

I.CO.S.[®]

TECHNIQUE OPÉRATOIRE SURGICAL TECHNIQUE



AVEC
L'INSTRUMENTATION
I.CO.S.[®] 2



WITH I.CO.S.[®] 2
INSTRUMENTS

Ideal COmpression Screw

MID & HINDFOOT SOLUTIONS™

I.CO.S.[®] DIAM 4.0 MM

NEWDEAL[®], fabricant de ce dispositif, ne pratique pas la médecine et ne recommande aucune technique chirurgicale pour un patient donné. Le chirurgien qui procède à l'implantation de ce dispositif est seul responsable de déterminer et d'utiliser les techniques appropriées pour chaque patient.

Etape 1 POSITIONNEMENT DE LA BROCHE :

Une broche de diamètre 1,6 mm, de longueur 150 mm (115 116), est introduite à l'endroit prévu de l'implantation de la vis I.CO.S. La broche est mise en place grâce au guide de perçage (119 506), placé à l'intérieur du canon de protection des tissus mous (119 501). En effet, la mise en place directe de la broche pourrait conduire à l'entraînement des tissus autour d'elle, même s'ils sont à distance de l'extrémité coupante. A l'introduction de la broche, on prendra soin de respecter les zones de vascularisation, le système nerveux et plus généralement l'intégrité des tissus avoisinants. La profondeur d'insertion de la broche dépend de la volonté du chirurgien de réaliser une ostéosynthèse mono ou bi-corticale.

Etape 2 IDENTIFICATION DE LA VIS A IMPLANTER :

La broche introduite à l'emplacement et à la profondeur appropriés, la longueur de la vis est mesurée à l'aide du mesureur (119 510). Le mesureur est positionné de telle sorte que le coté fin soit en contact avec l'os à la base de la broche. Il doit être maintenu aligné avec la partie visible de la broche. La longueur de la vis est donnée par lecture directe sur la face marquée «K-wire 150 mm» (graduation 0 à 60 mm).

Le chirurgien peut décider d'ajouter ou de retrancher quelques millimètres à la longueur lue sur le mesureur. Par exemple, il peut déduire quelques millimètres s'il veut s'assurer que la seconde corticale ne soit pas traversée.

IMPORTANT :

La longueur de la vis est directement liée au positionnement de la broche, et ne peut donc être considérée comme la taille idéale que si la broche est correctement mise en place. Le positionnement de la broche peut systématiquement être validé, en peropératoire, par des clichés radiographiques ou par fluoroscopie.

NEWDEAL[®] as the manufacturer of this device, does not practice medicine and does not recommend this or any other surgical technique for use on a specific patient.

The surgeon who performs any implant procedure is responsible for determining and using the appropriate techniques for implanting the device in each patient.

Stage 1 POSITIONING OF THE PIN:

A 1.6 mm diameter K-wire, 150 mm long (115 116), is introduced into the site where the I.CO.S screw is to be implanted. The K-wire is implanted by means of a drilling guide (119 506) inserted in the protecting sleeve (119 501). Failure to use the drilling guide and protecting sleeve when inserting the K-wire may result in soft tissues entrapment. Care should be taken when K-wire is inserted to respect neighbouring blood vessels, nerves and tissues. The depth of insertion of the K-wire depends upon the surgeon's will to achieve a mono or bi-cortical osteosynthesis.

Stage 2 DETERMINATION OF THE LENGTH OF SCREW TO BE IMPLANTED:

At insertion of the k-wire, the appropriate length of screw is determined with a measurer (119 510). The measurer is placed so that the thin side is aligned with the base of the K-wire. Care should be taken to hold the measurer in perfect alignment with the visible part of the K-wire. The appropriate screw length is then read directly from the measurer (graduated from 0 to 60 mm), on the side marked «K-wire 150 mm».

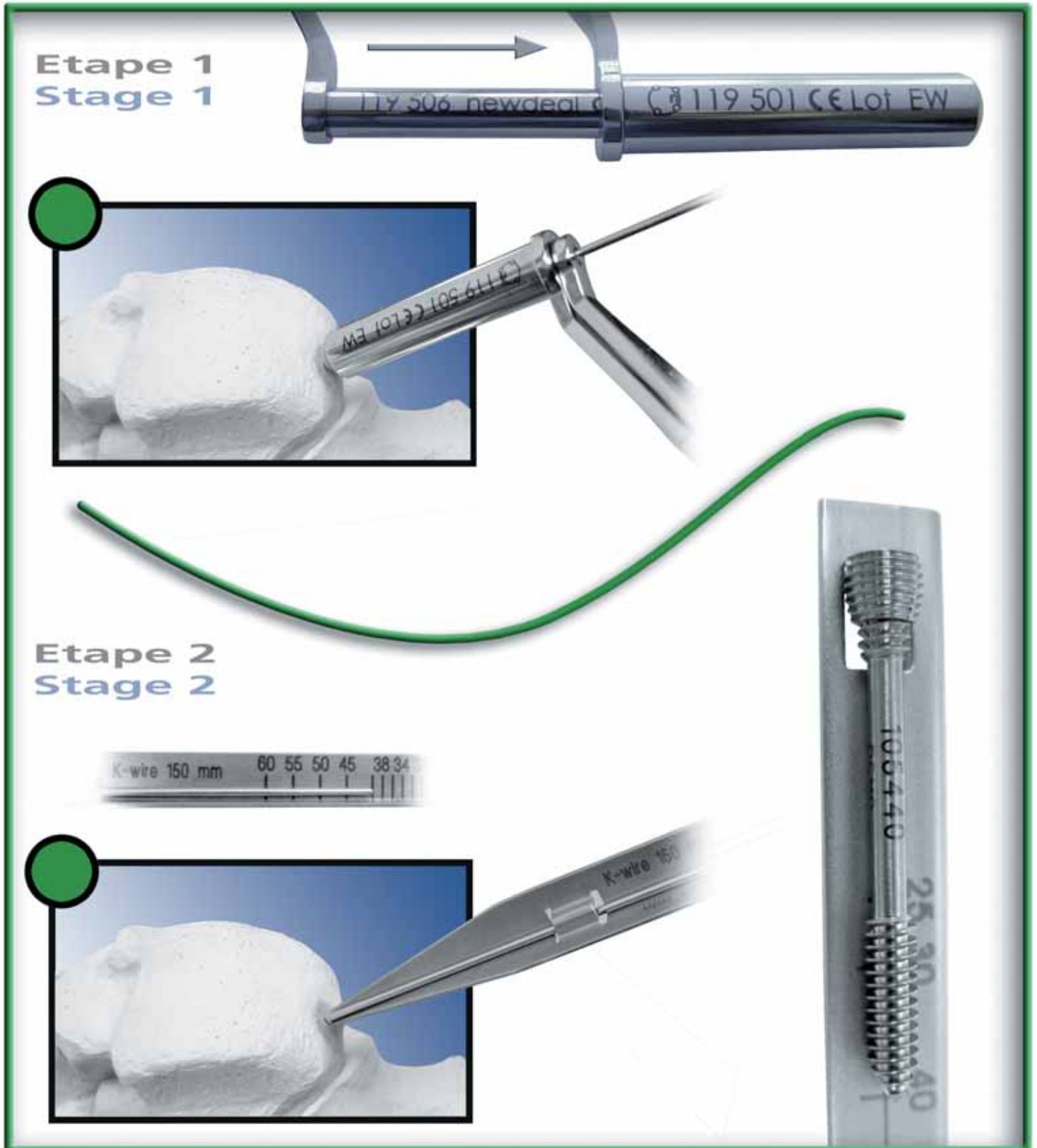
The surgeon may decide to add or deduct a few millimeters to / from the length read from the ruler. For example, a few millimeters may be deducted to ensure that the second cortex will not be penetrated.

IMPORTANT:

The measurement taken from the ruler / K-wire is directly related to the positioning of the K-wire and cannot therefore be considered ideal unless the K-wire is correctly positioned. The positioning of the K-wire can be validated by means of peroperative X-ray or fluoroscopy.

La fenêtre présente au dos du mesureur (119 510) est destinée au contrôle final de la longueur de la vis à implanter. La tête de la vis I.CO.S.[®] est positionnée à cet emplacement, la partie distale de la vis dirigée vers le point de contact avec l'os. Le repère 0 situé sur la partie interne du mesureur permet également ce contrôle.

The window on the back of the ruler (119 510) can be used to confirm the length of the screw to be implanted. The head of the I.CO.S.[®] screw is positioned on the window; the distal part of the screw directed towards the thin part of the measurer. The mark 0 on the internal part of the measurer also allows for this control.





Etape 3

UTILISATION DES MECHEs :

La broche de diamètre 1,6 mm en place, les mèches sont utilisées pour préparer la mise en place de la vis.

3.1 • La mèche épaulée (119 522) montée sur le mandrin à encliquetage rapide (129 710) est utilisée pour préparer l'emplacement de la tête de la vis. Le canon de protection des tissus mous (119 501) doit systématiquement être utilisé lors de ce temps opératoire.

La mèche épaulée sera introduite dans le canon avant toute opération de fraisage. Ceci permet une limitation de la profondeur de coupe par un système de marquage. Lorsque la mèche épaulée est utilisée perpendiculairement à l'os, le trait repéré à 90° doit être aligné sur l'extrémité du guide de perçage.

Lorsque la mèche réalise une angulation de 45° par rapport à la surface osseuse, c'est le repère 45 qui sera aligné sur l'extrémité du guide perçage. C'est seulement en cas d'inclinaison à 30° par rapport à la corticale que la mèche viendra en butée contre le guide.

Cela permet un fraisage de l'os de 5 mm de profondeur, nécessaire et suffisant pour préparer l'emplacement de la tête de la vis.

3.2 • Pour toutes les tailles de vis - sauf si une fixation mono-corticale est recherchée - la mèche droite canulée (119 516) est utilisée pour finaliser la phase de préparation. Cette mèche est introduite sur la broche (laissée en place), afin de préparer la totalité de l'emplacement du corps de la vis.

ATTENTION : Les mèches ne doivent en aucun cas être utilisées sans la broche correspondante.



Stage 3

USE OF DRILLS:

Once the 1.6 mm K-wire is in place, the drills are used to prepare the insertion of the screw.

3.1 • The short cannulated drill (119 522) attached on the quick coupling (129 710) is used to prepare the location of the screw head. The protecting sleeve (119 501) must be used during this stage.

The short drill will be inserted in the sleeve before drilling. This allows to limit the depth of reaming thanks to marks on the drill.

When the drill is used perpendicular to the bone, the mark 90° must be flush to the extremity of the sleeve.

When the drill has a 45° angulation, the mark 45° will be aligned with the extremity of the sleeve. It is only when there is a 30° degree orientation that the drill will be fully engaged in the protection sleeve.

This allows for reaming only to a depth of 5 mm sufficient to prepare the location of the screw head.

3.2 • For all the screw sizes – unless a mono-cortical fixation is required, the cannulated drill (119 516) is used to finalise the preparation stage. This drill is introduced over the pin and drilled to a depth that corresponds to the length of the screw to be implanted.

CAUTION : Drills should never be used without the matching pin.



Etape 3.1
Stage 3.1

a



b



Etape 3.2
Stage 3.2

c



I.CO.S.[®] DIAM 6.5 MM

Newdeal[®], fabricant de ce dispositif, ne pratique pas la médecine et ne recommande aucune technique chirurgicale pour un patient donné. Le chirurgien qui procède à l'implantation de ce dispositif est seul responsable de déterminer et d'utiliser les techniques appropriées pour chaque patient.

Etape 1 **POSITIONNEMENT DE LA BROCHE :**

Une broche graduée de diamètre 2,5 mm, de longueur 200 mm (115 225) est introduite à l'endroit prévu de l'implantation de la vis I.CO.S. ø 6,5 mm. La broche est mise en place grâce aux guides de perçage et de protection assemblés (119 541, 119 551 et 119 552). En effet, la mise en place directe de la broche pourrait conduire à l'entraînement des tissus autour d'elle, même s'ils sont à distance de l'extrémité coupante. A l'introduction de la broche, on prendra soin de respecter les zones de vascularisation, le système nerveux et plus généralement l'intégrité des tissus avoisinants. La profondeur d'insertion de la broche dépend de la volonté du chirurgien de réaliser une ostéosynthèse mono ou bi-corticale.

Etape 2 **IDENTIFICATION DE LA VIS A IMPLANTER :**

La broche introduite à l'emplacement et à la profondeur appropriés, la longueur de la vis est mesurée à l'aide du mesureur (119 510). Le mesureur est positionné de telle sorte que le coté fin soit en contact avec l'os à la base de la broche. Il doit être maintenu aligné avec la partie visible de la broche. La longueur de la vis est donnée par lecture directe sur la face marquée «K-wire 200 mm» (graduation 0 à 90 mm).

Le chirurgien peut décider d'ajouter ou de retrancher quelques millimètres à la longueur lue sur le mesureur. Par exemple, il peut déduire quelques millimètres s'il veut s'assurer que la seconde corticale ne soit pas traversée.

IMPORTANT :

La longueur de la vis est directement liée au positionnement de la broche, et ne peut donc être considérée comme la taille idéale que si la broche est correctement mise en place. Le positionnement de la broche peut systématiquement être validé en peropératoire par des clichés radiographiques ou par fluoroscopie.

NEWDEAL[®] as the manufacturer of this device, does not practice medicine and does not recommend this or any other surgical technique for use on a specific patient. The surgeon who performs any implant procedure is responsible for determining and using the appropriate techniques for implanting the device in each patient.

Stage 1 **POSITIONING OF THE PIN:**

A 2.5 mm diameter graduated K-wire, 200 mm long (115 225) is introduced into the site where the I.CO.S. screw diam 6.5 mm is to be implanted. The K-wire is positioned by means of drilling guides and soft tissues protector (119541, 119551 and 119552). Failure to use the drilling guide and protecting sleeve when inserting the K-wire may result in soft tissues entrapment. Care should be taken when K-wire is inserted to respect neighbouring blood vessels, nerves and tissues. The depth of insertion of the k-wire depends upon the surgeon's will to achieve a mono or bi-cortical osteosynthesis.

Stage 2 **DETERMINATION OF THE LENGTH OF SCREW TO BE IMPLANTED:**

At insertion of the k-wire, the appropriate length of screw is determined from a measurer (119 510). The measurer is placed so that the thin side is aligned with the base of the k-wire. Care should be taken to hold the measurer in perfect alignment with the visible part of the k-wire. The appropriate screw length is then read directly from the measurer (graduated from 0 to 90 mm), on the side marked «K-wire 200 mm».

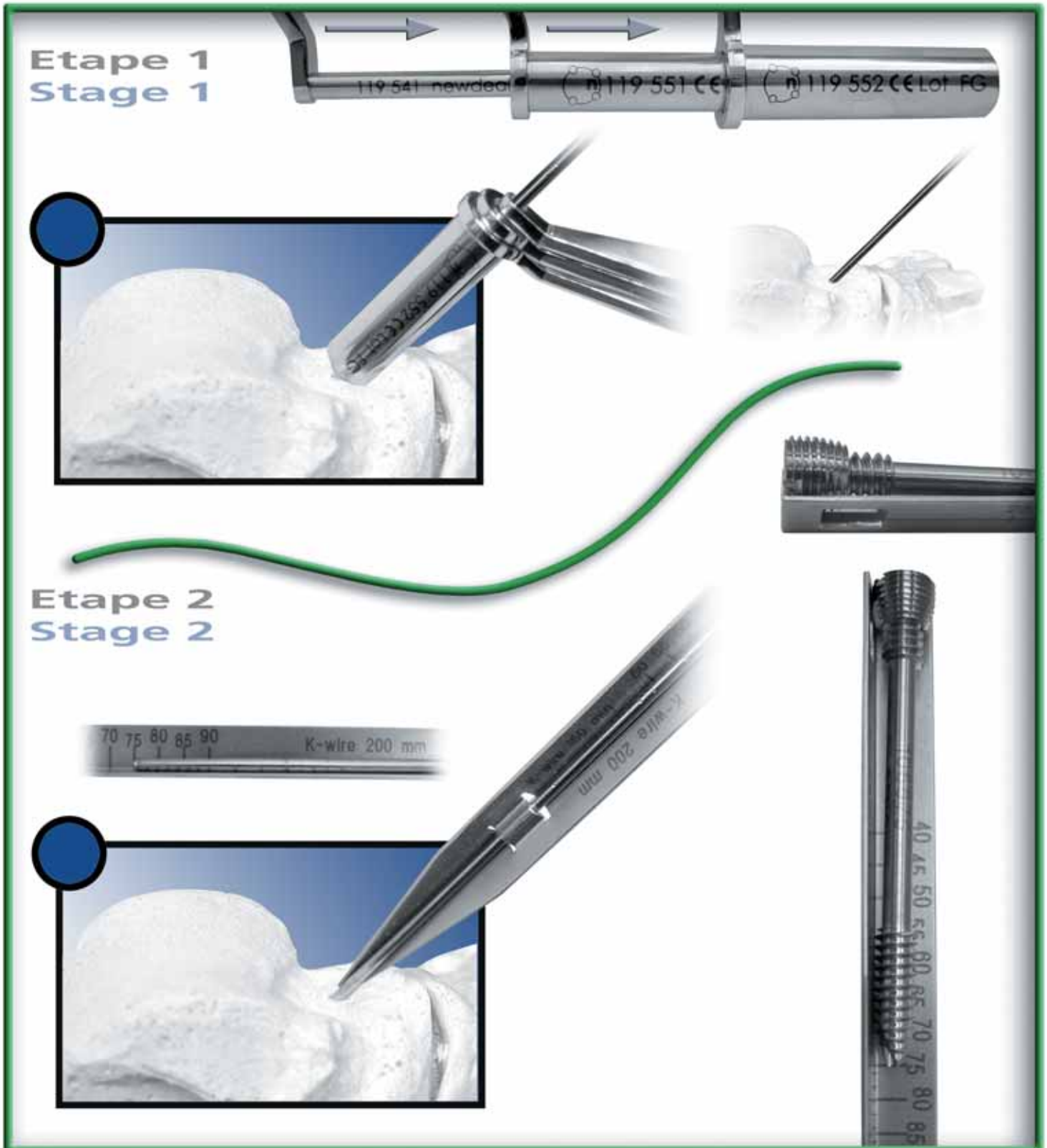
The surgeon may decide to add or deduct a few millimeters to/from the length read from the ruler. For example, a few millimeters may be deducted to ensure that the second cortex will not be penetrated.

IMPORTANT:

The measurement taken from the ruler/k-wire is directly related to the positioning of the k-wire and cannot therefore be considered ideal unless the K-wire is correctly positioned. The positioning of the K-wire can be validated by means of peroperative X-ray or fluoroscopy.

La partie supérieure du mesureur (119 510) est destinée au contrôle final de la longueur de la vis à implanter. La tête de la vis I.CO.S.* est positionnée à cet emplacement, la partie proximale de la vis alignée sur le rebord et la partie distale dirigée vers le point de contact avec l'os.

The superior part of the measurer (119 510) allows for the control of the screw to be implanted. The head of the I.CO.S.* screw is positioned on the top of it, the distal part directed towards the thin part of the measurer.





Etape 3

UTILISATION DES MECHES :

La broche de 2,5 mm en place, les mèches sont utilisées pour préparer la mise en place de la vis.

3.1 • La mèche épaulée (119 546) montée sur le mandrin à encliquetage rapide (129 710) est utilisée pour préparer l'emplacement de la tête de la vis. Le canon externe de protection des tissus mous (119 552) doit systématiquement être utilisé lors de ce temps opératoire. La mèche épaulée sera introduite dans le canon avant toute opération de fraisage. Ceci permet une limitation de la profondeur de coupe par un système de marquage. Lorsque la mèche épaulée est utilisée perpendiculairement à l'os, le trait repéré à 90° doit être aligné sur l'extrémité du guide de perçage.

Lorsque la mèche réalise une angulation de 45°, c'est le repère 45 qui sera aligné sur l'extrémité du guide perçage. C'est seulement en cas d'inclinaison à 30° par rapport à la corticale que la mèche viendra en butée contre le guide.

Cela permet un fraisage de l'os de 10 mm de profondeur, nécessaire et suffisant pour préparer l'emplacement de la tête de la vis.

3.2 • L'emplacement de la tête de la vis ainsi préparé, la mèche longue (119 571) est utilisée pour finaliser le fraisage. L'utilisation de cette mèche longue n'est préconisée que si une fixation bi-corticale est recherchée. Cette mèche longue est introduite sur la broche (laissée en place), afin de préparer la totalité de l'emplacement du corps de la vis. Cette mèche longue est graduée, de sorte que la longueur fraisée peut être lue directement. Le nombre visible le plus proche du point d'entrée de la mèche dans l'os correspond à la longueur de la partie enfouie de la mèche.



Stage 3

USE OF DRILLS:

Once the 2.5 mm diameter K-wire is in place, the drills are used to prepare the insertion of the screw.

3.1 • The short cannulated drill (119 546) attached on the quick coupling (129 710) is used to prepare the location of the screw head. The external protecting sleeve (119 552) must be used during this stage.

The short drill will be inserted in the sleeve before drilling. This allows to limit the depth of reaming thanks to marks on the drill.

When the drill is used perpendicular to the bone, the mark 90° must be flush to the extremity of the sleeve.

When the drill has a 45° angulation, the mark 45° will be aligned with the extremity of the sleeve. It is only when there is a 30° degree orientation that the drill will be fully engaged in the protection sleeve.

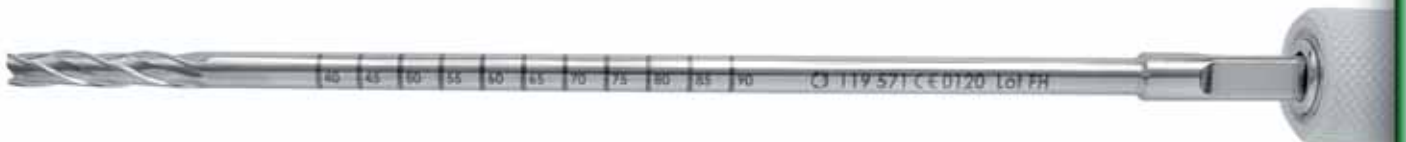
This allows for reaming only to a depth of 10 mm sufficient to prepare the location of the screw head.

3.2 • The countersinking for the outer thread thus prepared, the long drill (119 571) is used to prepare the distal cortex for introduction of the screw. The use of this long drill is not recommended unless a bi-cortical fixation is required. This long drill is introduced over the K-wire left in place.

It is graduated so that the drilled depth can be read directly. The visible number the nearest to the point of entry of the drill into the bone is the length of the buried part of the drill.



Etape 3.1
Stage 3.1



Etape 3.2
Stage 3.2



I.CO.S.[®]

DIAM 6.5 MM & DIAM 4.0 MM



Etape 4

UTILISATION DU TARAUD :

Il est nécessaire de tarauder l'emplacement de la tête de la vis. Pour ce faire, le taraud (119 555 / 115 525), est mis en place sur la broche à travers le canon de protection (119 552 / 115 501). Le taraud est ensuite vissé dans le logement destiné à la tête de la vis, puis dévissé, en prenant soin de ne pas endommager les filets préparés. L'enfoncement du taraud devra correspondre à l'angulation repérée lors de l'étape précédente.



Stage 4

USE OF THE TAP:

With the K-wire and the protecting sleeve still in place, the tap (119 555 / 119 525) is now introduced to prepare the proximal cortex. The tap is then screwed into the countersink area intended for the screw head, then unscrewed, taking care not to damage the prepared threads. The in-depth of the tap should correspond to the angulation confirmed during the previous step.



Etape 5

MISE EN PLACE DE LA VIS :

La broche en place, la vis de longueur adéquate est sélectionnée. La vis I.CO.S. est introduite soit au moteur en utilisant l'embout de tournevis (119 562 / 119 532) monté sur le mandrin rapide, ou à la main avec le tournevis interne (119 561 / 119 531). L'extrémité de la tête de la vis devra affleurer la corticale osseuse. Le design de la vis I.CO.S. procure d'emblée une compression adaptée.



Stage 5

SCREW INSERTION:

With the K-wire still in place, the I.CO.S. screw is selected and introduced by means of a cannulated screwdriver tip (119 562 / 119 532) attached on the quick coupling, or manually with the internal screwdriver (119 561 / 119 531). The extremity of the head of the screw should be flush to the bone cortex. At this point static compression has been achieved.

NB : On prendra soin de s'assurer que la partie externe soit complètement vissée, avant son insertion sur la broche de Kirschner.



NB: Care should be taken that the external part is completely locked before insertion on the K-wire.

**Etape 4
Stage 4**

119 525 • I.CO.S.® diam 4.0 mm

119 555 • I.CO.S.® diam 6.5 mm



119 531
I.CO.S.®
diam 4.0 mm

119 561
I.CO.S.®
diam 6.5 mm

**Etape 5
Stage 5**



119 562
119 532





Etape 6

COMPRESSION DYNAMIQUE OPTIONNELLE :

6.1 • L'effet de compression statique est obtenu par un mouvement continu de vissage de la totalité de la vis. Cependant, pour que l'effet de compression soit optimal et que la stabilité reste adéquate, la tête de vis doit être maintenue dans l'os cortical.

6.2 • Le chirurgien peut choisir d'augmenter la compression (compression dynamique optionnelle) grâce au seul vissage de la tête de vis. Pour cela on peut utiliser le tournevis externe (119 566 / 119 536), qui permet le vissage du filetage externe de la tête de la vis. Le corps (interne) de la vis n'est pas entraîné.



Etape 7

TRANSLATION OPTIONNELLE DU CORPS DE LA VIS :

Lorsque la compression dynamique a été importante, il arrive que le haut du corps de la vis soit légèrement au dessus de la surface osseuse. Il est alors possible, avec le tournevis interne (119 561 / 119 531) de visser davantage le corps de la vis. Cette manœuvre ne diminue en rien l'effet de compression dynamique, car les filetages distaux et proximaux disposés sur le corps de la vis sont d'un pas identique. Cette manœuvre doit être conduite avec la broche en place.



Stage 6

OPTIONAL DYNAMIC COMPRESSION:

6.1 • The static compression effect can be increased by a continuous screwing movement of the entire screw. However, in order to maintain effective compression and adequate stability the head of the screw should remain in the cortical bone.

6.2 • Additional (optional) dynamic compression is achieved by advancing the outer thread of the screw independently of its main body. For this, the external screwdriver (119 566 / 119 536) is used, allowing for screwing the external threading of the screw head. The body (internal part) of the screw will not be moved.



Stage 7

OPTIONAL TRANSLATION OF THE SCREW BODY:

Once dynamic compression has been used, this may leave the proximal end of the screw out of the cortex. By using the internal screwdriver (119 561 / 119 531) the screw can be further implanted. This does not in any way reduce the effect of the compression because the distal and proximal threads of the body of the screw are identical.

Only after this stage can the guide wire be removed.

Etape 6
Stage 6

119 536
I.CO.S.[®]
diam 4.0 mm

119 566
I.CO.S.[®]
diam 6.5 mm



Etape 7
Stage 7

119 531
I.CO.S.[®] diam 4.0 mm

119 561
I.CO.S.[®] diam 6.5 mm



I.CO.S.®
diam 4.0 mm

Conteneur de stérilisation
Sterilisation container

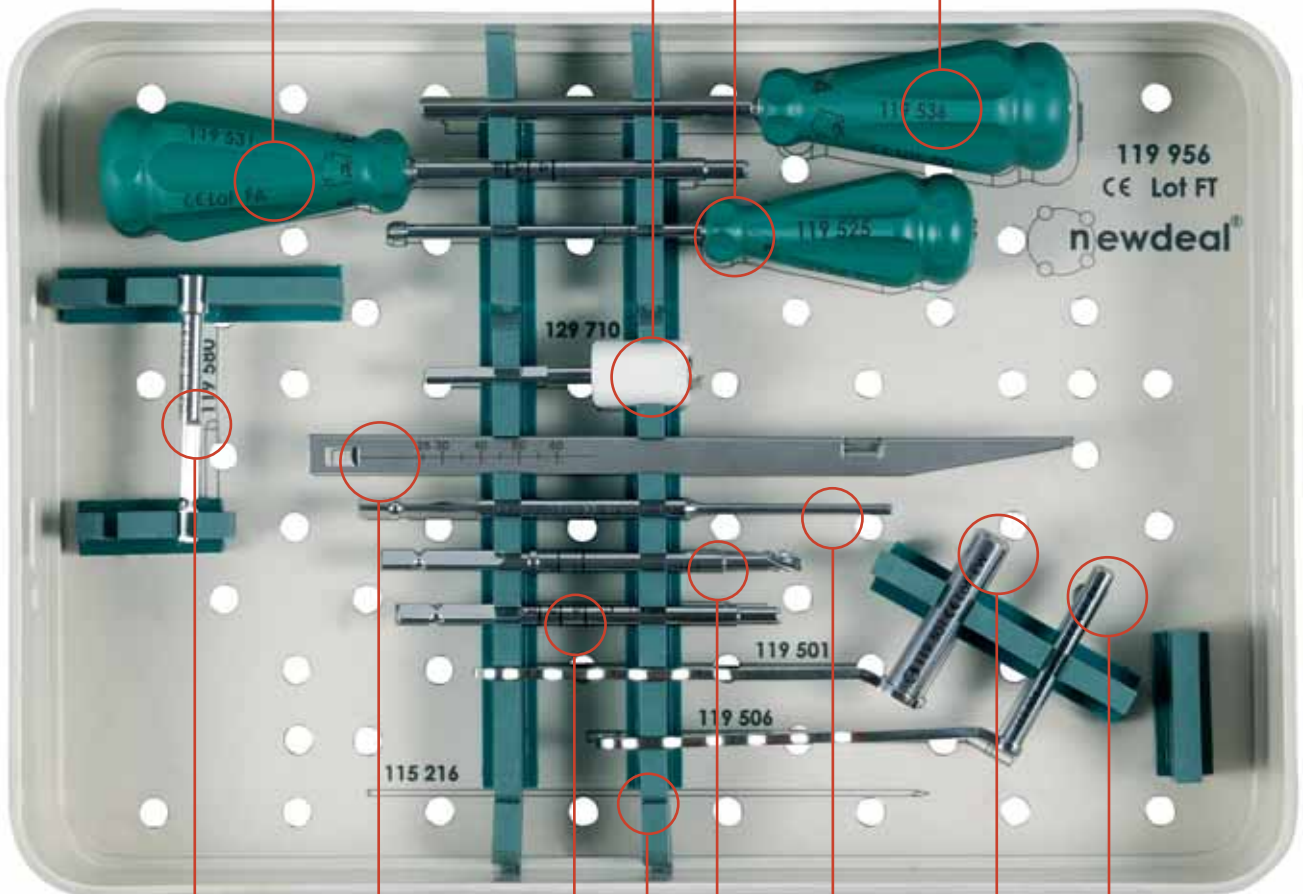


Tournevis interne
Internal screwdriver

Tournevis externe
External screwdriver

Système de fixation rapide
Quick coupling

Taraud
Tap



Tréfine
Trepine

Mesureur
Measurer

Embout de tournevis
Screwdriver tip

Broche de Kirschner
K-wire

Mèche épaulée
Short cannulated drill

Mèche droite
Cannulated drill

Canon de protection
Protection sleeve

Guide de perçage
Drill guide

I.CO.S.®
diam 6.5 mm

Conteneur de stérilisation
Sterilisation container

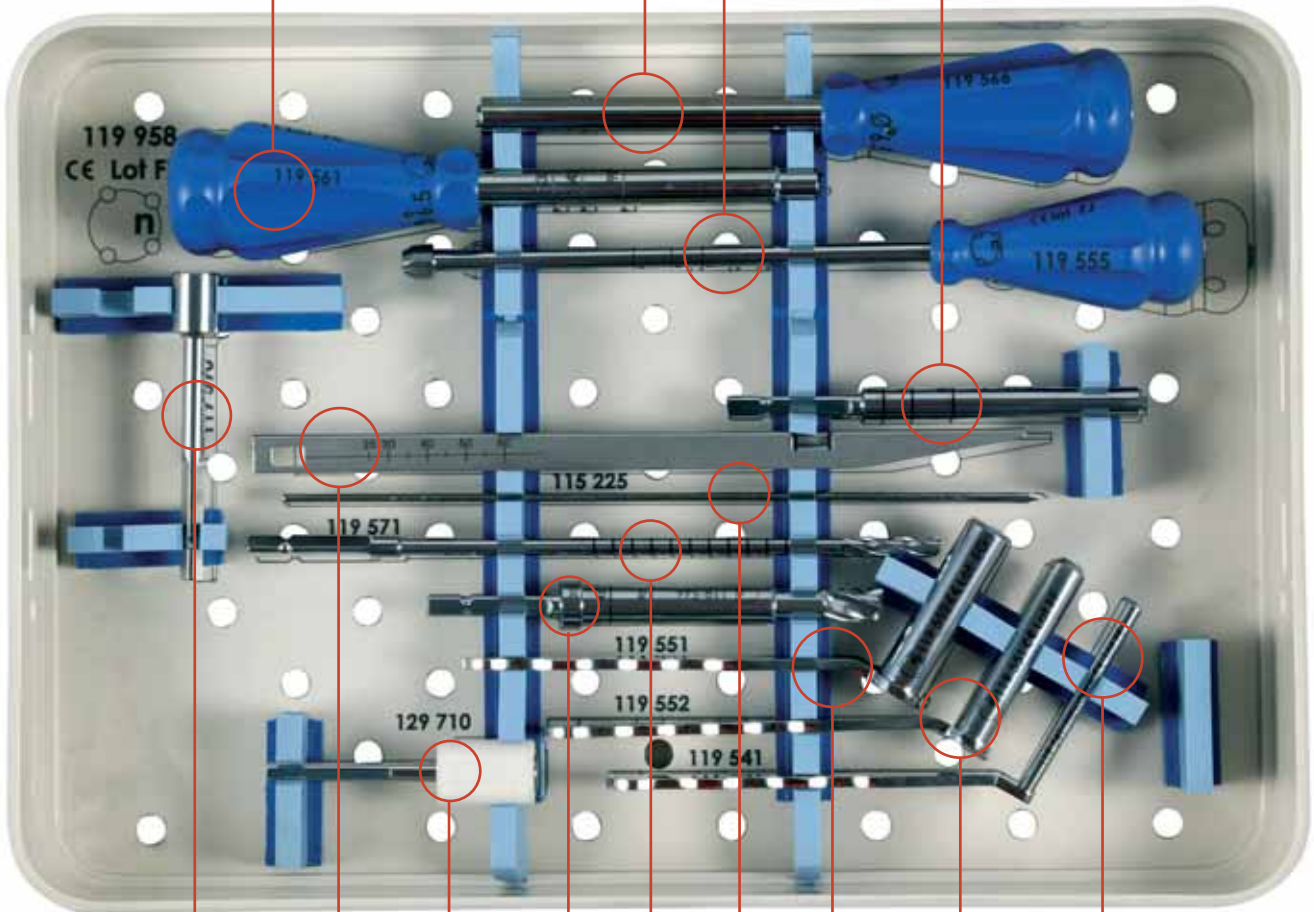


Tournevis interne
Internal screwdriver

Embout de tournevis
Screwdriver tip

Tournevis externe
External screwdriver

Taraud
Tap



Tréfine
Tréphine

Mesureur
Measurer

Système de fixation rapide
Quick coupling

Mèche épaulée
Short cannulated drill

Mèche longue
Long cannulated drill

Broche de Kirschner
K-wire

Canon de protection externe
External protection sleeve

Canon de protection interne
Internal protection sleeve

Guide de perçage
Drill guide

NOTICE D'INSTRUCTIONS

IMPLANTS NON STERILES POUR LA CHIRURGIE DU PIED • USAGE UNIQUE

Selon le décret N°95-292 du 16 mars 1995 (directive 93/42/CEE) relatif aux dispositifs médicaux, ce produit doit être manipulé et / ou implanté par des personnes FORMEES, QUALIFIEES et AYANT PRIS CONNAISSANCE de la présente NOTICE

1 - Description des dispositifs médicaux :

Les implants - livrés non stériles - sont :

- Vis à Compression existant en différents diamètres et longueurs.
- Elles sont fabriquées en alliage de Titane selon la norme NF ISO 5832-3 et ASTM F136

2 - Indications :

La vis LCO.S® est indiquée pour la fixation des fractures osseuses et pour la reconstruction osseuse.

Exemples d'utilisation :

- Fixation de fragments osseux, dans les fractures impliquant des os longs ou courts.
- Fractures dans le pied ou la main.
- Arthrodèses dans la chirurgie de la main, du pied ou de la cheville.
- Ostéotomies mono ou bi-corticales dans le pied ou la main ou les os longs.
- Traitement de diastase inférieure tibio-fibulaire.

La taille de la vis choisie doit être adaptée à la spécificité de l'indication.

3 - Contre-indications :

L'implant ne doit pas être implanté chez un patient qui a couramment ou qui a eu par le passé :

- Des inflammations locales ou aiguës ou chroniques ;
- Des infections actives ou inflammations ;
- Allergie ou intolérance aux métaux suspectée ou connue.

4 - Avertissements:

Des complications post-opératoires sérieuses peuvent survenir suite à l'utilisation de cet implant chez un patient qui :

- n'est pas en bonne condition physique générale ;
- a une ostéoporose sévère ;
- présente des anomalies physiologiques et physiques ;
- a des réactions immunologiques, une sensibilité ou une hypersensibilité face à des corps étrangers;
- a des carences générales ou du métabolisme;

5 - Précautions d'emploi :

Le praticien doit déterminer si l'implant est approprié pour les patients qui présentent l'une des conditions suivantes:

- Dépendance ou abus face à la drogue et/ou l'alcool et/ou le tabac ;
- Maladies infectieuses ;
- Des signes de malignité ;
- Tumeurs osseuses locales ;
- Difficultés ou modifications générales du métabolisme ;
- Difficulté de cicatrisation ;
- Obésité ;
- Instabilité psychologique, fait preuve d'un manque de compréhension, présente une motivation ou une attitude inappropriée ;
- Peu de disposition à accepter la possibilité de multiples interventions de révisions ou de remplacement ;
- Manque de compréhension sur la nature de l'implant métallique qui n'est pas aussi résistant qu'un os en bonne santé et qui risque de se tordre, de se desceller ou de se casser si des contraintes excessives lui sont appliquées ;
- Manque de compréhension sur le fait que ses capacités préopératoires peuvent ne pas être complètement retrouvées même après une intervention réussie ;

La connaissance des techniques opératoires, la réduction osseuse appropriée, la sélection et du placement de l'implant et la gestion post-opératoire du patient sont les conditions essentielles pour un résultat satisfaisant.

Les critères de sélection du patient sont de la responsabilité du chirurgien. Les informations contenues dans ce document doivent être prises en considération pendant la phase de sélection. La détermination des indications appropriées, des contre-indications et le choix des procédures et de la technique chirurgicale pour chaque patient sont la responsabilité du chirurgien. Chaque chirurgien doit évaluer la pertinence de la procédure et des instruments utilisés pendant l'intervention en tenant compte de sa formation et de son expérience.

Le chirurgien doit discuter au préalable avec le patient à propos des risques chirurgicaux possibles, des précautions, des avertissements, des conséquences, des complications et enfin des effets désirables associés à l'intervention chirurgicale et à l'implantation du dispositif médical.

Chaque patient doit être évalué par le chirurgien afin de déterminer le rapport bénéfice / risque et les agréments aux vues de l'état de santé du patients, de la pratique du chirurgien de sa formation de son expérience et de ses connaissances vis à vis de la littérature médicale correspondante.

Les complications liées à l'utilisation des vis à compression ont été débattues dans la littérature médicale.

Chaque patient subissant une intervention chirurgicale peut être soumis à des complications per et post-opératoires. Les tolérances de chaque patient face à une opération, un traitement médical et l'implantation d'un corps étranger peuvent être différentes.

Les risques possibles, les effets indésirables et les complications associées avec l'intervention et avec l'utilisation de vis à compression doivent être discutés et compris par le patient avant l'opération. L'implant est composé d'un alliage de titane ; ainsi il peut être l'objet de réactions et de complications incluses dans la liste énoncée dans ce document. Le patient ne doit pas être amené à une espérance irréaliste tant sur les performances, les résultats que l'opération et l'implant peuvent fournir. Le patient doit être informé que la durée de vie du dispositif est imprévisible tant qu'il est implanté et que le succès ne peut pas être garanti.

IL EST DE LA RESPONSABILITE DU CHIRURGIEN DE FOURNIR AU PATIENT TOUTES LES INFORMATIONS AVANT L'OPERATION.

Complications non limitatives qui peuvent apparaître :

- Douleurs, sensations inconfortables ou anormales liées à la présence de l'implant ;
- Fléchissement, descellement, et/ ou rupture du matériel qui pourraient rendre une ablation impossible ou difficile ;
- Risque de blessure supplémentaire suite à un traumatisme post-opératoire ;
- Migration de la position de l'implant entraînant une blessure ;
- Perte osseuse liée au stress shielding ;

les effets secondaires non limitatifs peuvent inclure :

- Infections ;
- Hématomes ;
- Allergies ;
- Thromboses ;
- pas de fusion osseuse ou fusion tardive.

Les effets indésirables peuvent nécessiter une nouvelle opération, une révision, une ablation, une arthrodèse de l'articulation concernée et/ou une amputation du membre.

L'ablation de l'implant doit être suivi par une gestion post-opératoire adéquate afin d'éviter une fracture ou une re-fracture.

Les risques d'interférences avec l'imagerie médicale :

IRM/SCANNER : demander au patient de prévenir systématiquement qu'il est porteur de matériel métallique.

6. Instruction de retraitement

Ce produit est vendu non stérile.

Contrôler l'intégrité de l'emballage et de l'étiquetage avant son ouverture. Retirer tous les produits de leur emballage avant la stérilisation.

Tous les produits doivent être nettoyés, décontaminés et stérilisés avant utilisation en chirurgie.

Il est impératif de nettoyer et décontaminer immédiatement tout dispositif ayant été souillé.

Un traitement répété à peu d'effet sur ces produits.

Préparation : Les instruments doubles (ex. tournevis interne et tournevis externe associé) doivent être séparés préalablement au nettoyage.

Nettoyage : Le nettoyage peut être pratiqué de façon manuelle, automatique et/ou par ultrasons en correspondance avec les spécifications données par le fabricant du matériel de l'hôpital.

Nettoyage manuel : Le nettoyage manuel consiste en l'utilisation d'un détergent sans aldéhyde (alcalin ou neutre), appliqué à l'aide d'une brosse à poils doux, en prenant un soin particulier aux filetages et aux zones difficiles d'accès.

A noter : Certaines solutions contenant de l'eau de javel ou du formol endommagent les dispositifs et ne doivent pas être utilisées. L'utilisation de brosses métalliques ou autres produits abrasifs est également interdite.

Le nettoyage sera suivi immédiatement d'un rinçage abondant avec de l'eau distillée. S'assurer que l'eau s'écoule à travers les canules.

Nettoyage automatique : Le nettoyage automatique est réalisé au laveur/désinfecteur en utilisant un détergent neutre, avec un cycle de lavage de 5 minutes minimum et de rinçage de 3 minutes. S'assurer de la complète élimination des salissures visuelles, notamment dans les canules. Si nécessaire, répéter le cycle ou faire un nettoyage manuel.

Désinfection : Si un nettoyage automatique est utilisé, un rinçage final à 95°C pendant 10 minutes peut être effectué.

Séchage : Le séchage ne devra pas dépasser 95°C.

Contrôles, Maintenance et essais : Pas d'exigence particulière.

Les implants sont à usage unique. Ils ne devront donc en aucun cas être réutilisés.

Conditionnement : Pas d'exigences particulières

Stérilisation : Newdeal recommande de stériliser ses dispositifs par la vapeur dans une autoclave régulièrement utilisée dans les hôpitaux.

Les deux méthodes suivantes ont été validées par le fabricant et peuvent donc être utilisées :

Méthode : vapeur	Méthode : vapeur
Cycle : gravité	Cycle : gravité
Température : 132°C	Température : 134°C
Durée d'exposition : 45 minutes	Durée d'exposition : 18 minutes

D'autres méthodes et cycles de stérilisation peuvent être utilisés. Néanmoins aux personnes et établissements hospitaliers ne suivant pas la méthode préconisée, il est recommandé et conseillé de valider leur propre méthode en utilisant les techniques de laboratoires appropriées.

La stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou la stérilisation à froid ne sont pas recommandées.

7 - Utilisation de l'implant :

Le chirurgien doit utiliser l'instrumentation recommandée en conformité avec la technique opératoire mise à disposition par le fabricant. Le dispositif médical doit être utilisé suivant les usages normaux de la profession. Ne pas tenter une intervention chirurgicale avec un instrument cassé, suspect ou défectueux. Contrôler tous les composants avant l'intervention pour s'assurer de leur fonctionnement. Une méthode alternative de fixation doit être disponible en cours d'intervention.

L'ouverture de la boîte d'instruments doit être réalisée suivant les conditions aseptiques.

Lors de la manipulation des implants, éviter tout contact avec d'autres matériaux ou outils qui pourraient endommager sa surface. Dans aucune circonstance l'implant ne doit être retouché.

8 - Réutilisation de l'implant :

Les implants orthopédiques déjà implantés ne doivent jamais être réutilisés. La société décline toute responsabilité pour une telle ré-utilisation.

9 - Restérilisation de produits non implantés.

La Re-stérilisation est seulement permise pour les produits non implantés. Ces produits non implantés peuvent être stérilisés plusieurs fois dans les mêmes conditions que celles décrites ci-dessus.

10 - Actions préventives pour éviter au patient des complications post-opératoires.

- éviter les positions extrêmes comme flexion - extension
- porter des chaussures orthopédiques suivant les prescriptions du chirurgien.
- recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

11 - Stockage : Stocker les implants dans un endroit sec.

12 - Renseignements sur les produits / responsabilité :

Newdeal, an Integra LifeSciences Company a pris des précautions raisonnables lors de la sélection des matériaux et de la fabrication de ces produits. Newdeal exclut cependant toute garantie légale, expresse ou implicite, y compris et de manière non limitative, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Newdeal ne peut en aucun cas être tenue responsable de toute perte, dommage ou frais accessoires ou incidents, directement ou indirectement liés à l'utilisation de ce produit. Newdeal n'assume pas, et n'autorise aucun tiers à assumer en son nom, d'autres responsabilités en rapport avec ces produits. Newdeal veut que ce dispositif soit utilisé uniquement par des médecins ayant reçu une formation adéquate aux techniques de chirurgie orthopédique pour son utilisation.

AVERTISSEMENT : La loi fédérale (USA) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale.

AVERTISSEMENT : Ce dispositif n'est pas approuvé pour la fixation ou le maintien dans la partie postérieure des corps vertébraux (pédicules) tant au niveau cervical, thoracique que lombaire.

INFORMATION : Pour toutes informations concernant le produit ou son utilisation , vous pouvez contacter le représentant, le distributeur ou le fabricant directement.

INSTRUCTIONS FOR USE

NON STERILE IMPLANTS FOR FOOT SURGERY • SINGLE USE

In accordance with EEC directive 93/42 relative to medical devices, this product must be handled and/or implanted by WELL-TRAINED, QUALIFIED PERSONS, AWARE OF THESE DIRECTIONS FOR USE.

1 - Description of the medical devices:

The implants - delivered non sterile - are:

- Compression screws existing in different diameters and lengths;
- They are made out of Titanium alloy within the frame of the standard NF ISO 5832-3 and ASTM F136.

2 - Indications:

The I.C.O.S. Screw is indicated for fixation of bone fractures or for bone reconstruction.

Examples include:

- Fixation of bone fragments, in long bones or small bones fractures;
- Fractures management in the foot or hand;
- Arthrodesis in hand, foot or ankle surgery;
- Mono or Bi-cortical osteotomies in the foot or hand or in long bones;
- Treatment of inferior tibio fibular diastasis.

The size of the chosen screw should be adapted to the specific indication.

3 - Contraindications:

The implant should not be used in a patient who has currently, or who has a history of:

- Local or systemic acute or chronic inflammation;
- Active infection or inflammation;
- Suspected or documented metal allergy or intolerance.

4 - Warnings:

Serious post-operative complications may occur from use of the implant in a patient who:

- Lacks good general physical condition;
- Has severe osteoporosis;
- Demonstrates physiologic or anatomic anomalies;
- Has immunological responses, sensitization, or hypersensitivity to foreign materials;
- Systemic or metabolic disorders.

5 - Precautions for use:

Physician must determine if implant is appropriate for patients who have any of the following conditions:

- Drug and/or alcohol and/or smoke addiction and/or abuse;
- Infectious disease;
- Malignancy;
- Local bone tumors;
- Systemic or metabolic disorders or replacement;
- Compromised wound healing;
- Obesity;
- Demonstrated psychological instability, displayed a lack of understanding, inappropriate motivation, or attitude;
- Unwillingness to accept the possibility of multiple surgeries for revision or replacement;
- Lacks an understanding that a metallic implant is not as strong as normal healthy bone and will bend, loosen, or fracture if excessive demand is placed on it;
- Lacks an understanding that their preoperative capacity may not be fully recovered even after successful implantation.

Knowledge of surgical techniques, proper reduction, selection and placement of implants, and post-operative patient management are considerations essential to a successful outcome.

Criteria for patient selection is the responsibility of the surgeon. Information contained within this document should be taken into consideration during the selection process. Recognition of the appropriate indications and contraindications and the selection of the proper surgical procedures and techniques determined to be best for the patient are the responsibility of the surgeon. Each surgeon must evaluate the appropriateness of the procedure and instruments used during the procedure based on his or her own training and experience.

The surgeon should discuss with the patient prior to surgery possible risks, precautions, warnings, consequences, complications, and adverse reactions associated with the surgical procedure and implantation of the device.

Each patient must be evaluated by the surgeon to determine the specific risk/benefit relationship in light of the patient's condition and the surgeon's practice, training, experience, and knowledge of the related medical literature.

Complications with the use of compression screws have been reported in the medical literature. Any patient undergoing a surgical procedure is subject to intra-operative and post-operative complications. Each patient's tolerance to surgery, medication, and implantation of a foreign object may be different.

Possible risks, adverse reactions, and complications associated with surgery and the use of the compression screws should be discussed with and understood by the patient prior to surgery. The implant is composed of titanium alloy materials; therefore, it is subject to possible reactions and complications, including those listed herein. The patient should not be led to unrealistic.

expectations as to the performance or results that the surgery and implant can provide. The patient should be informed that the life expectancy of the device is unpredictable once implanted, and that successful results cannot be guaranteed.

IT IS THE RESPONSIBILITY OF THE SURGEON TO PROVIDE THE PATIENT WITH INFORMATION PRIOR TO SURGERY.

Complications may include but are not limited to:

- Pain, discomfort, or abnormal sensations due to presence of the implant;
- Bending, loosening, and/or breakage, which could make removal impracticable or difficult;
- Risk of additional injury from post-operative trauma;
- Migration of the implant position or implant material resulting in injury;
- Bone loss due to stress shielding;

Side effects may include but are not limited to:

- Infections;
- Hematoma;
- Allergy;
- Thrombosis;
- Bone non union or delayed union.

Adverse effects may necessitate re-operation, revision or removal surgery, arthrodesis of the involved joint, and /or amputation of the limb.

Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid fracture or re-fracture.

Interference risks during medical imaging:

MRI/SCANNER: ask the patient to systemically mention that he/she was implanted with a metallic device.

6 - Instrucons for reprocessing:

This product is sold non sterile.

Check the integrity of the packaging and labeling before opening the packing.

Remove all the products from their packaging prior to sterilization.

All products should be cleaned, decontaminated, and sterilized before use.

Always immediately clean and decontaminate all devices that have been soiled.

Repeated reprocessing has little effect on these products.

Preparation: Double instruments (ex. Internal screwdriver and associated external screwdriver) should be separated prior to cleaning.

Cleaning: Cleaning can be performed manually, automatically or ultrasonically in accordance with the specifications designated by the manufacturer of the hospital's equipment.

Manual cleaning: Manual cleaning consists of using aldehyde free cleaners (neutral or alkaline), applied with a soft brush, taking special care to threaded parts and parts difficult to reach.

Note: Certain solutions such as those containing bleach or formalin may damage the devices, and they must not be used.

Use of metallic brushes or other abrasive products is also forbidden.

Cleaning should be immediately followed by profusely rinsing with deionized water. Check that water flows out the cannulated parts.

Automatic cleaning: Automatic cleaning is performed in a cleaning/disinfecting machine using neutral cleaners, with a cleaning cycle of 5 minutes minimum and a rinsing cycle of 3 minutes.

Check the complete removal of visible dirt, especially in the cannulated parts.

If necessary, repeat the full process or proceed to a manual cleaning.

Disinfection: If an automatic cleaning is used, final rinsing at 95°C during 10 minutes can be performed.

Drying: Drying temperature should not exceed 95°C.

Controls, servicing and tests: No specific requirements.

The implants are single use. They should therefore never be re-used.

Packaging: No specific requirements.

Sterilisation:

Newdeal's implants and instruments are recommended to be sterilized by the steam autoclaving procedure regularly used in the hospital.

The following two methods have been validated by the manufacturer and can thus be used:

Method: steam	Method: steam
Cycle: wrapped gravity	Cycle: wrapped gravity
Temperature: 132°C	Temperature: 134°C
Exposure time: 45 minutes	Exposure time: 18 minutes

Other sterilization method and cycles may also be used. However, individuals or hospitals not using the recommended method are advised to validate the alternative method using appropriate laboratory techniques. EtO sterilization or cold sterilization techniques are not recommended.

7 - Use of the implant:

The surgeon must use the instrumentations recommended in accordance with the operative technique available from the manufacturer. The medical device must be used in compliance with the use of the profession and the standard of art. Do not attempt a surgical procedure with faulty, damaged or suspect instruments or implants. Inspect all components preoperatively to assure utility. Alternate fixation methods should be available intraoperatively.

Opening of the instruments set must be done according to aseptic condition.

When handling the implants, avoid any contact with other material or tools which may damage the implant surface.

Under no circumstances should the implant be modified.

8 - Re-use of the implants:

Orthopaedic implants already implanted must never be re-used. The company accepts no responsibility for such re-use.

9 - Re-sterilization of non implanted products:

Re-sterilization is only allowed for non implanted products. Such non implanted products can be sterilized several times in the same conditions as those described above.

10 - Preventative actions for the patient to avoid post-operative complications:

- Avoid extreme position such as flexion-extension;
- wear orthopaedic shoes according to the surgeon's prescription;
- receive prompt medical attention for any infection that could occur, whether at the operated-member level or elsewhere in the body.

11 - Storage: Store in dry place.

12 - Product information disclosure / Liability:

Newdeal, an Integra LifeSciences Company, has exercised reasonable care in the selection of materials and the manufacture of these products. Newdeal excludes all warranties, whether expressed or implied, including but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Newdeal shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense, directly or indirectly arising from use of this product. Newdeal neither assumes nor authorizes any person to assume for it any other or additional liability or responsibility in connection with these products. Newdeal intends that this device should be used only by physicians having received proper training in orthopedic surgery technique for use of the device.

WARNING: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING: This device is not approved for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spine.

INFORMATION: Should any information regarding the products or their uses be required, please contact your representative or distributor or directly contact the manufacturer.



I.CO.S. • DIAM. 4.0 MM

REFERENCE	DESCRIPTION
105 426	L. 26 mm
105 428	L. 28 mm
105 430	L. 30 mm
105 432	L. 32 mm
105 434	L. 34 mm
105 436	L. 36 mm
105 438	L. 38 mm
105 440	L. 40 mm
105 445	L. 45 mm
105 450	L. 50 mm
105 455	L. 55 mm
105 460	L. 60 mm

I.CO.S. • DIAM. 6.5 MM.

REFERENCE	DESCRIPTION
105 640	L. 40 mm
105 645	L. 45 mm
105 650	L. 50 mm
105 655	L. 55 mm
105 660	L. 60 mm
105 665	L. 65 mm
105 670	L. 70 mm
105 675	L. 75 mm
105 680	L. 80 mm
105 685	L. 85 mm
105 690	L. 90 mm

INSTRUMENTS ASSOCIES • ASSOCIATED INSTRUMENTS

REFERENCE	DESCRIPTION
119 501	CANON DE PROTECTION PROTECTION SLEEVE
119 506	GUIDE DRILL GUIDE
119 510	MESUREUR MEASURER
119 516	MÈCHE DROITE LONG CANNULATED DRILL
119 522	MÈCHE ÉPAULÉE SHORT CANNULATED DRILL
129 710	SYSTÈME DE FIXATION RAPIDE QUICK-COUPLING
119 525	TARAUD TAP
119 531	TOURNEVIS INTERNE INTERNAL SCREWDRIVER
119 532	EMBOUT DE TOURNEVIS SCREWDRIVER TIP
119 536	TOURNEVIS EXTERNE EXTERNAL SCREWDRIVER
119 580	TREFINE TREPINE

INSTRUMENTS ASSOCIES • ASSOCIATED INSTRUMENTS

REFERENCE	DESCRIPTION
119 510	MESUREUR MEASURER
119 541	GUIDE DRILL GUIDE
119 551	CANON DE PROTECTION INTERNE INTERNAL PROTECTION SLEEVE
119 552	CANON DE PROTECTION EXTERNE EXTERNAL PROTECTION SLEEVE
119 571	MÈCHE LONGUE LONG CANNULATED DRILL
119 546	MÈCHE ÉPAULÉE SHORT CANNULATED DRILL
129 710	SYSTÈME DE FIXATION RAPIDE QUICK-COUPLING
119 555	TARAUD TAP
119 561	TOURNEVIS INTERNE INTERNAL SCREWDRIVER
119 562	EMBOUT DE TOURNEVIS SCREWDRIVER TIP
119 566	TOURNEVIS EXTERNE EXTERNAL SCREWDRIVER
119 590	TREFINE TREPINE

REFERENCE	DESCRIPTION
115 116	BROCHE DE KIRSCHNER K-WIRE DIAM. 1.6 MM / L. 150 MM
115 225	BROCHE DE KIRSCHNER K-WIRE DIAM. 2.5 MM / L. 200 MM
119 974	CONTENEUR DE STÉRILISATION I.CO.S.® ø 4,0 MM STERILIZATION CONTAINER I.CO.S.® DIAM 4.0 MM
119 976	CONTENEUR DE STÉRILISATION I.CO.S.® ø 6,5 MM STERILIZATION CONTAINER I.CO.S.® DIAM 4.5 MM

- Tous les produits sont livrés, référencés et répertoriés dans le respect des normes en vigueur.
- Les conditions d'implantation sont décrites dans le mode opératoire.
- Document non contractuel. Le fabricant se réserve le droit d'effectuer sans préavis toute modification visant à améliorer la qualité de ses produits.
- **AVERTISSEMENT** : La loi fédérale (USA) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance.

- The products are manufactured and referenced within the frame of the standards in force.
- Implantation procedures are described in the surgical technique.
- Non contractual document. The manufacturer reserves the right, without prior notice, to modify the products in order to improve their quality.
- **WARNING** : Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Distribué par / Distributed by



- Voir notice d'instructions
- See Instructions for use
- Ne pas réutiliser
- Single use
- Non Stérile
- Non Sterile



NON STERILE

ND 0022-03-05



INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION
311 Enterprise Drive • Plainsboro NJ 08536
t: 800-654-2873 • 609-275-0500
f: 609-275-5363 • www.integra-ls.com

NEWDEAL SAS
10, place d'Helvetie • 69006 Lyon • FRANCE
t: +33 (0)4 37 47 51 51 • f: +33 (0)4 37 47 51 52
E-mail: newdeal@newdeal.info • www.newdeal.info