegen Vanadium und/oder Aluminium.

Bitte melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall, der in Verbindung mit dem Produkt aufgetreten ist, an Novastep (regulatory@novastep-ortho.com) und an die örtlich zuständige Behörde für Medizinprodukte.

LAGERBEDINGUNGEN

An einem trockenen Ort bei Raumtemperatur lagern.

ENTSORGUNG

Das explantierte Produkt hatte direkten Kontakt mit biologischem Gewebe und ist gemäß dem Krankenhausprotokoll in einem Abfallbehälter für biologisch gefährliche Stoffe zu entsorgen.

Es gibt keine Empfehlungen zur Entsorgung von Verpackungsmaterialien oder ungenutzten Produkten. Es gelten die aktuellen Gesetze und Vorschriften zum Produktrecycling.

ni Osteosynthese-schroefplateelsysteem bedoeld voor fixatie van osteotomie en artrodesse van de voet en enkel.

PRESENTATIE

Elke doos (in dubbele verpakking) bevat één gebruiksklaar steriel implantaat. Gammastralisatie.

MATERIAAL

TAGV EU | ISO 5832-3 | ASTM F136

DOELGROEP(E)N

Doelpopulatie

Volwassen patienten

Beoogde gebruiker

Orthopedisch chirurgen

INDICATIE VOOR GEBRUIK

De osteosynthese-schroefplateelsystemen zijn geïndiceerd voor artritis, (hallux rigidus, oosteoartritis), hallux valgus en andere afwijkingen in de uittijting van de botten (hallux varus, plantoven, pes cavus).

Gebruiksbeperkingen

	Pathologieën	Anatomische plaats
airlock* MTP	Artritis, hallux valgus, andere afwijkingen in de uittijting van de botten	Voorvoet
airlock* MT	Hallux valgus	Voorvoet
airlock* Lapidus	Artritis, hallux valgus, andere afwijkingen in de uittijting van de botten	Middevoet
airlock* Plantar Lapidus	Artritis, andere afwijkingen in de uittijning van de botten	Middevoet
airlock* Lisfranc	Artritis, andere afwijkingen in de uittijning van de botten	Middevoet
airlock* Utility	Artritis, hallux valgus, andere afwijkingen in de uittijning van de botten	Voorvoet, Middevoet, Achtervoet
airlock* Fusion	Artritis	Enkel

CONTRA-INDICATIES

- Eerstige spierstoornissen, neurologische deficiënties, vasculaire afwijkingen in de betreffende extremiteit.
- Botafbraak of slechte botkwaliteit waardoor de stabiliteit van het implantaat aangetast kan worden.
- Overgevoeligheid voor vanadium en/of aluminium.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

OPGELET: De behandelaar kan het product kiezen op basis van de klinische toestand van de patient en de huidige chirurgische praktijken.

OPGELET: Het implantaat wordt steriel geleverd en mag alleen in een steriele omgeving worden gebruikt om het risico op besmetting te vermijden.

- De geschikte component selecteren.
- Controleer vóór gebruik:

- de toestand van de verpakking; gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking beschadigd is en voer het af zoals beschreven onder Afvoer.
- de uiterste gebruiksdatum van het hulpmiddel; stuur het product terug naar Novastep als de uiterste gebruiksdatum verstreken is.
- Implanteer het apparaat met een conventionele techniek.

- OPGELET:*** centrolock® is alleen compatibel met de chirurgische instrumenten die door Novastep worden geleverd, gebruik geen andere instrumenten van andere fabrikanten. Raadpleeg de chirurgische techniek (**Air-ST, Air-Ank-CUT, Air-Ank-ST01**) voor de lijst met accessoires die compatibel zijn met het hulpmiddel.

CONTRA-INDICATIES

- 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.

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.

- 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 (**Air-ST, Air-Ank-CUT, Air-Ank-ST01**) for the list of accessories compatible with the device.

Removal procedure

- Overgevoeligheid voor vanadium en/of aluminium.

Meld ieder ernstig voorval dat in verband met het hulpmiddel optreedt; bij Novastep (regulatory@novastep-ortho.com) en bij de lokale bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen.

OPSLAGVOORWAARDEN

Bewaren op een droge plaats bij kamertemperatuur.

WEGSGOEIEN

Het geëxplanteerde hulpmiddel staat in direct contact met biologisch weefsel en moet worden weggegoed in een container voor biologisch gevaarlijk afval volgens het ziekenhuisprotocol.

Er zijn geen aanbevelingen voor het afvoeren van verpakkingen of ongebruikte hulpmiddelen. Raadpleeg de toepasselijke wetgeving voor productrecycling.

ca Sistema de placa de osteosintese con tornillos previsto para la fijación de la ostetomía y la artrodesis del pie y del tobillo.

PRESENTACIÓN

Cada envase (con doble envoltura) contiene un implante estéril listo para usar. Esterilización gamma.

MATERIALES

TAGV EU | ISO 5832-3 | ASTM F136

GRUPO(S) OBJETIVO

Población objetivo

Pacientes adultos.

Usuario previsto

Cirujanos ortopédicos

INDICACIONES PARA USO

Los sistemas de placa de osteosintesis con tornillos están indicados para artritis (rigidez del dedo gordo, artrosis), deformidad en valgo del dedo gordo y otros defectos de alineación de los huesos (deformidad en valgo del dedo gordo, pie plano, pie cavo).

Limitaciones de uso	Patologías	Localización anatómica
airlock* MTP	Artritis, deformidad en valgo del dedo gordo, otros defectos de alineación de los huesos	Antepié
airlock* MT	Deformidad en valgo del dedo gordo	Antepié
airlock* Lapidus	Artritis, deformidad en valgo del dedo gordo, otros defectos de alineación de los huesos	Mesopié
airlock* Plantar Lapidus	Artritis, otros defectos de alineación de los huesos	Mesopié
airlock* Lisfranc	Artritis, deformidad en valgo del dedo gordo, otros defectos de alineación de los huesos	Antepié, Mesopié, Retropié
airlock* ankle	Artritis	Tobillo

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.

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.

- Seleccionar el dispositivo apropiado para la indicación.
- Antes del uso, compruebe:

- el estado del envase; si el envase está dañado, no usar el producto y desecharlo conforme al apartado de la eliminación.

- la fecha de caducidad del producto; si el producto ha caducado, devolver el producto a Novastep.
- Implantar el dispositivo utilizando una técnica convencional.

- PRECAUCIÓN:*** centrolock® solo es compatible con los instrumentos quirúrgicos suministrados por Novastep; no utilice otros instrumentos de otros fabricantes. Consulte en la técnica quirúrgica (**Air-ST, Air-Ank-CUT, Air-Ank-ST01**) la lista de accesorios compatibles con el producto.

PROCEDIMIENTO DE EXTRACCIÓN

En caso de complicaciones, y a discreción del cirujano, el implante se puede retirar utilizando técnicas convencionales.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Precauciones de uso

- Riesgos de interferencia durante la obtención de imágenes médicas: IRM / TCscan: se debe pedir al paciente que siempre mencione si se ha sometido a una cirugía.
- El dispositivo no ha sido evaluado en términos de seguridad y de uso en el entorno de resonancia magnética (RM).
- El calentamiento o la migración del dispositivo no han sido probados en el entorno de resonancia magnética (RM).

Advertencias

- El dispositivo no está diseñado para soportar una carga inmediata después de la cirugía y no permite reanudar inmediatamente las actividades del paciente. Si es necesario, inmovilizar durante la osteosíntesis.
- El tornillo es de un solo uso, no lo reutilice para evitar la contaminación cruzada.
- No vuelva a esterilizar el dispositivo

EFECTOS SECUNDARIOS

- Dolor
- Pseudoartrosis o pseudoartulación.
- Hipersensibilidad al vanadio o al aluminio.

Comunique cualquier incidente grave sucedido en relación con el producto a Novastep (regulatory@novastep-ortho.com) y a la autoridad nacional competente de los productos sanitarios.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente.

ELIMINACIÓN

El dispositivo explantado está en contacto directo con tejido biológico y se debe eliminar en un contenedor de residuos biohgelogos según el protocolo del hospital.

No hay recomendaciones para la eliminación del envase o de cualquier producto no usado. Consulte las leyes aplicables para el reciclaje de productos.

ni Sistema di viti-placche per osteosintesi indicato per il fissaggio di osteotomia e artrodesi del piede e della caviglia.

PRESENTAZIONE

Ciascuna scatola contiene (in doppio involucro) un impianto sterile pronto all'uso. Sterilizzazione con raggi gamma.

MATERIALI

TAGV EU | ISO 5832-3 | ASTM F136

GRUPPO(I) TARGET

Popolazione target

Pazienti adulti

Destinatario

Chirurghi ortopedici

INDICAZIONI D'USO

I sistemi di viti-placche per osteosintesi sono indicati per artrosi (alluce rigido, osteoartrite), alluce valgo e altri difetti di allineamento delle ossa (alluce varo, piede piatto, piede cavo).

Limitazioni d'uso	Patologie	Sede anatomica
airlock* MTP	Artrite, alluce valgo, altri difetti di allineamento delle ossa	Avampiede
airlock* MT	Alluce valgo	Avampiede
airlock* Lapidus	Artrite, alluce valgo, altri difetti di allineamento delle ossa	Mesopiede
airlock* Plantar Lapidus	Artrite, altri difetti di allineamento delle ossa	Mesopiede
airlock* Lisfranc	Artrite, alluce valgo, altri difetti di allineamento delle ossa	Avampiede, Mesopiede, Retropiede
airlock* Utility	Artrite, alluce valgo, altri difetti di allineamento delle ossa	Mesopiede, Retropiede
airlock* ankle	Artrite	Caviglia

CONTRAINDICAZIONI

- Deficit muscolari, neurologici o vascolari severi che riguardano l'estremità interessata.
- Distruzione ossea o cattiva qualità ossea suscettibile di compromettere la stabilità dell'impilanto.
- Ipersensibilità al vanadio e/o all'alluminio.

ISTRUZIONI DI UTILIZZAZIONE

ATTENZIONE: la scelta del prodotto sulla base delle condizioni cliniche del paziente e delle pratiche chirurgiche attuali è a discrezione del medico.

ATTENZIONE: l'impianto viene fornito in condizioni sterili. Per evitare rischi di contaminazione, il suo utilizzo è limitato ad un ambiente sterile.

- Selezionare il dispositivo appropriato all'indicazione.
- Prima dell'uso, controllare:

- le condizioni della confezione. Se la confezione è danneggiata, non utilizzare il dispositivo e smaltirlo come indicato nella sezione Smaltimento.

- la durata del dispositivo. Se è scaduto, restituire il prodotto a Novastep.
- Implantare il dispositivo impiegando una tecnica convenzionale.

ATTENZIONE: centrolock® è compatibile esclusivamente con gli strumenti chirurgici forniti da Novastep. Non utilizzare strumenti di altri produttori. Fare riferimento alla tecnica chirurgica (**Air-ST, Air-Ank-CUT, Air-Ank-ST01**) per l'elenco degli accessori compatibili con il dispositivo.

Procedura di rimozione

In caso di complicanze, e a discrezione del chirurgo, l'impianto può essere rimosso utilizzando tecniche di rimozione convenzionali.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Precauzioni per l'uso

- Pericoli da interferenza nell'imaging medico: IRM / TCscan: il paziente deve essere sempre chiesto se ha subito un intervento chirurgico.
- Il dispositivo non è stato valutato in termini di sicurezza e di utilizzazione nell'ambiente a risonanza magnetica (RM).
- Il riscaldamento o la migrazione del dispositivo non sono stati testati nell'ambiente a risonanza magnetica (RM).

Avvertenze

- Il dispositivo non è progettato per resistere a sollecitazioni subito dopo l'intervento chirurgico e non consente la ripresa immediata delle attività del paziente. In caso di necessità, ricorrere all'immobilizzazione durante la procedura di osteosintesi.
- Dispositivo monouso. Il suo riutilizzo comporta il rischio di contaminazioni crociate.

- Non sterilizzare nuovamente il dispositivo.

EFFETTI SECONDARI

- Dolori
- Pseudartrosi o mancato consolidamento.
- Ipersensibilità al vanadio e/o all'aluminio.

Si prega di segnalare a Novastep (regulatory@novastep-ortho.com) e all'autorità locale competente per i dispositivi medici qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto a temperatura ambiente.

SMALTIMENTO

Il dispositivo esplantato è a contatto diretto con tessuti biologici. Smaltire in un contenitore per rifiuti a rischio biologico in conformità ai protocolli ospedalieri.

Non vi sono raccomandazioni relative allo smaltimento della confezione o dei dispositivi inutilizzati. Fare riferimento alle normative applicabili in materia di riciclo dei prodotti.

ca O sistema de parafuso/placa de osteosintese destna-se à fixação do pé e do tornozelo em osteotomia e artrodesse.

APRESENTAÇÃO

Cada embalagem (dupla) contém um implante estéril pronto a usar. Esterilização com raios gama.

COMPOSIÇÃO

TAGV EU | ISO 5832-3 | ASTM F136

GRUPO(S) ALVO

População-alvo

Pacientes adultos

Utilizador previsto

Cirurgiões ortopédicos

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os sistemas de parafuso/placa de osteosíntese são indicados para artrite (Hallux Rigida, osteoartrite), hallux valgus e outros defeitos do alinhamento ósseo (Hallux Varus, pé chato, pé cavo).

Limitações de utilização	Patologias	Localização anatómica
airlock* MTP	Artrite, hallux valgus, outros defeitos do alinhamento ósseo	Antepe
airlock* MT	Hallux valgus	Antepe
airlock* Lapidus	Artrite, hallux valgus, outros defeitos do alinhamento ósseo	Méio-pé
airlock* Plantar Lapidus	Artrite, outros defeitos do alinhamento ósseo	Méio-pé
airlock* Lisfranc	Artrite, hallux valgus, outros defeitos do alinhamento ósseo	Antepe, médio-pé, retro-pé
airlock* ankle	Artrite	Tornozelo

CONTRA-INDICAÇÕES

- Deficiência muscular, neurológica ou vascular grave na extremidade em questão.
- Destrução óssea ou baixa qualidade óssea, provavelmente comprometendo a estabilidade do implante.
- Hipersensibilidade ao vanádio e/ou ao alumínio.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ATENÇÃO: O estado responsabilidade do profissional de saúde escolher o produto de acordo com o diagnóstico do paciente e as práticas cirúrgicas correntes.

ATENÇÃO: O implante é fornecido esterilizado e deve ser utilizado num ambiente estéril apenas para evitar o risco de contaminação.

- Selecione o dispositivo apropriado para a indicação.
- Antes de usar, verifique:

- O estado da embalagem. Se estiver danificada, não usar o dispositivo e eliminá-lo de acordo com a secção Eliminação.

- A vida útil do dispositivo. Se estiver fora do prazo, devolver o produto à Novastep.
- Implantar o dispositivo utilizando a técnica convencional.

- ATENÇÃO:*** O centrolock® só é compatível com os instrumentos cirúrgicos fornecidos pela Novastep; não utilize instrumentos de outros fabricantes. Consulte a técnica cirúrgica (**Air-ST, Air-Ank-CUT, Air-Ank-ST01**) relativamente à lista de acessórios compatíveis com o dispositivo.

Procedimento de remoção

Em caso de complicações, e a critério do cirurgião, o implante pode ser removido utilizando técnicas de remoção convencionais.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Precações de utilização

- Risco de interferência nas imagens médicas: ressonância magnética / tomografia computadorizada: o paciente deve ser instruído a declarar sistematicamente se foi submetido a um procedimento cirúrgico.
- A segurança e o uso do dispositivo não foram avaliados em um ambiente de ressonância magnética (RM).
- O aquecimento ou a migração do dispositivo não foi testado em ambiente de ressonância magnética (RM).

Avios

- O dispositivo não está concebido para suportar uma carga imediatamente após a cirurgia e não permite a retoma imediata das atividades do paciente. Se necessário, imobilize-se durante a osteossíntese.
- O dispositivo é de uso único; não reutilize o dispositivo para evitar contaminação cruzada.
- Não volte a esterilizar o dispositivo.

EFETOS SECUNDÁRIOS

- Dor
- Pseudoartrose ou falsa articulação.
- Hipersensibilidade ao vanádio e/ou ao alumínio.

Comunicar todos os incidentes graves ocorridos relacionados com o dispositivo à Novastep (regulatory@novastep-ortho.com) e à autoridade local competente para dispositivos médicos.

CONDICÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar num lugar seco, à temperatura ambiente.

ELIMINAÇÃO

O dispositivo explantado está em contacto directo do tecido biológico e deve ser eliminado num recipiente para resíduos de risco biológico de acordo com o protocolo do hospital.

Não há recomendações para a eliminação da embalagem ou de dispositivos nunca usados. Consulte as leis aplicáveis para a reciclagem de produtos.

ni Osteosynthese-systeem met skruv en platta avsett för fixering av osteotomi och artrodes för fot och fotled.

PRESENTATION

Varje (dubbelt inslagen) förpackning innehåller ett användningsfärdigt sterilt implantat. Steriliserad med gammastålning.

SAMMANSÄTTNING

TAGV EU | ISO 5832-3 | ASTM F136

MÅLGR

-επιβασιές τλstand. Hvis emballasjen er skadet, skal enheten ikke brukes, men skal i stedet avfallsbehandles i henhold til avsnittet om avhending.

- enhetens holdbarhet. Hvis enheten er gått ut på dato, skal den returneres til Novastep.
- Implanter enheten ved bruk av konvensjonell teknikk.

FORSIKTIG: centrolock® er kun kompatibel med de kirurgiske instrumentene som levertes av Novastep. Ikke bruk andre instrumenter fra andre produsenter. e den kirurgiske teknikken (**Air-ST, Air-Ank-CUT, Air-Ank-ST01**) for listen over tilbehør som er kompatible med enheten.

Fjerningsprosedyre

Ved komplikasjoner kan implantatet fjernes etter kirurgens skjønn ved hjelp av konvensjonelle fjerningsteknikker.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

Forsiktighetsregler for bruk

- Risiko for interferens med medisinsk avbildning: MR/CT-skanning: Pasienten må instrueres om systematisk å si fra om han eller hun har gjennomgått et kirurgisk innlegg.
- Sikkerheten og bruken av enheten er ikke vurdert i et magnetisk resonansmiljø (MR).
- Oppvarming eller migring av enheten er ikke blitt testet i et magnetisk resonansmiljø (MR).

Advarsler

- Enheten er ikke utformet for å tåle en umiddelbar belastning etter operasjonen og gjør det ikke mulig å gjennpotta pasientens aktiviteter umiddelbart. Om nødvendig, immobilisering under osteosyntese.
- Enheten er beregnet til engangsbruk, ikke bruk enheten på nytt for å unngå kryssforurensning.
- Ikke steriliser enheten på nytt.

BIHVIRKNINGER

- Smarter
- Pseudoartrose eller manglende tilheling.
- Overfølsomhet overfor vanadium og/eller aluminium.

Rapporter alle eventuelle alvorlige hendelser som oppstår i tilknytning til enheten til Novastep (regulatory@novastep-ortho.com) og til den lokale kompetente myndigheten for medisinsk utstyr.

OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares på et tørt sted, ved omgivelsestemperatur.

AVHENDING

Den forklarte enheten er i direkte kontakt med biologisk vev og skal kastes i en beholder for biofarlig avfall i henhold til sykehusets protokoll.

Det foreligger ingen anbefalinger om avfallsbehandling av emballasje eller ubrukte enheter. Se gjeldende lover for gjenvinning av produkter.

☑ System płytki przykręcanej do osteosyntezy, przeznaczony do mocowania osteotomii oraz artrodezy stopy i stawu skokowego.

PREZENTACJA

Każde (podwójnie owinięte) opakowanie zawiera sterylny implant gotowy do użytku. Sterylizacja promieniowaniem gamma.

SKŁAD
TABV EU | ISO 5832-3 | ASTM F136

GRUPALNY DOCELOWA(-E)

Populacja docelowa

Pacjenci dorośli

Zamierzony użytkownik

Chirurdzy ortopedyczni

WSKAZANIA DO UŻYCIA

Systemy płytki przykręcanej do osteosyntezy są wskazane do stosowania w przypadku zapalenia stawów (paluch sztywny, zapalenie stawów stopy), palucha koślawego i innych wad ustawienia kości (paluch szpotawy, płaskostopie, stopa wydrążona).

Ograniczenia dotyczące użytkowania

	Patologie	Lokalizacja anatomiczna
airlock® MTP	Zapalenie stawów, paluch koślawy, inne wady ustawienia kości	Przedstopie
airlock® MT	Paluch koślawy	Przedstopie
airlock® Lapidus	Zapalenie stawów, paluch koślawy, inne wady ustawienia kości	Śródstopie
airlock® Plantar Lapidus	Zapalenie stawów, inne wady ustawienia kości	Śródstopie
airlock® Lisfranc	Zapalenie stawów, inne wady ustawienia kości	Śródstopie
airlock® Utility	Zapalenie stawów, paluch koślawy,	Przedstopie, śródstopie,
airlock® Fusion	inne wady ustawienia kości	tylstopie,
airlock® ankle	Zapalenie stawów	Staw skokowy

PRZECIWSKAZANIA

- Poważne zaburzenia mięśniowe, neurologiczne lub naczyniowe w kończynie poddawanej zabiegowi.
- Destrukcja kości lub niska jakość kości, które mogą wpłynąć na stabilność implantu.
- Nadwrażliwość na wanad i/lub aluminium.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

UWAGA: Wybór produktu pozostaje w gestii lekarza, w zależności od stanu klinicznego pacjenta i aktualnej praktyki chirurgicznej.

UWAGA: Implant jest dostarczany w stanie sterylnym i należy go używać wyłącznie w sterylnym środowisku, aby uniknąć ryzyka skażenia.

- Wybierz odpowiednie urządzenie.
 - Przed zastosowaniem należy sprawdzić:
 - stan opakowania; jeśli opakowanie jest uszkodzone, nie należy używać wyrobu i trzeba go zutylizować zgodnie z punktem dotyczącym utylizacji.
 - termin ważności wyrobu; jeśli termin ważności upłył, należy zwrócić produkt do firmy Novastep.
- Wszczepić urządzenie techniką konwencjonalną.

UWAGA: produkt jest kompatybilny tylko z instrumentami chirurgicznymi dostarczanymi przez Novastep, nie należy używać innych instrumentów od innych producentów. W celu uzyskania listy akcesoriów kompatybilnych z wyrobem należy się zapoznać z techniką chirurgiczną (**Air-ST, Air-Ank-CUT, Air-Ank-ST01**).

Procedura usuwania

W przypadku powikłań i według uznania chirurga implant można usunąć przy użyciu konwencjonalnych technik usuwania.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Środki ostrożności dotyczące stosowania

- Ryzyko zakłócenia procesu obrazowania: skanowanie MRI/CAT: pacjenta po przebyteym zabiegu implantacji należy poinformować, aby systematycznie deklarrować, że został poddany takiemu zabiegowi.
- Nie wiadomo czy wykonywanie badania metodą rezonansu magnetycznego (MR) wpływa na bezpieczeństwo i działanie implantu.
- Jego ogrzewanie i migracja nie zostały przetestowane w warunkach wykonywania badania metodą rezonansu magnetycznego (MR).

Strzeżenia

- Urządzenie nie jest przystosowane do natychmiastowego obciążenia po zabiegu i nie pozwala na natychmiastowe wznowienie aktywności przez pacjenta. Konieczne może być zastosowanie unieruchomienia podczas osteosyntezy.
- Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku, nie należy używać go ponownie, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.
- Nie należy ponownie sterylizować urządzenia

SKUTKI UBOCZNE

- Ból
- Pseudoartroza lub brak zrostu.
- Nadwrażliwość na wanad i/lub aluminium.

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać firmie Novastep (regulatory@novastep-ortho.com) oraz właściwemu organowi lokalnemu ds. wyrobów medycznych.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej.

UTYLIZACJA

Usunięte urządzenie ma bezpośredni kontakt z tkanką biologiczną i należy je wyrzucić do pojemnika na odpady niebezpieczne biologicznie, zgodnie z protokołem obowiązującym na terenie szpitala.

Nie ma zaleceń dotyczących utylizacji opakowania lub niewykorzystanego wyrobu. Zapoznać się z obowiązującymi przepisami dotyczącymi recyklingu produktów.

☑ Σύστημα βιδών-πλακών οστεοσύνθεσης που προορίζεται για την καθήλωση οστεοτομίας και αρθρόδεσης άκρου ποδός και ποδοκνημικής.

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ

Κάθε συσκευασία (σε διπλή περιτύλιξη) περιέχει ένα έτοιμο για χρήση αποστειρωμένο εμφύτευμα.

Αποστείρωση με ακτινοβολία γάμμα.

ΣΥΝΘΕΣΗ

TABV EU | ISO 5832-3 | ASTM F136

ΣΤΟΙΧΕΥΜΕΝΕΣ ΟΜΑΔΕΣ

Πληθυσμός-στόχος

Ενήλικες ασθενείς

Προοριζόμενος χρήστης

Ορθοπαιδικός χειρούργος

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα συστήματα βιδών-πλακών οστεοσύνθεσης ενδείκνυνται για αρθρίτιδα (Δίοκαμπα μεγάλο δάκτυλο, Οστεoarθρίτιδα), θλασίο μεγάλο δάκτυλο και άλλα σφάλματα ευθυγράμμισης των οστών (Ραβδό μεγάλο δάκτυλο, Πλατυποδία, Κουλοπόδια).

Παθολογικές καταστάσεις	Ανατομική θέση	
airlock® MTP	Αρθρίτιδα, θλασίο μεγάλο δάκτυλο, Άλλα σφάλματα ευθυγράμμισης των οστών	Εμπρόσθιο πόδι
airlock® MT	θλασίο μεγάλο δάκτυλο	Εμπρόσθιο πόδι
airlock® Lapidus	Αρθρίτιδα, θλασίο μεγάλο δάκτυλο, Άλλα σφάλματα ευθυγράμμισης των οστών	Μέσο πόδι
airlock® Plantar Lapidus	Αρθρίτιδα, Άλλα σφάλματα ευθυγράμμισης των οστών	Μέσο πόδι
airlock® Lisfranc	Αρθρίτιδα, θλασίο μεγάλο δάκτυλο, Άλλα σφάλματα ευθυγράμμισης των οστών	Μέσο πόδι
airlock® Utility	Αρθρίτιδα, θλασίο μεγάλο δάκτυλο, Άλλα σφάλματα ευθυγράμμισης των οστών	Εμπρόσθιο πόδι, Μέσο πόδι,
airlock® Fusion	ευθυγράμμισης των οστών	Οπίσθιο πόδι
airlock® ankle	Αρθρίτιδα	Ποδοκνημική

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Σοβαρή μιλκία, νευρολογική ή αγγειακή ανεπάρκεια στο σχετικό άκρο.
- Οστική καταστροφή ή κακή οστική ποιότητα, που ενδέχεται να βλάψουν τη σταθερότητα του εμφυτεύματος.
- Υπερευαισθησία στο βανάδιο ή/και στο αλουμίνιο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

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 απόρριψής
 - τη διάρκεια ζωής του προϊόντος- εάν η διάρκεια ζωής έχει παρέλθει, επιστρέψτε το προϊόν στη Novastep.
- Εμφυτεύστε τη συσκευή με τη χρήση συμβατικών τεχνικών.

ΠΡΟΣΩΧΗ: Το centrolock® είναι συμβατό μόνο με τα χειρουργικά εργαλεία που παρέχονται από την Novastep, μη χρησιμοποιείτε άλλα εργαλεία από άλλους κατασκευαστές. Ανατρέξτε στη χειρουργική τεχνική (**Air-ST, Air-Ank-CUT, Air-Ank-ST01**) για τον κατάλογο των παρελκομένων που είναι συμβατά με το προϊόν.

Διαδικασία αφαίρεσης

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προφύλαξεις χρήσης

• Κίνδυνος παρεμβολής με την ιατρική απεικόνιση: Μαγνητική/αξονική τομογραφία: θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στον ασθενή να δηλώσει 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 αποσπαστεριώνετε τη συσκευή.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Πόνος.
- Ψευδοάρθρωση ή μη πύρωση.
- Υπερευαισθησία στο βανάδιο ή/και στο αλουμίνιο.

Παρακαλείστε 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.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.


















ΔΙΑΔΕΞΗ

Η εμφυτεύσιμη συσκευή έρχεται σε άμεση επαφή με βιολογικούς ιστούς και θα πρέπει να απορρίπτεται σε κάδο βιολογικών επικίνδυνων αποβλήτων σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

Δεν υπάρχουν αντιστάσεις για την απόρριψη της συσκευασίας ή τυχόν αχρησιμοποίητου 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 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 resterilize	
	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	