

SINGLE USE KIT

STERILE R



NEWCLIP  
TECHNICS



INITIAL SiTa



# Avec un kit standard

Non stérile



Mobilisation des équipes

Contraintes



Traçabilité complexe



Stérilisation externalisée

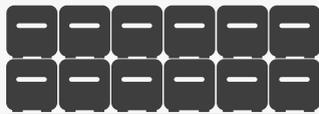


Délais fournisseur

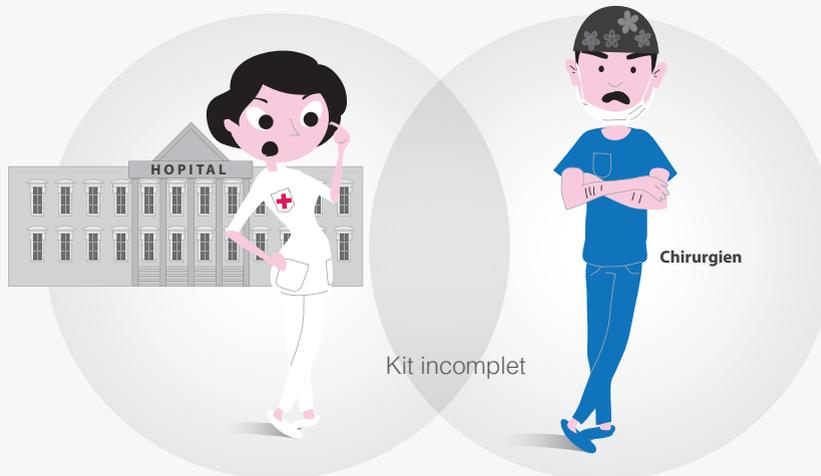
## Coûts élevés



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



Stockage volumineux



Défaut de stérilisation



Kit incomplet



Instrumentation altérée



RISQUES ACCRUS

Chirurgie NON OPTIMISÉE

## Process complexe



Productivité Réactivité



Intervention d'URGENCE COMPROMISE

Sécurité



+



+



+



Risque de contamination

### Maîtrise des coûts

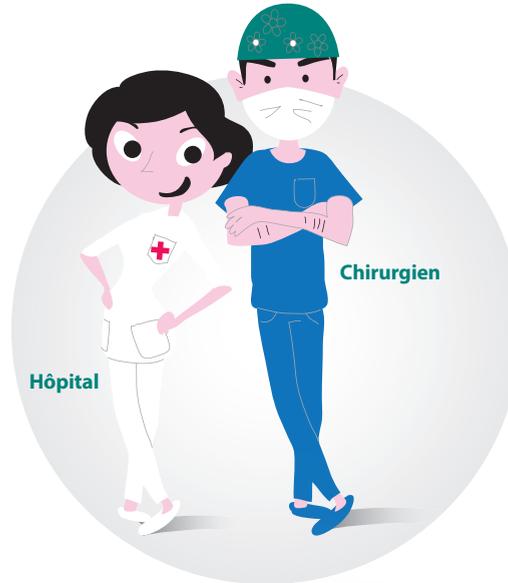
Inventaires **maîtrisés**  
 Contrôle **simplifié**  
 Nettoyage **0**  
 Décontamination **0**  
 Stérilisation **0**



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!



### Disponibilité du kit :

Le kit Initial F™ SiTa est stérile et prêt à l'emploi, la réponse efficace aux interventions d'urgence.



### Sécurité :

Le kit Initial F™ SiTa est stérile 5 ans et entièrement traçable.

Les instruments sont toujours neufs, exempts de toutes manipulations antérieures.



### Stockage :

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



### Coûts :

Initial F™ SiTa optimise et rationalise les budgets.

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



### Contamination :

L'instrumentation stérile à usage unique réduit les risques de contamination.



### Processus d'achat :

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

# Composition du kit

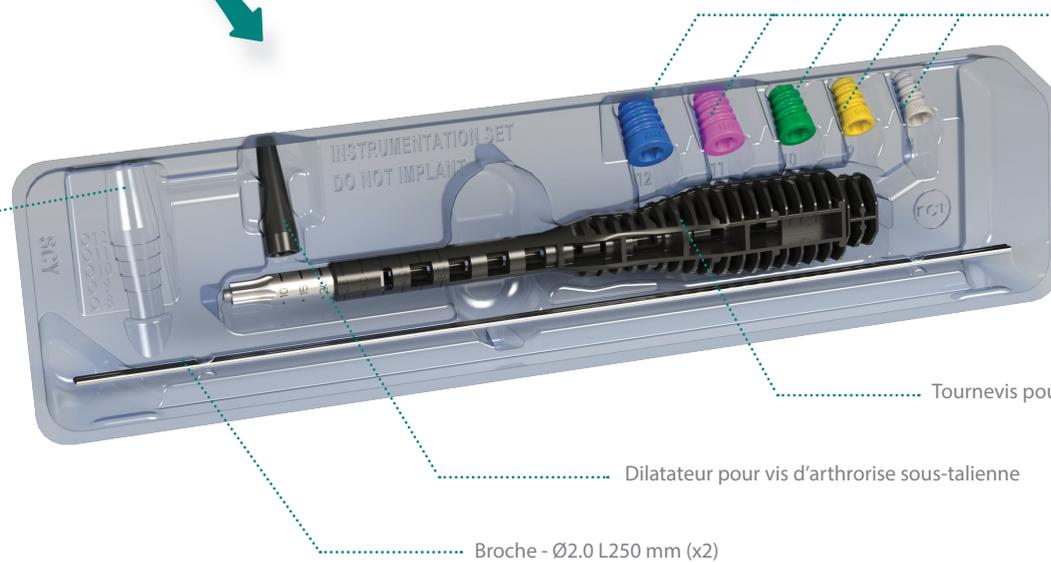


## > Destination

Les vis sous-taliennes de la gamme Initial F™ 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.



Fantômes pour vis d'arthrose sous-talienne

- Ø8.0 mm - L14 mm
- Ø9.0 mm - L14 mm
- Ø10.0 mm - L14 mm
- Ø11.0 mm - L16 mm
- Ø12.0 mm - L16 mm

Tournevis pour vis d'arthrose sous-talienne

Dilatateur pour vis d'arthrose sous-talienne

Broche - Ø2.0 L250 mm (x2)



Jauge de lecture incorporée dans le blister pour vérifier la taille des fantômes

# Caractéristiques du kit

## > Tournevis

Le tournevis Initial F™ SiTa est compatible avec le dilateur, les 5 fantômes du même kit et 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.

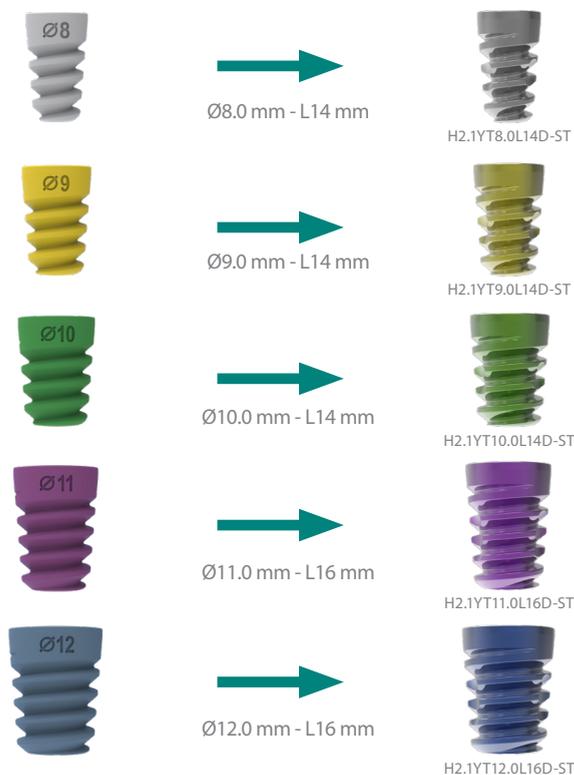


Cet assemblage garantit un verrouillage sécurisé entre le tournevis et le dispositif désiré (dilateur, fantôme ou implant). Ceci est réalisé en tournant la tige dans le sens horaire une fois que le dispositif a été connecté avec le tournevis. Pour le déverrouiller, tourner la tige dans le sens antihoraire.



## > Fantômes

Le kit Initial F™ SiTa comprend 5 fantômes de tailles différentes en plastique radio opaque. Ils correspondent aux 5 vis d'arthrorise sous-talienne associées. Le fantôme permet de choisir la taille d'implant appropriée à la correction souhaitée.



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

# Caractéristiques des implants

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

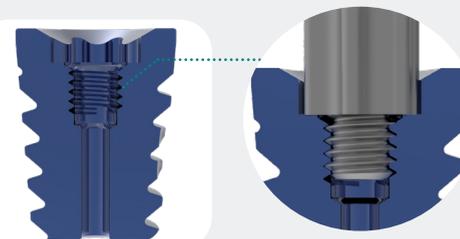
Vis d'arthrorise sous-talienne disponibles séparément en version stérile (S-box) (voir page 10).



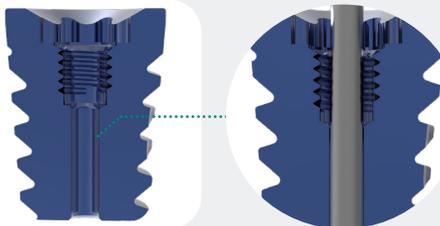
Implant fabriqué en titane allié pour la résistance mécanique et la biocompatibilité.



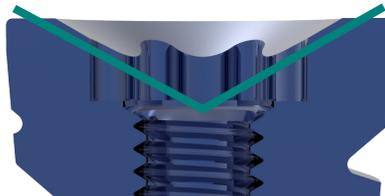
Gamme de 5 implants de  $\varnothing 8.0$  mm à  $\varnothing 12.0$  mm (incrémentation de 1 mm).



Connexion monobloc 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  $\varnothing 2.0$  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 T40 standard diminuant les glissements et augmentant le couple transmis.

# 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



Manche



Tige filetée canulée

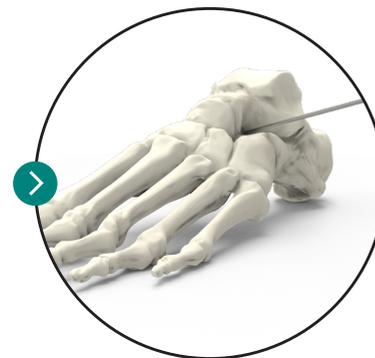
1. Insérer la tige à travers le manche.



2. Placer le dispositif sur le tournevis.



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

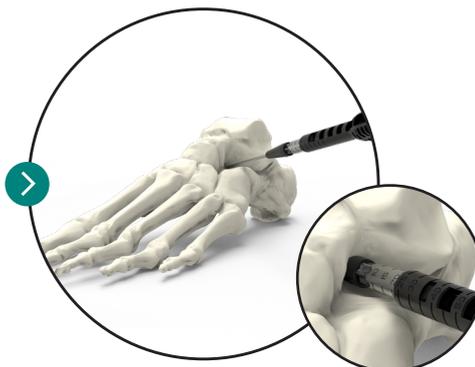


1. Réaliser une incision proximale à la partie antérieure du calcanéum et le long du nerf péronier superficiel dorsal intermédiaire.

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 pour 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 médians par rapport à la ligne médiane du col du talus.

# Technique de pose

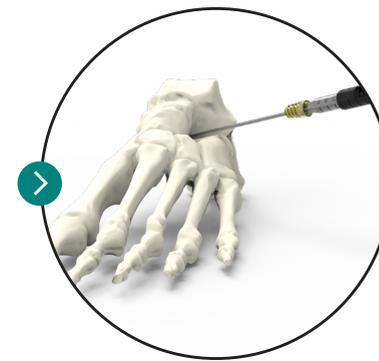
Exemple : technique de pose avec une vis d'arthrorise sous-talienne Ø9.0 mm L14 mm (H2.1YT9.0L14D-ST)

(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

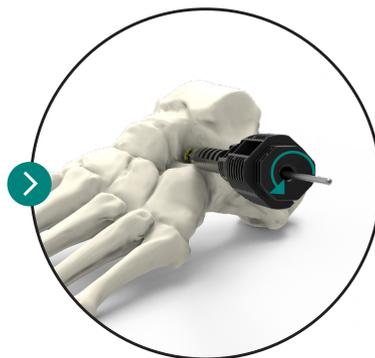


5. Lorsque la correction souhaitée est atteinte avec le fantôme, noter la profondeur du tournevis au niveau de la peau. Sélectionner l'implant stérile correspondant (voir « tableau de correspondance »).

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

6. Verrouiller l'implant stérile correspondant sur le tournevis (voir « comment utiliser le tournevis ») et insérer l'assemblage le long de la broche.

Positionner la vis d'arthrorise sous-talienne et vérifier que la profondeur d'insertion est identique à celle de l'étape 5.



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	Couleur
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	2	-



## Implants

Vis d'arthrorise sous-talienne disponibles séparément en version stérile (S-box)

### 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'arthrose sous-talienne\*

\*Fantômes inclus dans le kit - implants associés disponibles séparément en version stérile (S-box)

SINGLE USE KIT

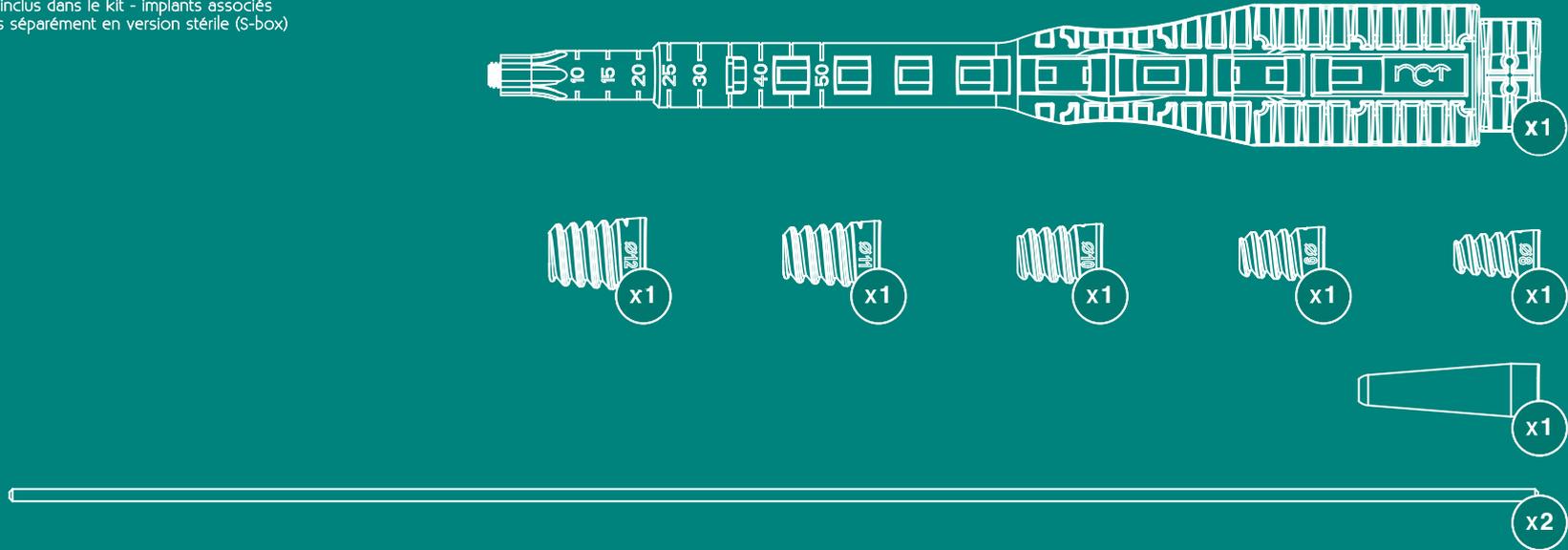
STERILE R



MADE IN FRANCE

Illustrations non contractuelles

Fabricant : Newclip Technics - Brochure FR - Initial F™ SiTa - Ed.1 - 04/2024 - Dispositifs de classe II - CE-K1WA 0476  
 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.



**NEWCLIP TECHNICS (HQ)**  
 45 rue des Garottières  
 44115 Haute-Goulaine, France  
 +33 (0)2 28 21 23 25  
 orders@newcliptechnics.com  
 www.newcliptechnics.com

**NEWCLIP TECHNICS IBERIA**  
 Calle Frederic Mompou, 4b  
 Sant just Desvern  
 08960 Barcelona, España  
 +34 937 503 421  
 contact@newclipiberia.com  
 www.newcliptechnics.com

**NEWCLIP TECHNICS USA**  
 Newclip USA  
 340 Tesconi Circle, Suite A  
 Santa Rosa CA95401, USA  
 +1 707 230 5078  
 customerservice@newclipusa.com  
 www.newcliptechnics.com

**NEWCLIP TECHNICS GERMANY**  
 Newclip GmbH  
 Pröllstraße 11, D-86157 Augsburg,  
 Deutschland  
 +49 (0)821 650 749 40  
 info@newclipgmbh.com  
 www.newcliptechnics.com

**NEWCLIP TECHNICS JAPAN**  
 Newclip Technics Japan K.K.  
 KKK Bldg, 502, 3-18-1 Asakusabashi  
 Taito-Ku, Tokyo, 111-0053, Japan  
 +81 (0)3 58 25 49 81  
 www.newcliptechnics.com

**NEWCLIP TECHNICS AUSTRALIA**  
 Newclip Australia  
 3B/11 Donkin Street  
 West End 4101, Australia  
 +61 (0)2 81 886 110  
 solutions@newclipaustralia.com  
 www.newcliptechnics.com

**NEWCLIP BELGIUM**  
 Newclip Belgium  
 Av. du Bourg Etienne  
 Demunter 5  
 1090 Jette, Belgium  
 Phone +32 (0)9 2311331  
 contact@newclipbelgium.com  
 www.newcliptechnics.com

