

SINGLE USE KIT

STERILE R

NEWCLIP-TECHNICS



INITIAL

Ankle

Ready
when you are!

Avec un kit standard

Non stérile



Mobilisation des équipes

Contraintes



Traçabilité complexe



Stérilisation externalisée



Délais fournisseur

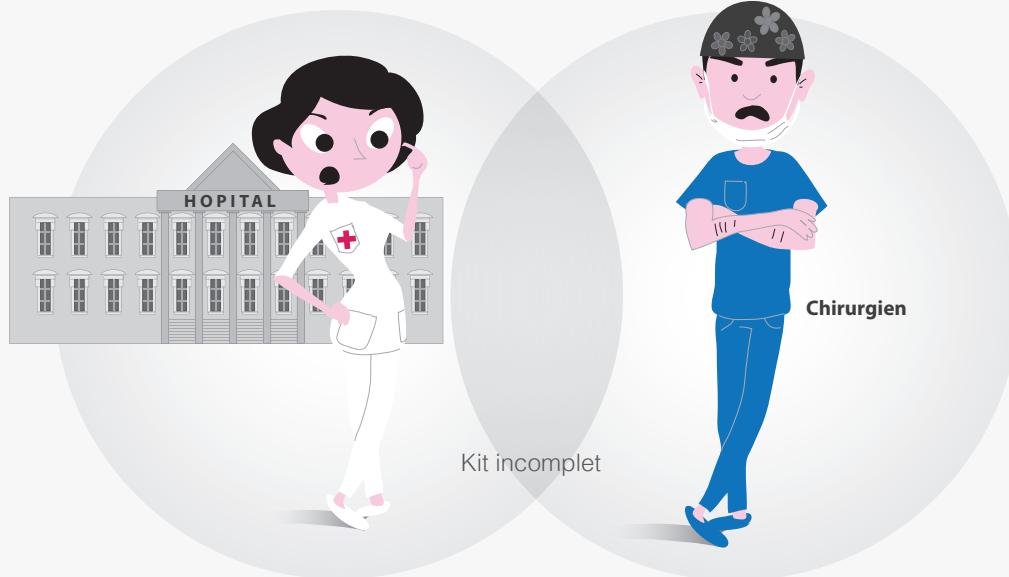
Coûts élevés



- \$ Inventaire
- \$ Contrôle
- \$ Nettoyage
- \$ Décontamination
- \$ Stérilisation



Stockage volumineux



Kit incomplet

Chirurgien

Process complexe



Productivité Réactivité



Défaut de stérilisation



Kit incomplet



Instrumentation altérée



RISQUES ACCRUS

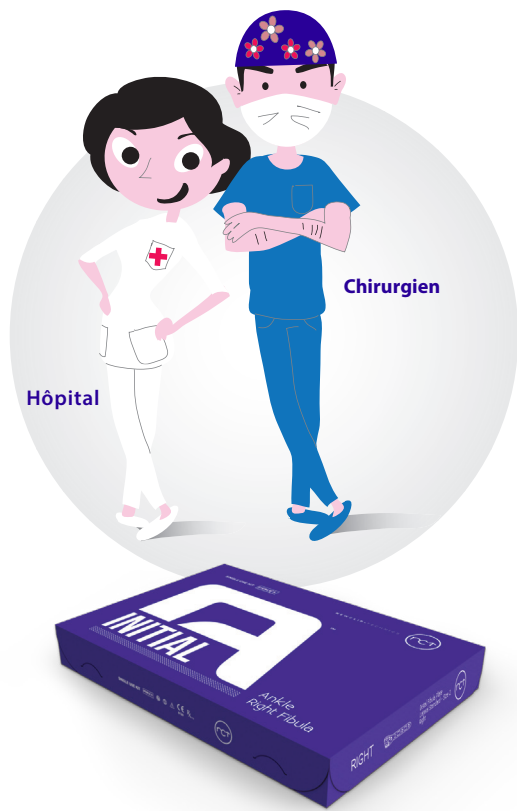
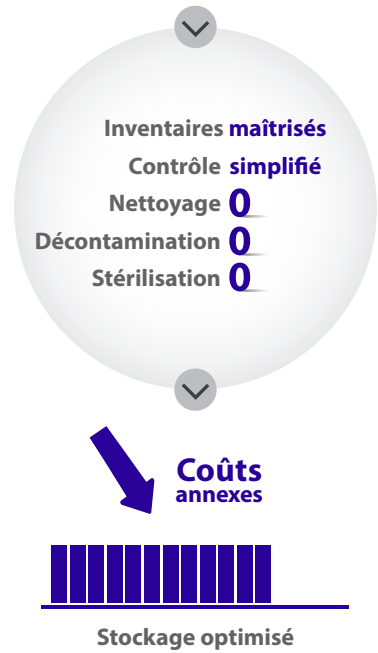
Chirurgie NON OPTIMISÉE



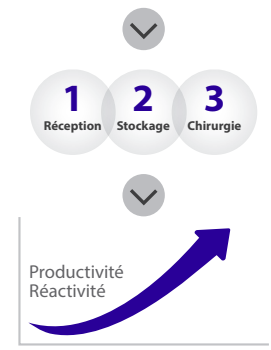
Intervention d'URGENCE COMPROMISE



Maîtrise des coûts



Efficacité



Disponibilité du kit



STERILE R SINGLE USE KIT
 doté d'implants de dernière génération

Ready when you are!



Sécurité :

Les kits Initial A™ sont stériles 5 ans et entièrement « traçables ». Instrumentation et implants sont toujours neufs, exempts de toutes manipulations antérieures.



Disponibilité des kits :

Les kits Initial A™ (Initial A™ - Fibula et Initial A™ - Syndesmose) sont stériles et prêts à l'emploi.

L'association d'implants stériles et d'une instrumentation stérile à usage unique dans un même packaging fait d'Initial A™ la réponse efficace aux interventions d'urgence.

L'innovation



Stockage :

Son faible encombrement optimise son stockage au sein du bloc opératoire.



Coûts :

Initial A™ optimise et rationalise les budgets.

Les coûts annexes occasionnés par le nettoyage, la décontamination et la stérilisation des kits sont supprimés.



Contamination :

La combinaison d'implants stériles et d'une instrumentation stérile à usage unique réduit les risques de contamination.



Processus d'achat :

Initial A™ facilite le processus d'achat : le réassort et les commandes sont simplifiés, la gestion des stocks est optimisée.

Kits Initial A™ - Fibula

Caractéristiques techniques

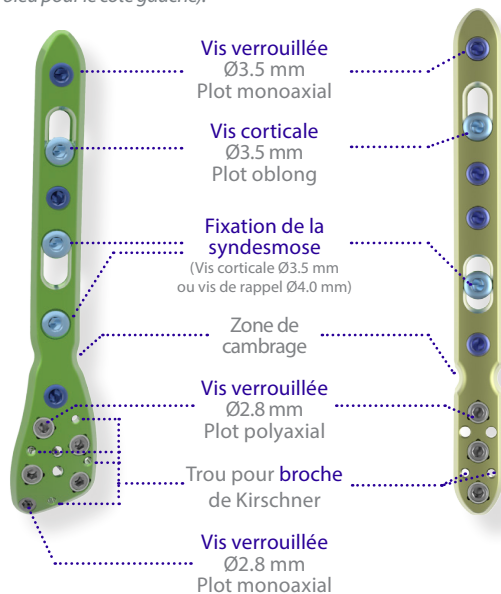


Plaque standard

Fixation pour os porotiques et/ou fractures complexes avec ou sans rupture de la syndesmosse (plaque anodisée en vert pour le côté droit, plaque anodisée en bleu pour le côté gauche).

Plaque étroite

Fixation des fractures simples avec ou sans rupture de la syndesmosse (plaque identique pour côtés gauche et droit).



Vis verrouillée Ø3.5 mm
SOT3.5Lxx



Vis verrouillée Ø2.8 mm
SDT2.8Lxx



Vis corticale Ø3.5 mm
CT3.5Lxx



Vis de rappel Ø4.0 mm
QT4.0Lxx



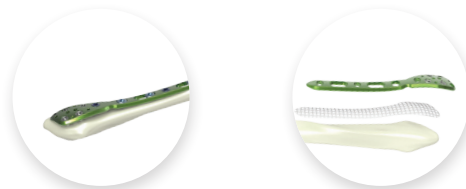
> Indications

Les implants de la gamme Initial A™ sont dédiés à la fixation des fractures, des ostéotomies et des pseudarthroses de la fibula distale, et de la syndesmosse chez l'adulte.

> Contre indications

- Altération vasculaire importante, dévitalisation osseuse.
- Grossesse.
- Infections aiguës ou chroniques locales ou systémiques.
- Absences de couvertures musculocutanées, déficiences vasculaires sévères affectant la partie concernée.
- Altération osseuse ne permettant pas une tenue correcte des implants dans l'os.
- Déficience musculaire ou neurologique, troubles comportementaux risquant de soumettre l'ostéosynthèse à des contraintes mécaniques anormales.
- Allergie à l'un des composants ou sensibilité aux corps étrangers.
- Graves problèmes de non-observance, troubles mentaux ou neurologiques, incapacité de se conformer aux instructions en ce qui concerne les soins post-opératoires.
- Etat physique et/ou mental instable.

> Un implant préformé



Congruence anatomique optimisée

Issue d'une technique de conception originale, basée sur une modélisation de la surface osseuse, cette génération d'implants revendique une congruence anatomique optimisée.

▶ CAMBRAGE DE LA PLAQUE

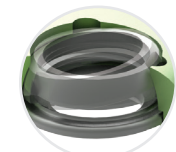
L'implant est également doté de zones de cambrage permettant d'adapter mieux la partie diaphysaire et la jonction diaphyso-épiphyso de la plaque à l'aide des fers à cambrer. **Ces derniers sont disponibles séparément sur demande, en version non stérile.** Le cambrage n'est possible qu'au niveau des zones prévues à cet effet. Sur une même zone, il ne peut s'effectuer qu'une seule fois, dans la même direction et ne peut être réalisé de façon excessive. Les plots doivent être protégés pour ne pas détériorer la fixation.

> Liberté angulaire : fixation polyaxiale verrouillée : +/- 10°

Les plaques Initial A™ combinent les technologies de verrouillage et de polyaxialité afin de créer un montage monobloc particulièrement utile dans les os de faible qualité osseuse et/ou dans le cas de fractures multifragmentaires.



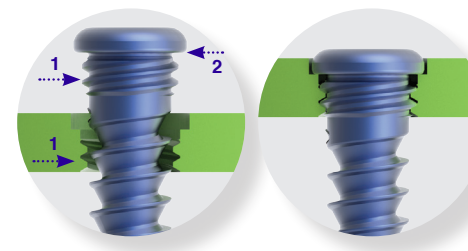
Angulation
+/- 10°
360° de rotation



Technologie Dualtec
System® II
Clip + écrou

> Système de verrouillage monoaxial à butée

- Le filetage sous tête de vis et le taraudage du plot de la plaque sont dotés des mêmes caractéristiques (1).
- Tête de vis à butée (2),
- Matière implants : Titane allié.

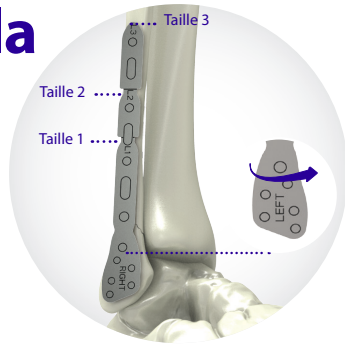


Montage limitant les risques de fusion à froid et facilitant ainsi l'ablation du matériel.

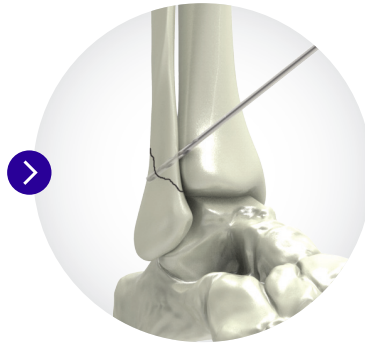
Kits Initial A™ - Fibula

Technique de pose

Exemple de technique de pose d'une plaque standard droite taille 2 (KIT-AL2D)



1. Déterminer le type et la taille de la plaque via les fantômes (ANC607 ou ANC659) puis sélectionner le kit approprié.
N.B. : Les fantômes peuvent être utilisés pour le côté droit comme pour le côté gauche et sont disponibles séparément stériles.



2. Mécher à l'aide du foret Ø2.7 mm.



3. Lorsqu'un effet de rappel est souhaité, fraiser le premier fragment uniquement, à l'aide de la partie fraise à main de l'ancillaire 2-en-1 (bleu).

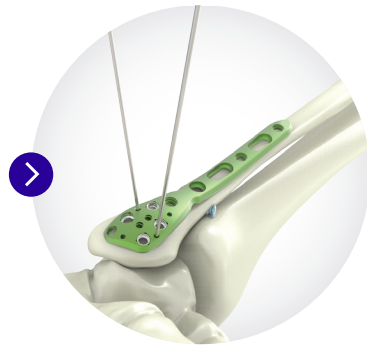


4. Insérer la vis à corticale bleu clair Ø3.5 mm inter-fragmentaire à l'aide de la partie tournevis de l'ancillaire 2-en-1 (bleu).



Ancillaire 2-en-1 (ANC543)

L'ancillaire 2-en-1 regroupe les deux fonctions :
- **Tournevis** pour vis Ø3.5 mm et Ø4.0 mm,
- **Fraise à chambrer** pour préparer la corticale avant l'insertion de la vis.



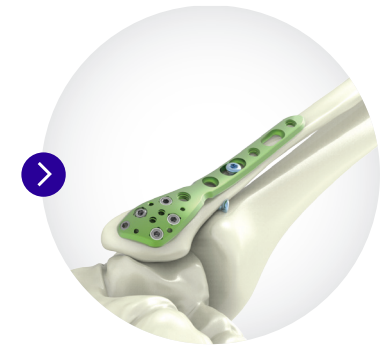
5. Stabiliser temporairement la plaque à l'aide des deux broches via les trous distaux.



6. Insérer une vis à corticale bleu clair Ø3.5 mm dans le plot oblong le plus distal, ajuster le positionnement de la plaque.



7. Dans les plots polyaxiaux, verrouiller la jauge guide fileté Ø2.0 mm (grise) et l'orienter afin de déterminer la direction souhaitée de la vis verrouillée non anodisée Ø2.8 mm. Forer à Ø2.0 mm, puis lire directement la profondeur de perçage sur la jauge guide.



8. Insérer les vis verrouillées non anodisées Ø2.8 mm à l'aide du tournevis adapté (gris) et les verrouiller.



9. Insérer la jauge guide fileté Ø2.7 mm (bleu). Forer au Ø2.7 mm puis lire directement la profondeur de perçage sur la jauge guide.

Ou



9. bis. Il est également possible de lire la profondeur de perçage en insérant la tige de jauge dans la jauge guide fileté.



10. Fraiser la première corticale à l'aide de la partie fraise de l'ancillaire 2-en-1 (bleu). Insérer une vis verrouillée bleue Ø3.5 mm à l'aide de la partie tournevis de l'ancillaire 2-en-1 et la verrouiller.



Résultat final

Renouveler les étapes précédentes pour l'insertion des vis Ø3.5 mm restantes.

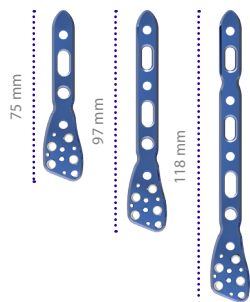


Kits Initial A™ - Fibula

Références

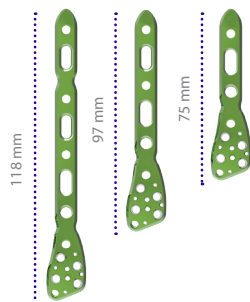
Plaques standard - Côté gauche

RTGLS1 RTGLS2 RTGLS3



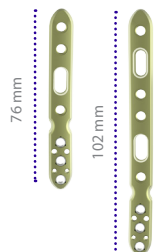
Plaques standard - Côté droit

RTDLS3 RTDLS2 RTDLS1



Plaques étroites

RTSLN1 RTSLN2



KITS INITIAL A™ - FIBULA	
Réf.	Désignation
KIT-AL1D	Kit Fibula distale - Standard - Droite - Taille 1
KIT-AL1G	Kit Fibula distale - Standard - Gauche - Taille 1
KIT-AL2D	Kit Fibula distale - Standard - Droite - Taille 2
KIT-AL2G	Kit Fibula distale - Standard - Gauche - Taille 2
KIT-AL3D	Kit Fibula distale - Standard - Droite - Taille 3
KIT-AL3G	Kit Fibula distale - Standard - Gauche - Taille 3
KIT-AL1S	Kit Fibula distale - Symétrique étroite - Taille 1
KIT-AL2S	Kit Fibula distale - Symétrique étroite - Taille 2

COMPOSITION INSTRUMENTATION KITS INITIAL A™ - FIBULA	
Réf.	Désignation
ANC437	Jauge guide fileté Ø2.0 mm pour vis Ø2.8 mm
ANC540	Foret à encliquetage rapide Ø2.0 mm - L 125 mm
ANC541	Foret à encliquetage rapide Ø2.7 mm - L 125 mm
ANC543	2 en 1 : Tournevis préhenseur hexagonal 2.5 mm – fraise Ø3.5 mm
ANC544	Jauge guide fileté Ø2.7 mm pour vis Ø3.5 mm
ANC545	Jauge de longueur pour vis Ø3.5 mm
ANC549	Tournevis préhenseur hexagonal 2.0 mm
33.0214.120	Broche Ø1.4 mm - L120 mm (x2)

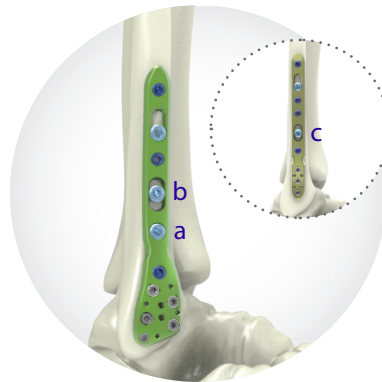
NB : Des vis stériles supplémentaires peuvent être commandées en conditionnement séparé (cf. Kits complémentaires Initial A™, implants additionnels)

COMPOSITION IMPLANTS KITS INITIAL A™- FIBULA		QUANTITÉ PAR KIT					
	Réf.	Désignation	KIT-AL1D ou KIT-AL1G	KIT-AL2D ou KIT-AL2G	KIT-AL3D ou KIT-AL3G	KIT-AL1S	KIT-AL2S
PLAQUES STANDARD	RTDLS1 ou RTGLS1	Plaque latérale de fibula distale standard - Droite ou gauche - Taille 1	1	-	-	-	-
	RTDLS2 ou RTGLS2	Plaque latérale de fibula distale standard - Droite ou gauche - Taille 2	-	1	-	-	-
	RTDLS3 ou RTGLS3	Plaque latérale de fibula distale standard - Droite ou gauche - Taille 3	-	-	1	-	-
PLAQUES ÉTROITES	RTSLN1	Plaque latérale de fibula distale étroite - Symétrique - Taille 1	-	-	-	1	-
	RTSLN2	Plaque latérale de fibula distale étroite - Symétrique - Taille 2	-	-	-	-	1
VIS VERROUILLÉES Ø2.8 MM	SDT2.8L10	Vis verrouillée Ø2.8 mm - L 10 mm	1	1	1	-	-
	SDT2.8L12	Vis verrouillée Ø2.8 mm - L 12 mm	1	1	1	1	1
	SDT2.8L14	Vis verrouillée Ø2.8 mm - L 14 mm	2	2	2	1	1
	SDT2.8L16	Vis verrouillée Ø2.8 mm - L 16 mm	2	2	2	1	1
VIS VERROUILLÉES Ø3.5 MM	SOT3.5L12	Vis verrouillée Ø3.5 mm - L 12 mm	1	2	3	2	2
	SOT3.5L14	Vis verrouillée Ø3.5 mm - L 14 mm	2	2	3	2	2
	SOT3.5L16	Vis verrouillée Ø3.5 mm - L 16 mm	1	1	1	1	2
VIS CORTICALES Ø3.5 MM	CT3.5L12	Vis standard à corticale Ø3.5 mm - L 12 mm	1	1	1	-	1
	CT3.5L14	Vis standard à corticale Ø3.5 mm - L 14 mm	1	1	2	1	1
	CT3.5L16	Vis standard à corticale Ø3.5 mm - L 16 mm	-	1	1	1	1
	CT3.5L18	Vis standard à corticale Ø3.5 mm - L 18 mm	1	1	1	-	-
	CT3.5L20	Vis standard à corticale Ø3.5 mm - L 20 mm	1	1	1	1	1

Kit Initial A™ - Syndesmose

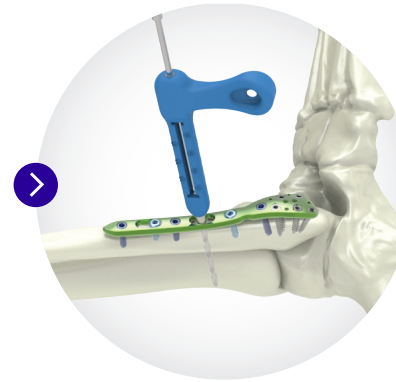
Technique de pose

Exemple de technique de pose
d'une plaque standard droite taille 2
(KIT-AL2D + KIT-AMS)

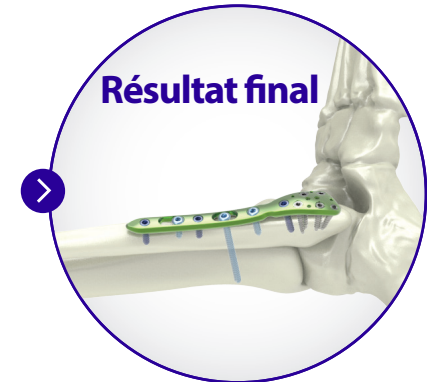


1. L'insertion de la vis de syndesmose est possible dans les plots suivants :

- Pour les plaques standard :
 - a. Plot diaphysaire le plus distal
 - b. Plot oblong le plus distal
- Pour les plaques étroites :
 - c. Plot oblong le plus distal.



2. Positionner la jauge guide non filetée coudée dans les plots prévus pour les vis de syndesmose. Forer puis lire directement la profondeur de perçage sur la jauge.



Insérer la vis de syndesmose et finaliser le serrage à l'aide de la partie tournevis de l'ancillaire 2-en-1, disponible dans le kit Initial A™ - Fibula.

NB : La vis de syndesmose doit obligatoirement être retirée à l'aide du kit d'ablation pour vis Ø3.5 mm (réf : KIT-REMOVE-A) une fois la cicatrisation observée. Un délai de 6 à 8 semaines est généralement préconisé.

Références



KIT INITIAL A™ - SYNDESMOSE

Réf. Désignation

KIT-AMS Kit de syndesmose

COMPOSITION KIT INITIAL A™ - SYNDESMOSE

Réf.	Désignation	Qté
ANC546	Foret à encliquetage rapide Ø2.7 mm - L180 mm	1
ANC547	Jauge guide non filetée coudée longue Ø2.7 mm pour vis Ø3.5 et Ø4.0 mm	1
ANC548	Tournevis hexagonal 2.5 mm à encliquetage rapide	1
WASH-T4	Rondelle de compression	2



Vis stériles conditionnées dans la boîte Syndesmosis sterile screw caddy :

VIS STÉRILES ASSOCIÉES KIT INITIAL A™ - SYNDESMOSE'

Réf.	Désignation	Qté
CT3.5L40-ST	Vis standard à corticale Ø3.5 mm - L 40 mm - STERILE	2
CT3.5L45-ST	Vis standard à corticale Ø3.5 mm - L 45 mm - STERILE	3
CT3.5L50-ST	Vis standard à corticale Ø3.5 mm - L 50 mm - STERILE	3
CT3.5L55-ST	Vis standard à corticale Ø3.5 mm - L 55 mm - STERILE	3
CT3.5L60-ST	Vis standard à corticale Ø3.5 mm - L 60 mm - STERILE	2
CT3.5L65-ST	Vis standard à corticale Ø3.5 mm - L 65 mm - STERILE	2
QT4.0L40-ST	Vis de rappel Ø4.0 mm - L 40 mm - STERILE	3
QT4.0L45-ST	Vis de rappel Ø4.0 mm - L 45 mm - STERILE	3
QT4.0L50-ST	Vis de rappel Ø4.0 mm - L 50 mm - STERILE	3
QT4.0L55-ST	Vis de rappel Ø4.0 mm - L 55 mm - STERILE	3
QT4.0L60-ST	Vis de rappel Ø4.0 mm - L 60 mm - STERILE	3
QT4.0L65-ST	Vis de rappel Ø4.0 mm - L 65 mm - STERILE	3

CT3.5Lxx : Anodisées en bleu clair
QT4.0Lxx : Non anodisées

Kits Initial A™ - Kits complémentaires

Références



Implants additionnels

Vis stériles conditionnées dans la boîte Supplemental sterile screw caddy :

VIS VERROUILLÉES - Ø2.8 mm*			
Réf.	Désignation	Qté	
SDT2.8L10-STI	Vis verrouillée Ø2.8 mm - L 10 mm - STERILE	1	
SDT2.8L12-STI	Vis verrouillée Ø2.8 mm - L 12 mm - STERILE	1	
SDT2.8L14-STI	Vis verrouillée Ø2.8 mm - L 14 mm - STERILE	1	
SDT2.8L16-STI	Vis verrouillée Ø2.8 mm - L 16 mm - STERILE	1	
SDT2.8L18-STI	Vis verrouillée Ø2.8 mm - L 18 mm - STERILE	1	
SDT2.8L20-STI	Vis verrouillée Ø2.8 mm - L 20 mm - STERILE	2	
SDT2.8L22-STI	Vis verrouillée Ø2.8 mm - L 22 mm - STERILE	2	
SDT2.8L24-STI	Vis verrouillée Ø2.8 mm - L 24 mm - STERILE	1	

*Non anodisées.

VIS VERROUILLÉES - Ø3.5 mm*			
Réf.	Désignation	Qté	
SOT3.5L10-ST	Vis verrouillée Ø3.5 mm - L 10 mm - STERILE	2	
SOT3.5L12-ST	Vis verrouillée Ø3.5 mm - L 12 mm - STERILE	1	
SOT3.5L14-ST	Vis verrouillée Ø3.5 mm - L 14 mm - STERILE	1	
SOT3.5L16-ST	Vis verrouillée Ø3.5 mm - L 16 mm - STERILE	1	
SOT3.5L18-ST	Vis verrouillée Ø3.5 mm - L 18 mm - STERILE	2	
SOT3.5L20-ST	Vis verrouillée Ø3.5 mm - L 20 mm - STERILE	2	
SOT3.5L22-ST	Vis verrouillée Ø3.5 mm - L 22 mm - STERILE	2	
SOT3.5L24-ST	Vis verrouillée Ø3.5 mm - L 24 mm - STERILE	2	

*Anodisées en bleu.

VIS CORTICALES - Ø3.5 mm*			
Réf.	Désignation	Qté	
CT3.5L10-ST	Vis standard à corticale Ø3.5 mm - L 10 mm - STERILE	2	
CT3.5L12-ST	Vis standard à corticale Ø3.5 mm - L 12 mm - STERILE	1	
CT3.5L14-ST	Vis standard à corticale Ø3.5 mm - L 14 mm - STERILE	1	
CT3.5L16-ST	Vis standard à corticale Ø3.5 mm - L 16 mm - STERILE	1	
CT3.5L18-ST	Vis standard à corticale Ø3.5 mm - L 18 mm - STERILE	1	
CT3.5L20-ST	Vis standard à corticale Ø3.5 mm - L 20 mm - STERILE	2	
CT3.5L22-ST	Vis standard à corticale Ø3.5 mm - L 22 mm - STERILE	2	
CT3.5L24-ST	Vis standard à corticale Ø3.5 mm - L 24 mm - STERILE	2	

*Anodisées en bleu clair.

Kits d'ablation et d'ancillaires de remplacement

Ancillaires stériles

KITS D'ABLATION		
Réf.	Désignation	Composition
KIT-REMOVE-R	Kit d'ablation pour vis Ø2.8 mm	• 1 tournevis préhenseur hexagonal 2.0 mm (ANC438)
KIT-REMOVE-A	Kit d'ablation pour vis Ø3.5 mm	• 2 en 1 : Tournevis préhenseur hexagonal 2.5 mm - fraise Ø3.5 mm (ANC543)

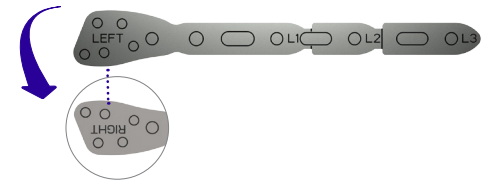
KITS D'ANCIILAIRES DE REMPLACEMENT		
Réf.	Désignation	Composition
KIT-RESCUE-R	Kit de remplacement pour vis Ø2.8 mm	• 1 foret à encliquetage rapide Ø2.0 mm - L 125 mm (ANC088) • 1 jauge de longueur pour vis Ø2.8 mm (ANC436) • 1 jauge guide fileté Ø2.0 mm pour vis Ø2.8 mm (ANC437) • 2 broches Ø1.4 mm - L 120 mm (33.0214.120)
KIT-RESCUE-A	Kit d'ancillaires de remplacement pour vis Ø3.5 mm	• 1 foret à encliquetage rapide Ø2.7 mm - L 125 mm (ANC541) • 1 jauge guide fileté Ø2.7 mm pour vis Ø3.5 mm (ANC544) • 1 jauge de longueur pour vis Ø3.5 mm (ANC545)



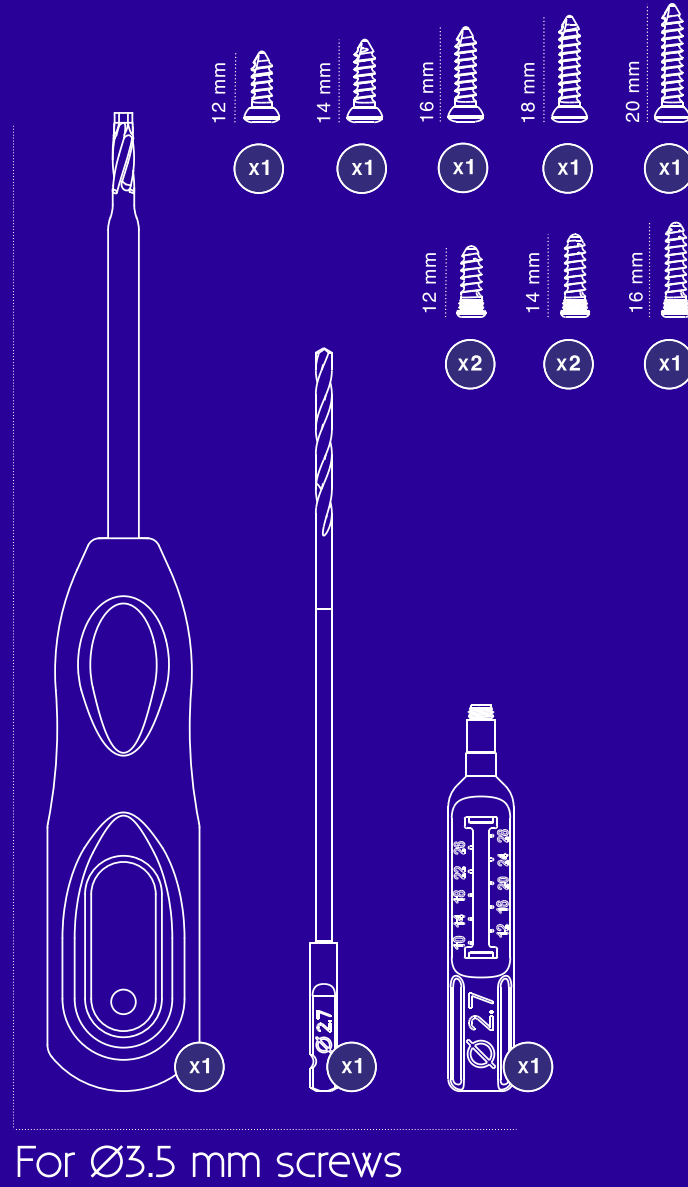
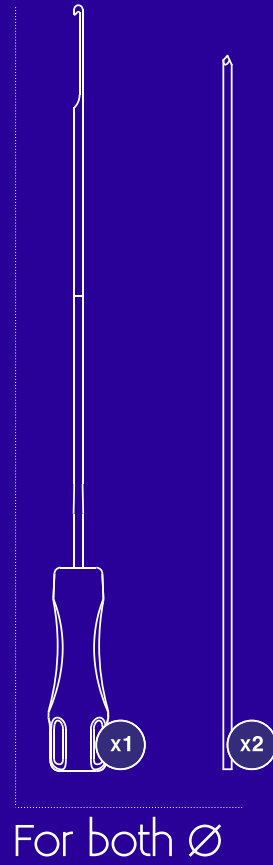
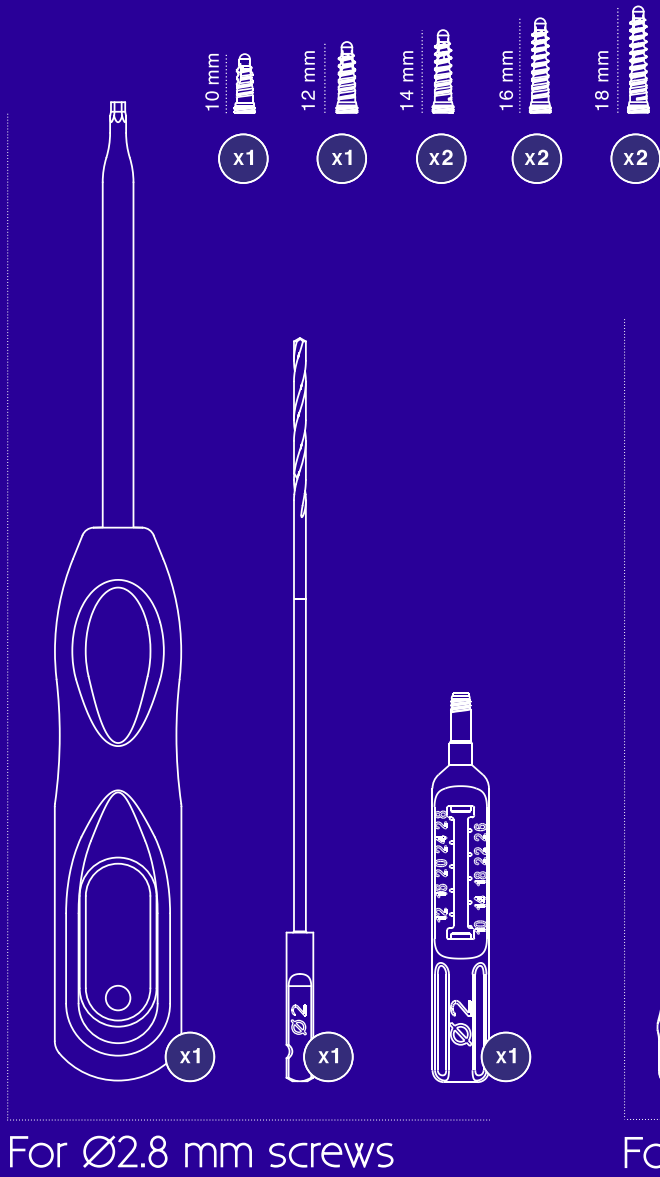
Fantômes

Fantômes stériles

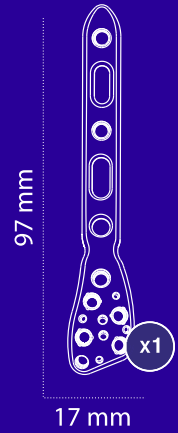
FANTÔMES INITIAL A™		
Réf.	Désignation	Qté
ANC607	Fantôme pour plaque fibula latérale standard - Tailles 1/2/3 - Droite et Gauche	5
ANC659	Fantôme pour plaque fibula latérale étroite - Tailles 1/2	5



Implants material: Titanium TA6V - ISO 5832-3 / ASTM F136
Degree of accuracy for devices with a measuring function: ± 0,8 mm



Right Fibula Lateral Standard Size 2



SINGLE USE KIT

STERILE R



CE
0120

R_x only



NEWCLIP TECHNICS
PA de la Lande Saint Martin - 45 rue des Garottières
44115 Haute-Goulaine - France
Tel : +33 (0)2 28 21 37 12 - Fax : +33 (0)2 40 63 68 37
commande@newcliptechnics.com - www.newcliptechnics.fr