

Static Staple

IFU0005
Rev J / 2023-12-18

[de] Osteosyntheseklammer zur statischen Fixierung bei monokortikaler Phalanx-Osteotomie des Fußes (Akin-Osteotomie).

VERPACKUNG

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

MATERIALEN

Nicht rostender Stahl | ASTM F138 | ISO 5832-1

ZIELGRUPPE(N)

• Zielpopulation: Erwachsene Patienten

• Zur Verwendung durch Orthopädische Chirurgen

INDIKATIONEN ZUR VERWENDUNG

Osteosyntheseklammer zur statischen Fixierung bei Hallux valgus.

GEGENANZEIGEN

• Schwere muskuläre, neurologische oder vaskuläre Schäden, von denen die jeweilige Extremität betroffen ist.

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

• Überempfindlichkeit gegen Nickel und/oder Chrom.

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 Abschnitt „Entsorgung“ entsorgen.

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

• Implantieren Sie die Komponente mit konventionellen Techniken.

ACHTUNG: Die Osteosyntheseklammer zur statischen Fixierung ist nur mit den chirurgischen Instrumenten von Novastep kompatibel; verwenden Sie keine Instrumente anderer Hersteller. Die Liste des mit dem Produkt kompatiblen Zubehörs kann dem Dokument zur Operationstechnik (SSS-ST02) entnommen werden.

Explantationsverfahren

Im Falle von Komplikationen und nach Ermessen des Chirurgen kann das Implantat entfernt werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASNAHMEN

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

• Keine Anwendung bei der medizinischen Bildgebung: MRI / MRT: Fragen Sie den Patienten an, 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 wieder verwendet werden, um eine Rückkontamination zu vermeiden.

• Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert werden.

NEBENWIRKUNGEN

• Pseudarthrose.

• Infektion, Hämatom, venöse Thrombose, pulmonale Embolie, kardiovaskuläre Probleme.

• Überempfindlichkeit gegen Nickel und/oder Chrom.

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

LAGERBEDINGUNGEN

An einem trockenen Ort bei Raumtemperatur lagern.

ENTSORGUNG

Das explantierte Produkt hat 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 Produktreycling.

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

• Säubern Sie die 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 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.

• Implanter le dispositif utilisant la technique conventionnelle.

PRÉCAUTION: L'agrafe statique est uniquement compatible avec les instruments chirurgicaux fournis par Novastep, ne pas utiliser d'autres instruments d'autres fabricants. Se référer à la technique chirurgicale (SSS-ST02) pour la liste des accessoires compatibles avec le dispositif.

Procédure de retrait

En cas de complications et à la discréction du praticien, l'implant peut être retiré.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

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 réparation 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 restériliser le dispositif.

EFFECTS SECONDAIRES

• Pseudarthrose.

• Infection, hämatom, thrombose veineuse, embolie pulmonaire, problèmes cardiovasculaires.

• Überempfindlichkeit au nickel et/ou au chrome.

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

CONDITIONS DE STOCKAGE

Stockez dans un endroit sec à température ambiante.

ÉLIMINATION

Le dispositif explanté est en contact direct avec des tissus biologiques et 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'agrafe non utilisée. Se référer aux lois en vigueur pour le recyclage du produit.

[en] Osteosynthesis static staples intended for the fixation of mono-cortical phalangeal osteotomy of the foot (Akin osteotomy).

PRESENTATION

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

COMPOSITION

Stainless steel | ASTM F138 | ISO 5832-1

TARGET GROUP(S)

• Target population: Adult patients

• Intended user: Orthopaedic surgeons

INDICATIONS FOR USE

Osteosynthesis static staples indicated for Hallux Valgus.

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 nickel and/or chrome.

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 techniques.

CAUTION: static staple is only compatible with the surgical instruments supplied by Novastep, not with other instruments from other manufacturers. Refer to the surgical technique (SSS-ST02) 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.

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.

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

• Do not re-sterilize the device.

SIDE EFFECTS

• Pseudarthrosis.

• Infection, bruising, venous thrombosis, pulmonary embolism, cardiovascular problems.

• Hypersensitivity to nickel and/or chrome.

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 an unused device. Refer to the applicable laws for product recycling.

[de] Osteosyntheseklammer zur statischen Fixierung bei monokortikaler Phalanx-Osteotomie des Fußes (Akin-Osteotomie).

VERPACKUNG

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

MATERIALEN

Nicht rostender Stahl | ASTM F138 | ISO 5832-1

ZIELGRUPPE(N)

• Zielpopulation: Erwachsene Patienten

• Zur Verwendung durch Orthopädische Chirurgen

INDIKATIONEN ZUR VERWENDUNG

Osteosyntheseklammer zur statischen Fixierung bei Hallux valgus.

GEGENANZEIGEN

• Schwere muskuläre, neurologische oder vaskuläre Schäden, von denen die jeweilige Extremität betroffen ist.

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

• Überempfindlichkeit gegen Nickel und/oder Chrom.

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 Abschnitt „Entsorgung“ entsorgen.

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

• Implantieren Sie die Komponente mit konventionellen Techniken.

ACHTUNG: Die Osteosyntheseklammer zur statischen Fixierung ist nur mit den chirurgischen Instrumenten von Novastep kompatibel; verwenden Sie keine Instrumente anderer Hersteller. Die Liste des mit dem Produkt kompatiblen Zubehörs kann dem Dokument zur Operationstechnik (SSS-ST02) entnommen werden.

Explantationsverfahren

Im Falle von Komplikationen und nach Ermessen des Chirurgen kann das Im

Προειδοποιήσεις
• Η συσκευή δεν έχει σχέδιασται για να αντέχει σε φορτία αμέσως μετά την επέμβαση και δεν επιτρέπει την άμεση επαναφορά των δραστηριοτήτων του ασθενούς. Εάν είναι αναγκαίο, ακυρώστε τον ασθενή κατά την οστεοαρθρίτιδα.

• Η συσκευή προορίζεται για μία χρήση. Για την αποφυγή της διασταυρούμενης μολύνσης μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή.

• Μην επαναποτελείτε τη συσκευή.

ΠΑΡΕΝΤΗΣΙΕΣ

- Ψευδοάρθρωση:
- Λαιώνοργι, μαλωπισμός, φλεβική θρόμβωση, πνευμονική εμβολή, καρδιαγγειακά προβλήματα.

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

ΣΥΝΟΛΙΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ
Η εμφύτευση συσκευής έργεται σε άμεση επαφή με βιολογικούς ιστούς και θα πρέπει να απορρίπτεται σε κάθε βιολογικών επικινδύνων αποβλήτων σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

Δεν υπάρχουν συστάσεις για την απόρριψη της συσκευασίας ή τυχόν αρρηματούργου προϊόντος. Ανατρέξτε στην ιαχύουσα νομοθεσία για την ανακύλωση προϊόντων.

Φυλλάδεται σε ξηρό μέρος, σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

ΔΙΑΘΕΣΗ

Η εμφύτευση συσκευής έργεται σε άμεση επαφή με βιολογικούς ιστούς και θα πρέπει να απορρίπτεται σε κάθε βιολογικών επικινδύνων αποβλήτων σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

Δεν υπάρχουν συστάσεις για την απόρριψη της συσκευασίας ή τυχόν αρρηματούργου προϊόντος. Ανατρέξτε στην ιαχύουσα νομοθεσία για την ανακύλωση προϊόντων.