

**FR** — **Dispositif Médical : VIS EAGLE 7 MM / VIS ARTHROSTAB 7 MM**  
**REF : VIS EAGLE 07 : 38.99.XX**  
**(A : filetage 16 mm ;B : filetage 22 mm ; C : filetage 28 mm)**  
**REF : VIS ARTHROSTAB 0 7 : 38.22.XX**  
**(XX représentant la longueur de 30 à 90 mm)**

Matériau : titane ISO 5832-3

#### Indications d'utilisation

Ostéotomie du calcaneus (translation+++ , soustraction, addtion) / Arthrodèse sous talienne / Arthrodèse talo crurale

#### Contre-indications d'utilisation

Ne pas implanter en cas d'allergie au matériau

L'utilisation des vis doit être évitée en cas de qualité osseuse dégradée par ostéoporose. Une sélection inappropriée du patient, notamment au égard à son poids ou à ses exigences fonctionnelles, de même qu'une mise en place et un positionnement inadapté de l'implant, peut induire des contraintes inhabituelles susceptibles de réduire la durée de vie des implants.

Une manipulation appropriée de l'implant est primordiale. Éviter de cintrer ou d'altérer le dispositif. Les implants ne doivent pas être modifiés ni adaptés.

La mise en charge ou une activité musculaire prématurée doit être évitée.

Le chirurgien doit sélectionner la taille et les dimensions de l'implant qui correspondent aux fonctions physiologiques du patient et du type d'ostéosynthese à traiter.

Ce produit ne doit pas être implanté dans le corps humain au contact d'autres matériaux métalliques de composition chimique différente car cela risquerait de provoquer une réaction d'électrolyse entraînant une corrosion.

Le patient doit être invité à signalé à son médecin tout changement inhabituel dans la région du site opéré (ex : signe d'infection)

En cas de non respect des indications et contre-indications, les effets indésirables possibles comprennent l'infection, des séquelles neurologiques infra-cliniques, une perforation artérielle, un problème tendineux, une sensibilité aux métaux, un dessèchement, une flexion ou une fracture du dispositif et/ou de l'os. Ne pas utiliser en cas d'allergie au matériau.

Le patient doit signaler qu'il est porteur d'un implant métallique lors d'examens IRM ou scanner. Le professionnel en charge de l'examen jugera de la sécurité de l'implant, du patient, du risque d'artefact ou de perte d'information.

#### TECHNIQUE OPÉRATOIRE

(L'utilisation des implants nécessite le matériel ancillaire spécifique, fourni par ORTHO CAPE)

#### 1. Ostéotomie du calcaneus

Patient en décubitus latéral, cheville à opérer dessus + garrot pneumatique.

Incision postérieure horizontale. Dissection et protection du nerf sural.

Ostéotomie transversale du calcaneus sous contrôle scopique. Translation du calcaneus (selon le cas médiale, latérale ou verticale vers le bas ou le haut).

Mise en place d'une broche du kit de vis EAGLE 7 mm / ARTHROSTAB 7 mm, sous contrôle scopique d'arrière en avant entre la tubérosité et le corps du calcaneus, permettant de maintenir la réduction.

On réalise alors, grâce à la mesurette fournie la mesure du trajet intra osseux de la broche.

On réalise alors le forage osseux sur environ 2/3 de la longueur de

la broche avec la mèche, en prenant soin de bien traverser le foyer d'ostéotomie sous contrôle scopique.

On introduit alors la mèche étagée jusqu'à la butée pour préparer la zone de la tête de vis.

On introduit enfin la vis EAGLE 7 / ARTHROSTAB 7 mm correspondant à la mesure sur broche moins 15 mm.

On y adjoint une vis antéro-postérieure de rattrapage talien introduite par la corticale antérieure du tibia, oblique en bas et en arrière. Pour ce faire, on introduit une broche du kit de vis EAGLE 7 / ARTHROSTAB 7 mm, sous contrôle scopique selon l'axe défini auparavant en prenant soin

de ne pas rentrer dans l'articulation sous talienne.

On réalise alors, grâce à la mesurette fournie la mesure du trajet intra osseux de la broche.

On réalise alors le forage osseux sur environ 2/3 de la longueur de la broche avec la mèche, en prenant soin de bien traverser l'articulation à traiter sous contrôle scopique.

On introduit alors la mèche étagée jusqu'à la butée pour préparer la zone de la tête de vis.

On introduit enfin la vis EAGLE 7 / ARTHROSTAB 7 mm correspondant à la mesure sur broche moins 15 mm.

Cette vis EAGLE 7 / ARTHROSTAB 7 mm est introduite en contrôlant sa progression en scopie, de telle sorte que les 2 filets de la vis soit bien de part et d'autre de l'articulation à fusionner et assure bien la compression de ses surfaces.

La broche peut être alors retirée.

Vérification de la stabilité du montage ainsi que de la compression avec le contrôle scopique.

Immobilisation complémentaire par une botte amovible à 90°.

On réalise alors le forage sur environ 2/3 de la longueur de la première broche postérieure en zone osseuse avec la mèche, en prenant soin de bien traverser l'articulation à traiter sous contrôle scopique.

On introduit alors la mèche étagée jusqu'à la butée pour préparer la zone de la tête de vis.

On introduit enfin la vis EAGLE 7 / ARTHROSTAB 7 mm postérieure correspondant à la mesure sur broche moins 15 mm.

Cette vis EAGLE 7 / ARTHROSTAB 7 mm est introduite en contrôlant sa progression en scopie, de telle sorte que les 2 filets de la vis soit bien de part et d'autre de l'articulation à fusionner et assure bien la compression de ses surfaces.

La broche proximale peut être alors retirée.

On réalise alors la même procédure sur la broche distale avec mise en place de la seconde vis EAGLE 7 / ARTHROSTAB 7 mm. Vérification de la stabilité du montage ainsi que de la compression avec le contrôle scopique.

Greffes dans l'interligne résiduel facultatif.

Immobilisation complémentaire par une botte amovible à 90°.

#### 3. Arthrodèse talo crurale

Patiente en décubitus dorsal + garrot pneumatique incision antérieure et médiale en dedans du tibial antérieur.

Ouverture articulaire avec protection du paquet vasculo-nerveux, visualisation de l'articulation talo-crurale artérielle.

Réalisation d'une arthrolyse étendue permettant de visualiser les surfaces articulaires

Il est réalisé au ciseau à frapper et au Cauchoux un décroûtément cartilagineux des surfaces articulaires.

On réalise ensuite une libération, à la scie réciproquant, des deux gouttières médiale et latérale avec libération des ostéophytes.

Il est ensuite réalisée une ostéotomie d'accourcissement de la

fibilla correspondant à la zone de résection cumulée des surfaces articulaires du tibia et du talus.

Ces ostéotomies permettent d'affronter parfaitement les pièces articulaires.

Maintien de l'arthrodèse en place et en bonne situation par deux agrafes compressives antérieures.

On y adjoint une vis antéro-postérieure de rattrapage talien introduite par la corticale antérieure du tibia, oblique en bas et en arrière.

Pour ce faire, on introduit une broche du kit de vis EAGLE 7 / ARTHROSTAB 7 mm, sous contrôle scopique selon l'axe défini auparavant en prenant soin de ne pas rentrer dans l'articulation sous talienne.

On réalise alors, grâce à la mesurette fournie la mesure du trajet intra osseux de la broche.

On réalise alors le forage osseux sur environ 2/3 de la longueur de la broche avec la mèche, en prenant soin de bien traverser l'articulation à traiter sous contrôle scopique.

On introduit alors la mèche étagée jusqu'à la butée pour préparer la zone de la tête de vis.

On introduit enfin la vis EAGLE 7 / ARTHROSTAB 7 mm correspondant à la mesure sur broche moins 15 mm.

Cette vis EAGLE 7 / ARTHROSTAB 7 mm est introduite en contrôlant sa progression en scopie, de telle sorte que les 2 filets de la vis soit bien de part et d'autre de l'articulation à fusionner et assure bien la compression de ses surfaces.

La broche peut être alors retirée.

Vérification de la stabilité du montage ainsi que de la compression avec le contrôle scopique.

Greffes dans l'interligne résiduel facultatif.

Immobilisation complémentaire par une botte amovible à 90°.

### Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

**Élimination du dispositif** : Dans le cas d'une explantation, l'implant doit être remis à un service spécialisé afin de garantir son élimination dans le respect de l'environnement et des règles d'hygiène strictes. Un produit explanté pour déficience doit être retourné décontaminé au fabricant.

**Méthode de stérilisation** : DM stérilisé aux rayons gammas



Les produits de doivent pas être stockés pendant une longue période à des températures inférieures à 10°C ou supérieure à 33°C

Les dispositifs ne sont pas destinés à être restérilisés ou réutilisés. La restérilisation ou le ré-emploi peut occasionner des infections ou une perte de performance des produits.

### ENG — Medical Device : EAGLE 7 MM SCREW / ARTHROSTAB 7 MM SCREW

**REF : Eagle 7 mm Screw 38.99.XX**

**(A : thread 16 mm ;B : thread 22 mm ; C : thread 28 mm)**

**REF : Arthrostab 7 mm Screw 38.22.XX**

**(XX length from 30 to 90 mm)**

#### Indications for use:

The use of these screws is mainly in 3 indications: Osteotomy of the calcaneus (+++ translation, subtraction, addition) / Substrate arthrodesis / Talo crural arthrodesis

#### Contra indications, Warning and possible adverse effects

Do not use in case of allergy to one of the material components
General surgical contra indication: poor quality bone due to osteoporosis. .

The implants should never be reused. It's essential that the surgeon is fully conversant with the prescribed surgical technique and that due consideration is given to the information provided below.

Improper patient selection, with particular regard to patient weight and functional demands, as well as placement and positioning of the implant may result in unusual stress conditions and subsequent reduction in their functional life.

The correct handing of implant is paramount. Contouring or altering the device should be avoided. Implants must not be modified or adapted.

Premature loading or muscular activity must be avoided as this may be problematic.
The surgeon should select the appropriate size and dimensions of the implant to suit the physiological functions of the patient and the type of osteosynthesis to be treated.

The product should NOT be implanted in the human body in contact with other metallic materials or different chemical composition as this may cause an electrolyte reaction and corrosion may occur.
The patient should be instructed to report any unusual changes around the operated site to his physician (e.g.: sign of infection)

In case of non respect of those indications and contra indications, possible adverse effects included infection, subclinical nerve damage, arterial puncture, tendon risk, metal sensitivity, loosening, bending, or fracture of the device and/or the bone.
The patient must state that he/she is fitted with a metallic implant during MRI examinations or scans. The professional in charge of the examination shall ascertain the safety of the implant and patient, along with the risk of artefacts and data loss.

#### SURGICAL TECHNIQUE

(The specific ancillary equipment is required for fitting ORTHO CAPE implants)

#### 1. Osteotomy of the calcaneus

Patient in lateral decubitus, ankle to operate on top + pneumatic tourniquet.

Horizontal posterior incision.

Dissection and protection of the sural nerve.

Transverse osteotomy of calcaneus under scopic control.

EAGLE 7 screw / ARTHROSTAB 7 mm screw, kit spigot placed, under scopic control back and forth between the tuberosity and the calcaneus body, to maintain the reduction.

The measurement provided provides the measurement of the intraosseous path of the spindle.

We then perform the bone drilling about 2/3 of the length of the pin with the wick, taking care to cross the osteotomy focus under scopic control.

The stepped wick is then introduced to the stop to prepare the area of the screw head.

Lastly, the EAGLE 7 screw / ARTHROSTAB 7 mm screw is inserted corresponding to the spindle measurement minus 15 mm.

This EAGLE 7 screw / ARTHROSTAB 7 mm screw is introduced by controlling its progression in scopie, so that the 2 threads of the screw is well on both sides of osteotomy to stabilize and ensures its compression.

The spindle can then be removed.

Verification of the stability of the assembly as well as the compression with the scopic control.

Additional immobilization by a removable boot at 90 °.

#### 2. Substrate arthrodesis

Patient in lateral decubitus, ankle to operate on top + pneumatic tourniquet

A lateral horizontal incision is made in front of the tip of the fibrilar malloleus allowing exposure of the subtalar joint.

After sectioning of the interosseous ligament, dis-assembly of the subtalar and removal of the cartilaginous articular surfaces with the chisel to be struck and the posterior and posterior talc Gouge forces are performed.

Preparation of the congruence of the surfaces and confrontation of the latter, under peroperative scopic control.

Placement of two pins (provided in the kit EAGLE 7/ ARTHROSTAB 7 mm ) introduced in plantar under the heel by a short cutaneous approach.

These pins are placed, under scopic control, parallel to each other in anterior posterior, and direction up and forward, ascending. They will allow during screwing to compress the 2 surfaces prepared in a harmonious way.

The intraosseous path of the pins is then measured using the measuring bar provided in the EAGLE 7 mm / the ARTHROSTAB 7 mm kit (measurement by subtraction).

Drilling is then performed on approximately 2/3 of the length of the first posterior pin in bone area with the wick, taking care to cross the joint and not to be treated by scopic control.

The stepped wick is then introduced to the stop to prepare the area of the screw head.

Finally, the posterior EAGLE 7.0 mm screw / ARTHROSTAB 7 mm screw corresponding to the spindle measurement minus 15 mm is introduced.

This screw EAGLE 7.0 mm / ARTHROSTAB 7 mm screw is introduced by controlling its progression in scopie, so that the 2 threads of the screw is well on both sides of the joint to merge and ensures the compression of its surfaces.

#### 3. Talo crural arthrodesis

Supine patient with pneumatic tourniquet

Anterior and medial incision within the anterior tibial.

Joint opening with protection of the vasculo- nervous bundle, visualization of the osteoarthritic tibial joint

Performing extensive arthrolysis to visualize joint surfaces

It is made with the chisel to strike and the Cauchoux a cartilaginous decrease of the articular surfaces.

The two medial and lateral aligners with release of the osteophytes are then released by reciprocating sawing.

A fibula shortening osteotomy corresponding to the cumulative resection area of the articular surfaces of the tibia and talus is then performed.

These osteotomies make it possible to face the articular parts perfectly.

Maintaining the arthrodesis in place and in good position by two previous compressive staples.

An anteroposterior talian catch-up screw introduced by the anterior cortex of the tibia is added, obliquely downwards and behind.

To do this, we introduce a spindle of the screw kit EAGLE 7 / ARTHROSTAB 7 mm, under scopic control along the axis defined before taking care not to enter the subtalar joint.

The measurement provided provides the measurement of the intraosseous path of the spindle.

We then perform the bone drilling about 2/3 of the length of the pin with the wick, taking care to cross the joint well to be treated under scopic control.

The stepped wick is then introduced to the stop to prepare the area of the screw head.

Lastly, the EAGLE 7 mm screw / ARTHROSTAB 7 mm screw is

inserted corresponding to the spindle measurement minus 15 mm. This EAGLE 7 mm screw / ARTHROSTAB 7 mm screw is introduced by controlling its progression in scopie, so that the 2 threads of the screw is well apart and other of the joint to merge and ensures the compression of its surfaces.

The spindle can then be removed.

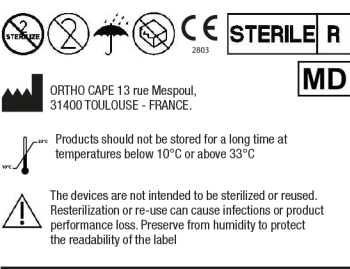
Verification of the stability of the assembly as well as the compression with the scopic control.

Registry in optional residual line spacing. Additional immobilization by a removable boot at 90 °

### Do not use if the packaging is damaged

**Device disposal**: In the event of explantation, the implant should be given to a specialist department to ensure that it is disposed according to strict environmental and health regulations. A product explanted for deficiency should be decontaminated and returned to the manufacturer.

**Sterilization method**: gamma irradiation



### SPA — Dispositivo Médico : TORNILLO EAGLE 7 MM / TORNILLO ARTHROSTAB 7 MM

**REF : TORNILLO EAGLE 07 : 38.99.XX**

**(A : rosca 16mm ;B : rosca 22mm ; C : rosca 28mm)**

**REF : TORNILLO ARTHROSTAB 0 7 : 38.22.XX**

**(XX representa la longitud de 30 a 90mm)**

Material : titanio ISO 5832-3

#### Indicaciones de utilización

Osteotomia de calcáneo (traslacion +++, sustracción, adcción) / Arthrodesis sub-talar / Arthrodesis talo crural

#### Contra-indicaciones de uso

No implantar en caso de alergia al material

El uso de tornillos debe evitarse en caso de una calidad ósea degradada por osteoporosis. La selección inadecuada del paciente, particularmente con respecto al peso o los requisitos funcionales, así como a la implantación y colocación inadecuadas del implante, pueden provocar tensiones inusuales que pueden reducir la vida útil de los implantes.

El manejo adecuado del implante es esencial. Evite doblar o manipular el dispositivo. Los implantes no deben ser modificados o adaptados. Se debe evitar la carga o la actividad muscular prematura.

El cirujano debe seleccionar el tamaño y las dimensiones del implante que corresponden a las funciones fisiológicas del paciente y el tipo de osteosíntesis a tratar.

Este producto no debe ser implantado en el cuerpo humano en contacto

con otros materiales metálicos de diferente composición química ya que esto puede causar una reacción de electrólisis que da como resultado la corrosión.

El paciente debe ser instruido para informar cualquier cambio inusual al área del sitio operado a su médico (por ejemplo, un signo de infección)

En caso de no cumplimiento de las indicaciones y contra-indicaciones, los posibles efectos secundarios incluyen infección, secuelas neurológicas subclínica, punción arterial, un problema en el tendón, la sensibilidad a los metales, alojamiento, flexión o fractura dispositivo y / o hueso. No usar en caso de alergia al material.

El paciente debe indicar que está llevando un implante metálico durante las exploraciones de MRI o Scanner. El profesional a cargo del examen juzgará la seguridad del implante, el paciente, el riesgo de artefacto o la pérdida de información.

#### TECNICA QUIRURGICA

(El uso de implantes requiere el material auxiliar específico, suministrado por ORTHO CAPE)

#### 1. Osteotomia calcánea

Paciente en decubito lateral, tobillo a operar por encima + garrote neumático Incisión posterior horizontal.

Diseción y protección del nervio sural.

Osteotomia transversal del calcáneo con control fluoroscópico.

Traslación del calcáneo (según el caso medio, lateral o vertical hacia abajo o hacia arriba).

Colocación de una aguja del kit del tornillo EAGLE 7.0mm / ARTHROSTAB 7 mm, con control fluoroscópico de atrás hacia delante entre la tuberosidad y el cuerpo del calcáneo, permitiendo mantener la reducción.

Realizamos entonces, gracias a la regleta suministrada la medición del trayecto intra-óseo de la aguja.

Realizamos entonces la perforación con aguja alrededor de 2/3 de longitud en zona ósea con el taladro, teniendo cuidado de atravesar bien el foco de la osteotomia con control fluoroscópico.

Introducimos entonces el tornillo EAGLE 7.0 mm / ARTHROSTAB 7 mm correspondiente a la medida de la aguja menos 15 mm.

Este tornillo Eagle 7.0 mm / ARTHROSTAB 7 mm es introducido controlando su progresión con el fluoroscopio, de tal forma que los 2 pasos de rosca del tornillo estén bien de un lado y de otro de la osteotomia a estabilizar y asegure bien la comprensión.

La aguja puede ser entonces retirada.

Verificar la estabilidad del montaje al igual que la compresión con el fluoroscopio.

Immobilización complementaria con una bota movible a 90°.

#### 2. Arthrodesis sub-talar

Paciente en decubito lateral, tobillo a operar por encima + garrote neumático.

Se realiza una incisión horizontal lateral delante de la punta del maléolo fibular permitiéndola exposición de la articulación sub-talar.

Realizamos después sección del ligamento inter óseo una luxación de la sub-talar y ablación de las superficies articulares cartilagineas con cincel pinza gubia sub-talar posterior y anterior.

Preparación de la congruencia de las superficies enfrentamiento de estas últimas, con control fluoroscópico.

Colocación de dos agujas (suministradas en el kit EAGLE 7.0 mm / ARTHROSTAB 7 mm) introducidas en plantar bajo el talón con un acceso cutáneo corto.

Estas agujas son colocadas, con control fluoroscópico, paralelamente una respecto a la otra en anterior postereur, (anterior posterior), y de dirección de arriba abajo ascendente. Permitirán en el momento del atomillado de comprimir las 2 superficies preparadas de forma armoniosa.

Realizamos entonces la medición del trayecto intra-óseo de las agujas con ayuda de la regleta suministrada en el kit EAGLE 7.0 mm / ARTHROSTAB 7 mm (medida par sustracción).



