

SINGLE USE KIT

STERILE R



NEWCLIP
TECHNICS



INITIAL SiTa



Avec un kit standard

Non stérile



Mobilisation des équipes

Contraintes



Traçabilité complexe



Stérilisation externalisée



Délais fournisseur

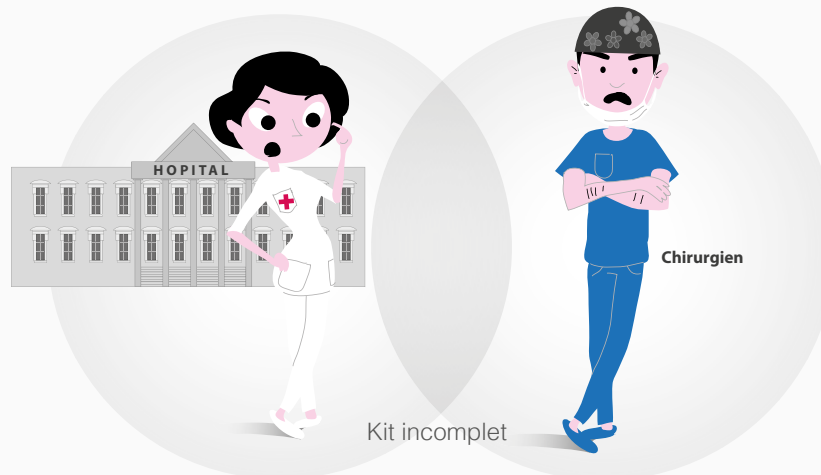
Coûts élevés



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



Stockage volumineux



Défaut de stérilisation



Kit incomplet



Instrumentation altérée



RISQUES ACCRUS

Chirurgie NON OPTIMISÉE

Process complexe



- | | | | |
|--------------------|---------------------|------------------|--------------------|
| 1 Réception | 2 Stockage | 3 Déballage | 4 Contrôle |
| 5 Décontamination | 6 Nettoyage | 7 Séchage | 8 Contrôle |
| 9 Emballage du kit | 10 Stérilisation | 11 Chirurgie | 12 Décontamination |
| 13 Nettoyage | 14 Séchage | 15 Contrôle | 16 Traçabilité |
| 17 Réassort | 18 Emballage du kit | 19 Stérilisation | 20 Stockage |

Productivité Réactivité



Intervention d'URGENCE COMPROMISE

Sécurité



TRAÇABILITÉ
100%



Risque de
contamination

Maîtrise des coûts



Inventaires **maîtrisés**

Contrôle **simplifié**

Nettoyage **0**

Décontamination **0**

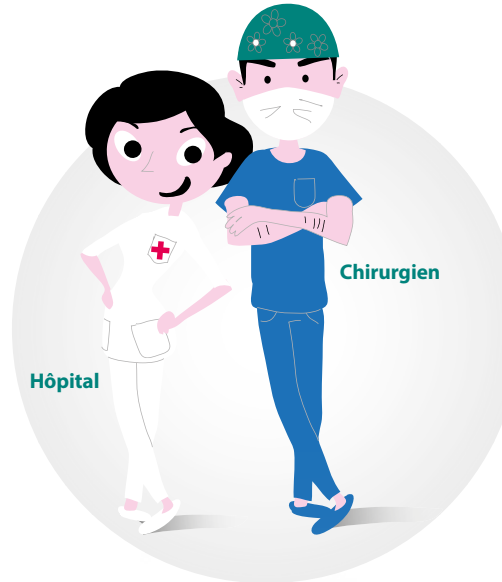
Stérilisation **0**



**Coûts
annexes**



Stockage optimisé



STERILE R

SINGLE USE KIT

doté d'implants de dernière génération

Efficacité



1

Réception

2

Stockage

3

Chirurgie



Productivité
Réactivité



Disponibilité du kit



PRÊT-À-OPÉRER



Gestion de
l'URGENCE OPTIMISÉE

Ready
when you are!



TRAÇABILITÉ:

- Traçabilité facilitée grâce à l'étiquetage détaillé.
- Gestion facilitée des inventaires.
- Simplification du suivi logistique pour les infirmiers et les pharmaciens.



RESPONSABILITÉ:

- Emballage externe en carton recyclable.
- Dématérialisation des notices d'utilisation.
- Moins d'émissions de CO2 lors de sa fabrication et de son utilisation par rapport à un kit réutilisable⁽⁶⁾.



PRATICITÉ:

- Identification immédiate et usage intuitif.
- Format ergonomique adapté aux arsenaux.
- Simplification des commandes.



DISPONIBILITÉ:

- Disponibilité du matériel : pas de temps d'attente de réassort.
- Processus d'utilisation plus court et simplifié⁽⁵⁾.
- Gamme complète avec les dernières générations d'implants sous format stérile.
- Pas d'interruption du flux préopératoire⁽³⁾.



EFFICIENCE:

- Pas de coûts de stérilisation pour l'hôpital.
- Réduction des coûts de transport.
- Réduction des coûts opératoires⁽³⁾.
- Réduction du temps péri-opératoire⁽⁴⁾.
- Réduction des coûts de réception et de manutention.
- Augmentation de la rotation au bloc opératoire⁽⁴⁾.



SÉCURITÉ:

- Limitation du risque de contamination⁽¹⁾.
- Limitation du risque de la formation d'un biofilm bactérien⁽²⁾.
- Instruments neufs à chaque utilisation.

(1) Mont et al. Single-use instrumentation, cutting blocks, and trials decrease contamination during total knee arthroplasty: a prospective comparison of navigated and nonnavigated cases. J Knee Surg. 2013;26(4):285-290. - (2) Costa D de M, Lopes LK de O, Tipple AFV, Johani K, Hu H, Deva AK, et al. Evaluation of stainless-steel surgical instruments subjected to multiple use/processing. Infect Dis Heal. 2018;23(1):3-9. - (3) Shippert RD. A Study of Time-Dependent Operating Room Fees and How to save \$100,000 by Using Time-Saving Products. Am J Cosmet Surg. 2005;22(1):25-34. - (4) Siegel GW et al. Cost Analysis and Surgical Site Infection Rates in Total Knee Arthroplasty Comparing Traditional vs. Single-Use Instrumentation. J Arthroplasty. 2015;30(12):2271-4. - (5) Matron P. Etude comparative économique et pratique de plaques d'ostéosynthèse de l'extrémité distale du radius présentées individuellement et en kit stérile "tout en un" dans un établissement de santé privé, 2016, 1-21. - (6) "Empreinte carbone comparée de deux dispositifs médicaux implantables" - Etude Carbon 4.

Composition du kit

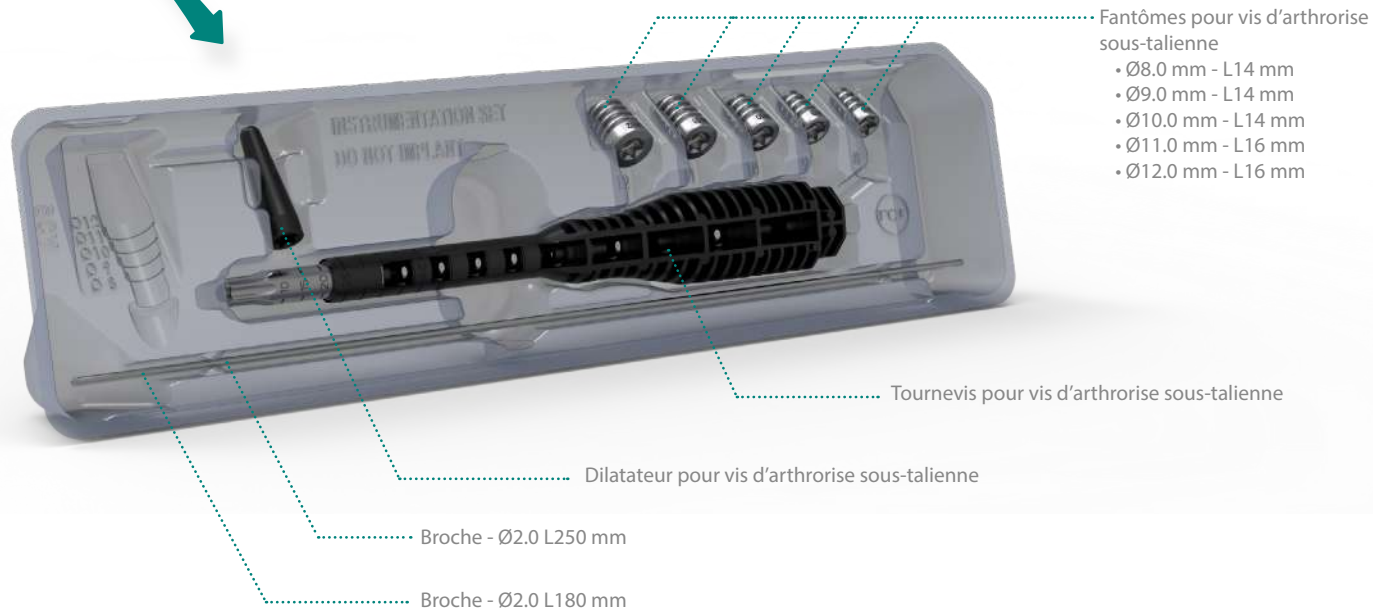
> Destination

Les vis sous-taliennes de la gamme SiTa sont dédiées à la chirurgie du pied hyperpronaté.

Les kits de la gamme Initial F SiTa se composent d'ensembles d'instruments utilisables uniquement dans le cadre de la chirurgie orthopédique, lors de l'implantation ou de l'explantation de vis sous-taliennes Newclip Technics.

> Contre-indications

- Grossesse.
- Infections aiguës ou chroniques locales ou systémiques.
- Allergie à l'un des composants ou sensibilité aux corps étrangers.



Caractéristiques du kit

> Tournevis

Le tournevis Initial F SiTa est compatible avec le dilateur et les 5 fantômes du kit à usage unique, ainsi que les 5 implants associés.

Le tournevis est composé de :

- Un manche (a)



- Une tige filetée canulée (b)



La tige filetée canulée est insérée à travers le manche.

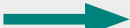


Cet assemblage permet de verrouiller puis retirer les implants, fantômes et dilateur du tournevis. Ceci est réalisé en tournant la tige dans le sens horaire une fois que le dispositif a été connecté avec le tournevis. Pour le déverrouiller, tourner la tige dans le sens antihoraire.



> Fantômes

Le kit Initial F SiTa comprend 5 fantômes de tailles différentes. Ils correspondent aux 5 vis d'arthrorise sous-talienne associées. Le fantôme permet de choisir la taille d'implant appropriée à la correction souhaitée et ne doit pas être utilisé pour élargir le sinus tarsi.

FANTÔMES		IMPLANTS
	 Ø8.0 mm - L14 mm	 H2.1YT8.0L14D-ST
	 Ø9.0 mm - L14 mm	 H2.1YT9.0L14D-ST
	 Ø10.0 mm - L14 mm	 H2.1YT10.0L14D-ST
	 Ø11.0 mm - L16 mm	 H2.1YT11.0L16D-ST
	 Ø12.0 mm - L16 mm	 H2.1YT12.0L16D-ST

⚠ ATTENTION: Ne pas implanter les fantômes.

Caractéristiques des implants

> Éléments de conception des vis d'arthrorise sous-talienne

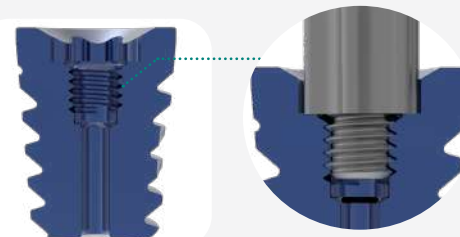
Vis d'arthrorise sous-talienne disponibles séparément en version stérile (voir page 10).



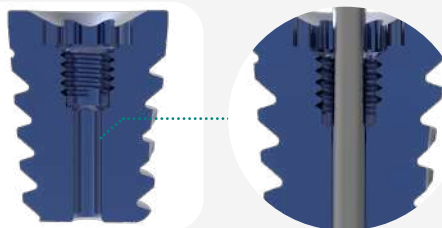
Implant fabriqué en titane allié pour la résistance mécanique et la biocompatibilité.



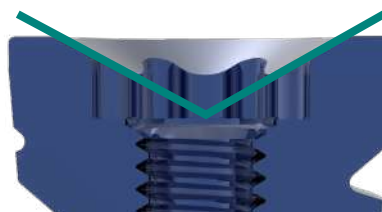
Gamme de 5 implants de Ø8.0 mm à Ø12.0 mm (incrémentation de 1 mm).



Connexion entre le dispositif et le tournevis permettant de tester l'ancrage du fantôme avant le choix définitif de l'implant.



Canule optimisée pour les broches Ø2.0 mm permettant l'insertion dans le canal du sinus du tarse.



Tête de vis conçue pour faciliter l'insertion du tournevis dans l'empreinte.



Empreinte hexalobe T40 standard.

Technique de pose

Exemple : technique de pose avec une vis d'arthrorise sous-talienne Ø9.0 mm L14 mm (H2.1YT9.0L14D-ST)

(Applicable avec toutes les tailles de vis)

Page 1/2

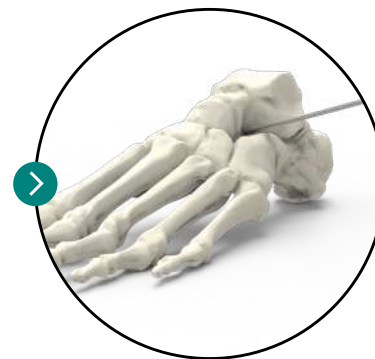
COMMENT UTILISER LE TOURNEVIS



1. Placer le dispositif sur le tournevis.



2. Tourner la tige dans le sens horaire pour verrouiller le dispositif sur le tournevis.
Pour le déverrouiller, tourner la tige dans le sens antihoraire.

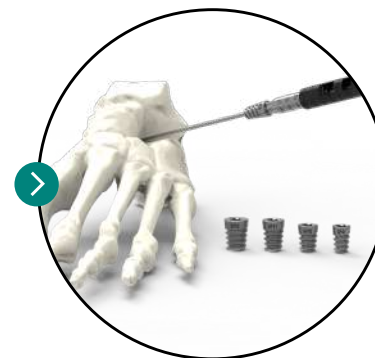
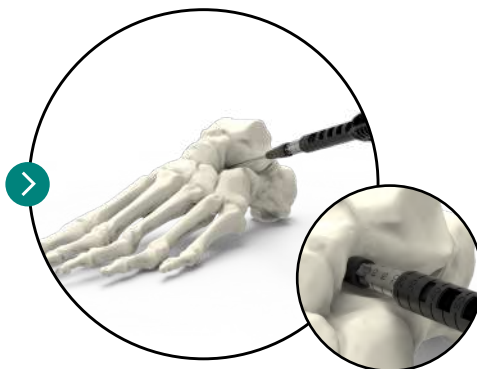


1. Réaliser une incision proximale à la partie antérieure du calcanéum et le long du nerf péronier superficiel dorsal intermédiaire.

Disséquer le tissu sous-cutané sur le canal du sinus du tarse pour préparer l'insertion de la broche.

2. Insérer une broche Ø2.0 mm à travers le canal du sinus du tarse. La broche doit toucher la peau du côté médial.

N.B.: Une petite incision peut être faite pour maintenir la broche en position sur le côté médial du pied.



3. Verrouiller le dilateur sur le tournevis (voir « comment utiliser le tournevis »).

Puis, insérer l'assemblage le long de la broche afin d'élargir le canal du sinus du tarse avant l'insertion des fantômes et de l'implant.

Après l'élargissement, retirer l'assemblage, en laissant uniquement la broche en place.

4. Verrouiller le fantôme le plus petit (Ø8.0 mm) sur le tournevis (voir « comment utiliser le tournevis »).

Insérer l'assemblage le long de la broche et vérifier l'éversion du calcanéum. Augmenter la taille des fantômes jusqu'à obtenir la correction souhaitée.

N.B.: Évaluer le positionnement par radiographie (antérieure, postérieure et latérale). Le fantôme et l'implant ne doivent pas être médiaux par rapport à la ligne médiane du col du talus.

⚠ Attention: Ne pas utiliser les fantômes pour élargir le sinus tarsi.

Technique de pose

Exemple : technique de pose avec une vis d'arthrorise sous-talienne Ø9.0 mm L14 mm (H2.1YT9.0L14D-ST)

(Applicable avec toutes les tailles de vis)

Page 2/2

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

FANTÔMES

IMPLANTS



H2.1YT8.0L14D-ST



H2.1YT9.0L14D-ST



H2.1YT10.0L14D-ST



H2.1YT11.0L16D-ST



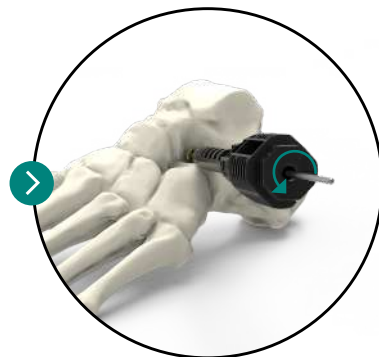
H2.1YT12.0L16D-ST



5. Lorsque la correction souhaitée est atteinte avec le fantôme, noter la profondeur du tournevis au niveau de la peau. Sélectionner l'implant stérile correspondant (voir « tableau de correspondance »).

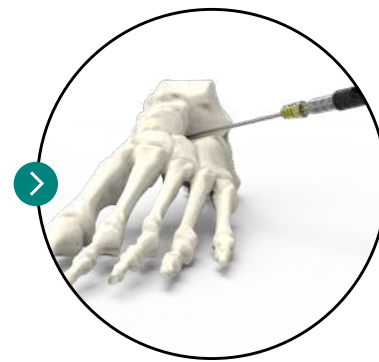
Retirer l'ensemble, en ne laissant que la broche en place.

⚠ Attention: Ne pas utiliser les fantômes pour élargir le sinus tarsi.



7. Déverrouiller l'ancillaire (voir « comment utiliser le tournevis »).

Retirer le tournevis et la broche.



RÉSULTAT FINAL

Kit Initial F SiTa

KIT INITIAL F SITA - COMPOSITION DU KIT D'INSTRUMENTATION

Réf.	Désignation	Composition	Qté
KIT-SCY	Kit d'instrumentation pour vis d'arthrorise sous-talienne	Dilatateur pour vis d'arthrorise sous-talienne	1
		Tournevis pour vis d'arthrorise sous-talienne	1
		Fantôme pour vis d'arthrorise sous-talienne H2.1YT8.0L14D	1
		Fantôme pour vis d'arthrorise sous-talienne H2.1YT9.0L14D	1
		Fantôme pour vis d'arthrorise sous-talienne H2.1YT10.0L14D	1
		Fantôme pour vis d'arthrorise sous-talienne H2.1YT11.0L16D	1
		Fantôme pour vis d'arthrorise sous-talienne H2.1YT12.0L16D	1
		Broche Ø2.0 mm L250 mm	1
		Broche Ø2.0 mm L180 mm	1



Implants

Vis d'arthrorise sous-talienne disponibles séparément en version stérile

IMPLANTS STÉRILES

Réf.	Désignation	Couleur de vis anodisée
H2.1YT8.0L14D-ST	Vis d'arthrorise sous-talienne Ø8.0 mm - canulée Ø2.1 mm - L14 mm - STÉRILE	●
H2.1YT9.0L14D-ST	Vis d'arthrorise sous-talienne Ø9.0 mm - canulée Ø2.1 mm - L14 mm - STÉRILE	●
H2.1YT10.0L14D-ST	Vis d'arthrorise sous-talienne Ø10.0 mm - canulée Ø2.1 mm - L14 mm - STÉRILE	●
H2.1YT11.0L16D-ST	Vis d'arthrorise sous-talienne Ø11.0 mm - canulée Ø2.1 mm - L16 mm - STÉRILE	●
H2.1YT12.0L16D-ST	Vis d'arthrorise sous-talienne Ø12.0 mm - canulée Ø2.1 mm - L16 mm - STÉRILE	●



Références

Kit d'ablation

Instruments stériles disponibles séparément

KIT D'ABLATION

Réf.	Désignation	Composition	Qté
KIT-REMOVE-7	Kit d'ablation pour vis d'arthrorise sous-talienne	- Tournevis pour vis d'arthrorise sous-talienne - Broche Ø2.0 mm L250 mm	1 1

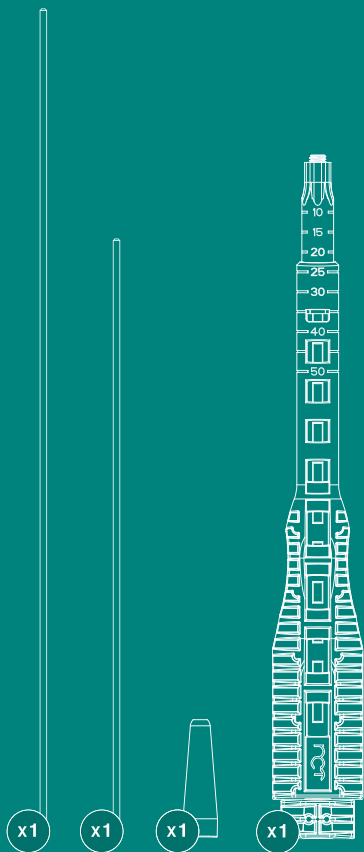


Ready
when you are!

Ces informations ont pour intérêt de présenter la gamme de dispositifs médicaux de Newclip Technics. Avant toute utilisation des dispositifs Newclip Technics, lire attentivement les instructions figurant dans la notice ou sur l'étiquetage. Ces produits doivent être manipulés et/ou implantés par des personnes formées, qualifiées et ayant pris connaissance de la notice d'utilisation. Le chirurgien reste responsable de son propre jugement professionnel et clinique avant toute utilisation de produits spécifiques sur un patient donné. Certains produits ne sont pas disponibles sur tous les marchés. La disponibilité des produits est sujette aux pratiques réglementaires et/ou médicales en vigueur sur les différents marchés. Veuillez contacter votre représentant Newclip Technics si vous avez des questions concernant la disponibilité des produits Newclip Technics dans votre pays.

KIT- SCY

Instrumentation pour
vis d'arthrorise sous-talienne*



Ne pas implanter les fantomes.
Les vis sont vendues séparément.



NEWCLIP
TECHNICS

F
INITIAL
SiTa



NEWCLIP TECHNOICS
45 Rue des Garottières
44115 Haute-Goulaine,
France
TEL.: +33 (0)2 28 21 37 12