

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER L'UTILIZZO DELL'IMPIANTO ENDOLOG

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Dispositivo per la correzione dell'alluce valgo nella tecnica di traslazione della testa metatarsale.

Descrizione: chiodo titanio, taglia 44 - Ø 4,5 x 40 mm lunghezza, taglia 45 - Ø 4,5 x 45 mm lunghezza, taglia 46 - Ø 4,5 x 46,9 mm lunghezza - chiodo elastico Endolog Adapta. Confezione da 1 pz. STERILE.

Il dispositivo Endolog addotta viti del diametro 3,66 mm, nella lunghezza di 15, 17, 20 o 25 mm in confezione da 1 pz. STERILE. Materiali: lega di titanio Ti 6Al-4V ELI - ISO 5832-3 - ASTM F136.

CONDIZIONI D'USO

Gli impianti devono essere utilizzati da chirurghi praticanti che abbiano ricevuto le informazioni necessarie a riguardo l'impianto di questo dispositivo.

INDICAZIONI

Il sistema Endolog deve essere usato in modo temporaneo su: fissazione della testa metatarsale rispetto al segmento metatarsale negli interventi di osteotomia distale degli interventi di correzione dell'alluce valgo nei pazienti in età adulta. La scelta della dimensione delle componenti del sistema è di competenza del chirurgo in funzione dell'anatomia del paziente.

PRESTAZIONI

Le caratteristiche meccaniche di questo sistema devono permettere la sintesi dell'osteotomia fino alla consolidazione totale. Le prestazioni possono essere ostacolate da un cattivo utilizzo del materiale o da un carente controllo post-operatorio del paziente.

EFFETTI SECONDARI

Dolori e sensazioni anomali dovute al materiale, infezione, complicazione neurologica comportante un'eventuale paralisi, pseudoartrosi, morte.

PRECAUZIONI D'USO

Tutti le componenti dei dispositivi Endolog sono fornite STERILI. Sterilizzazione a Ossido di Etilene (EO) conforme alla norma UNI EN ISO 11135-1. Utilizzare solo se la confezione è integra e non danneggiata. Non risterilizzare. MONO USO.

Pre-operatorio

Una buona conoscenza dei prodotti e della tecnica operatoria sono indispensabili. La scelta dell'utilizzo del dispositivo è affidata al medico chirurgo competente in funzione delle indicazioni e controindicazioni e dell'anatomia del paziente.

Intra-operatorio

Le istruzioni d'uso del dispositivo Endolog devono essere seguite con attenzione sulla tecnica chirurgica. E' sconsigliato associare i nostri impianti ad altri dispositivi similari.

Post-operatorio

Un certo numero di precauzioni deve essere dato al paziente dal chirurgo: limitazione della sua attività fisica, osservanza delle indicazioni del medico chirurgo.

CONTROLLO

Controllo visuale del montaggio e attraverso amplificatore di brillantezza; Controllo dell'attività motrice; Controllo della chiusura dei diversi pezzi di bloccaggio.

CONTROINDICAZIONI

Infezioni attive, febbri o leucociti, obesità, impossibilità di stabilizzazione dell'impianto, malattia mentale, allergia ad un metallo, disaccordo del paziente.

La valutazione delle quali è rimandata alla competenza del medico chirurgo, che decide se sono da considerarsi relative o assolute.

RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RMN)

Il dispositivo non è stato testato per verificare la compatibilità con apparecchiature diagnostiche di Risonanza Magnetica Nucleare ((RMN) .

CONFEZIONAMENTO

Ogni componente del dispositivo Endolog viene fornita STERILE e MONOUSO: sarà utilizzato direttamente in sala operatoria. Il riutilizzo può provocare una re-infezione o un'infezione crociata, o compromettere le prestazioni funzionali del dispositivo. La sterilità è garantita solo se l'imballo è integro e non danneggiato. Non risterilizzare.

ASSEMBLAGGIO DEL DISPOSITIVO

L'assemblaggio del sistema Endolog è realizzato dal chirurgo che segue la tecnica operatoria, consigliata sul depliant illustrativo.

DISPOSITIVI RADIOATTIVI

Il sistema Endolog non è radioattivo.

CAMBIAMENTO PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO

Questo sistema è previsto per sintetizzare una osteotomia fino alla consolidazione ossea. Dopo questo periodo, deve essere programmata l'ablazione. In ogni caso si raccomanda l'ablazione del dispositivo prima della consolidazione nei seguenti casi: reazione dolorosa dovuta al materiale, infezione, rottura di un impianto.

ESPOSIZIONE ALLE CONDIZIONI AMBIENTALI

Conservare in ambiente secco e lontano da fonti di calore.

SMALTIMENTO

Il dispositivo deve essere smaltito come rifiuto Ospedaliero.

IMPORTANT INFORMATION FOR THE USE OF THE ENDOLOG SYSTEM

DESCRIPTION OF THE DEVICE

A device for the correction of hallux valgus in the technical dislocation of the metatarsal head.

Description: titanium nail, size 44 - Ø 4,5 x 40 mm length, size 45 - Ø 4,5 x 45 mm length, size 46 - Ø 46,9 x 4,5 mm length. - Elastic nail Endolog Adapta - Package of 1 pcs. STERILE.

The device Endolog adds screws of diameter 3.66 mm, in lengths of 15, 17, 20 or 25 mm pack of 1 pcs. STERILE. Material: Titanium alloy Ti 6Al-4V ELI -ISO 5832-3 - ASTM F136.

TERMS OF USE

The implant must be used by surgeons practitioners who have received the necessary information about the implantation of this device.

INDICATIONS

The system Endolog should be temporary used : fixation of the metatarsal head respect to the distal bone segment during surgical interventions of the distal osteotomy in hallux valgus correction surgery in patients of adult age. The choice of the size of the components of the system is the responsibility of the surgeon in function of the anatomy of the patient.

PERFORMANCE

The mechanical characteristics of this system must allow the synthesis of the distal osteotomy until the total bone consolidation. The performance can be hindered by a poor use of the material or from a deficient control postoperative patient.

SIDE EFFECTS

Pain and abnormal sensations due to the material, infection, neurological complication involving an eventual paralysis, nonunion, death.

PRECAUTIONS FOR USE

All the components of the Endolog system are supplied STERILE. Ethylene oxide (EO) sterilization complies with UNI EN ISO 11135-1. Use only if the package is intact and not damaged. Do not re-sterilize. SINGLE USE.

Pre-operative

A good knowledge of the products and of the surgical technique are essential. The choice of using the device is assigned to a surgeon competent according to the surgical indications and contraindications and the patient's anatomy.

Intra-operative

The instructions for use of the device Endolog must be followed carefully on the surgical technique. It 'not recommended to associate our implant to other similar devices.

Post-operative

A number of precautions must be given to the patient by the surgeon: limitation of his physical activity, compliance with the instructions of the surgeon.

CONTROL

Visual control of the assembly and through x-ray ; Control of the joint mobility; Controlling the closing of the different pieces of locking.

CONTRAINDICATIONS

active infections, fevers or leukocytes, obesity, inability to stabilize the system, mental illness, allergy to a metal, disagreement of the patient. The evaluation of which is deferred to the expertise of the surgeon, who decides if they are to be considered relative or absolute.

NUCLEAR MAGNETIC RESONANCE (NMR)

The device has not been tested for compatibility with diagnostic equipment Nuclear Magnetic Resonance ((MRI).

PACKAGING

Each component of the ENDOLOG device is provided STERILE and DISPOSABLE: will be used directly in the operating room. Reuse may cause a re-infection or cross-infection, or impair the functional performance of the device. Sterility is guaranteed only if the packaging is intact and not damaged. Do not re-sterilize.

ASSEMBLY OF THE DEVICE

The assembly of the Endolog system is made by the surgeon following the surgical technique, recommended in brochure illustration.

RADIOACTIVE DEVICES

The system Endolog is not radioactive.

CHANGE DEVICE PERFORMANCE

This system is expected to synthesize a distal metatarsal osteotomy until the bone healing. After this period, must be programmed ablation. In any case it is recommended that the ablation of the device before bone consolidation in the following cases: painful reaction due to the material, infection, rupture of a implant.

EXPOSURE TO THE ENVIRONMENT

Store in a dry place, away from sources of heat.

DISPOSAL

The device must be disposed of as Hospital waste.



CODICE PRODOTTO
REFERENCE



NUMERO DI LOTTO
BATCH NUMBER



ATTENZIONE: VEDERE FOGLIO ISTRUZIONI
WARNING: READ INSTRUCTION FOR USE



DATA DI SCADENZA
EXPIRATION DATE



STERILE



MONOUSO
SINGLE USE



NON RISTERILIZZARE
DO NOT RESTERILIZE



CONSERVARE LONTANO DA FONTI DI CALORE
KEEP AWAY FROM SUNLIGHT



CONSERVARE IN AMBIENTE SECCO
KEEP DRY



NO UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE E' DANNEGGIATA
DO NOT USE IF PACKAGING IS DAMAGED



FABBRICANTE
MANUFACTURER