

SINGLE USE KIT

STERILE R

NEWCLIP-TECHNICS



Radius

Ready
when you are!

Avec un kit standard

Non stérile



Mobilisation des équipes

Contraintes



Traçabilité complexe



Stérilisation externalisée



Délais fournisseur

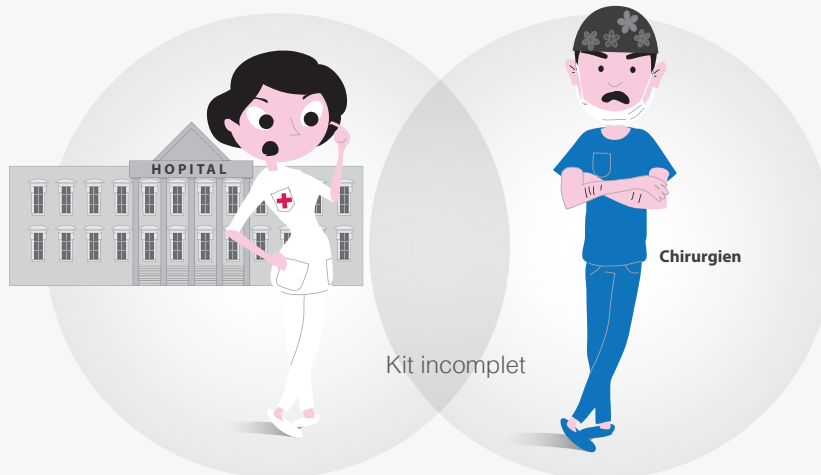
Coûts élevés



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



Stockage volumineux



Process complexe



Productivité
Réactivité



Défaut de stérilisation



Kit incomplet



Instrumentation altérée



RISQUES
ACCUS

Chirurgie
NON OPTIMISÉE



Intervention
d'URGENCE COMPROMISE

Avec le kit



Sécurité



Risque de contamination

Maîtrise des coûts



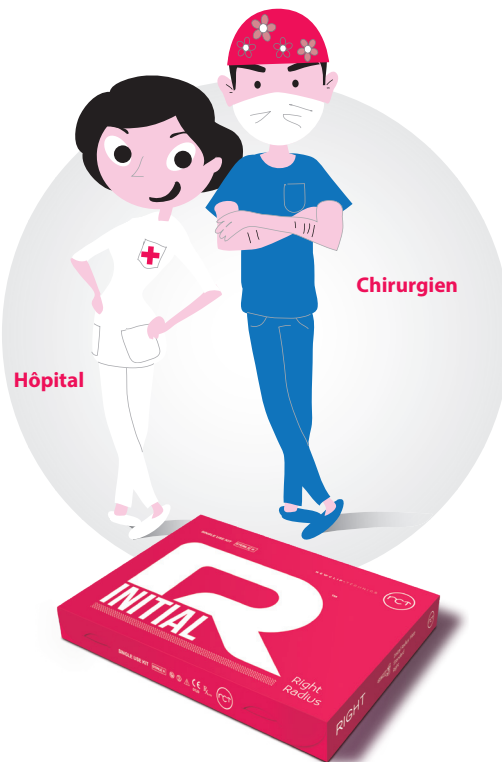
Inventaires **maîtrisés**
Contrôle **simplifié**
Nettoyage **0**
Décontamination **0**
Stérilisation **0**



Coûts annexes



Stockage optimisé



Efficacité



Productivité
Réactivité



Disponibilité du kit



PRÊT-À-OPÉRER



Gestion de l'URGENCE OPTIMISÉE

STERILE R

SINGLE USE KIT

doté d'implants de dernière génération

Ready
when you are!



Sécurité :

Le kit Initial R™ est stérile 5 ans et entièrement « traçable ».
Instrumentation et implants sont toujours neufs, exempts de toutes manipulations antérieures.



Disponibilité du kit :

Le kit Initial R™ est stérile et prêt à l'emploi.
L'association d'implants stériles et d'une instrumentation stérile à usage unique dans un même packaging fait d'Initial R™ la réponse efficace aux interventions d'urgence.

L'innovation **R**[™] INITIAL



Stockage :

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



Coûts :

Initial R™ 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'un implant stérile et d'une instrumentation stérile à usage unique réduit les risques de contamination.



Processus d'achat :

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

Kits Initial R™

Caractéristiques techniques

> Un diamètre de vis unique : Ø2.8 mm



Vis verrouillée
Ref. SDT2.8Lxx

Vis corticale
Ref. CT2.8Lxx

> Indications

Les implants de la gamme Initial R™ sont dédiés à la fixation des fractures intra et extra-articulaires et aux ostéotomies du radius distal chez l'adulte.

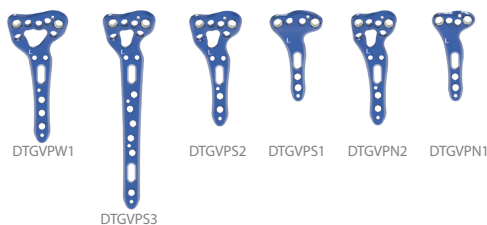
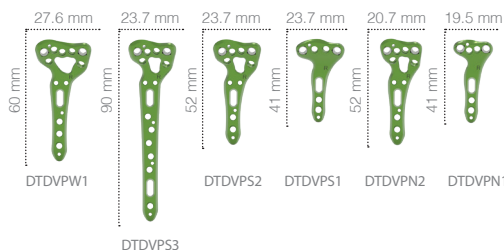
> Contre-indications

- Altération vasculaire importante, dévitalisation osseuse.
- Grossesse.
- Infections aiguës ou chroniques locales ou systémiques.
- Absences de couvertures musculo-cutanées, 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.

> Une gamme complète

Kits disponibles pour 6 tailles de plaque :

- Plaques côté droit (vertes)
- Plaques côté gauche (bleues)



> 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 ainsi une congruence anatomique optimisée (1) grâce à :

- sa courbure métaphyso-diaphysaire.
- ses rayons de courbure médial et latéral différenciés pour un volar tilt optimisé.

L'implant est également doté :

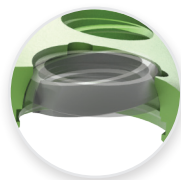
- d'un profil avec bords arrondis pour limiter le risque d'irritation des tissus mous et des tendons fléchisseurs.
- d'un bord distal aligné sur la watershed line (2).

Kits Initial R™

Caractéristiques techniques

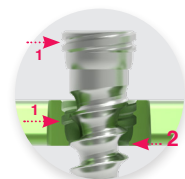
> Une liberté angulaire : fixation polyaxiale verrouillée : +/- 10°

Les plaques Initial R™ 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 les cas de fractures multifragments.

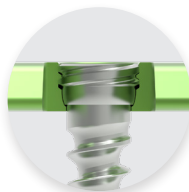


Dualtec System® II Technology
Clip + écrou

Un 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).
- Plot à butée (2),
- Matière implants : Titane allié.



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

> Manche pour jauge guide

Afin d'améliorer l'ergonomie de la jauge guide filetée Ø2.0 mm lors de son positionnement dans le plot oblong, un manche peut être utilisé et cliqué directement sur la jauge.



Kits Initial R™

Fantômes Initial R™

Les fantômes Initial R™ ont été conçus pour déterminer rapidement et simplement le kit Initial R™ approprié. Chaque kit dispose de son propre fantôme. Les fantômes sont conditionnés en 6 groupes distincts (cf tableau ci-dessous).

Fantômes

FANTÔMES STÉRILES*

Réf.	Désignation
ANC551	Fantômes à usage unique pour KIT-RN1G et KIT-RS1G
ANC552	Fantômes à usage unique pour KIT-RN1D et KIT-RS1D
ANC553	Fantômes à usage unique pour KIT-RN2G, KIT-RS2G et KIT-RW1G
ANC554	Fantômes à usage unique pour KIT-RN2D, KIT-RS2D et KIT-RW1D
ANC555	Fantômes à usage unique pour KIT-RS3G
ANC556	Fantômes à usage unique pour KIT-RS3D

*Disponibles sous conditionnement stérile - À usage unique.



Kits Initial R™

Technique de pose

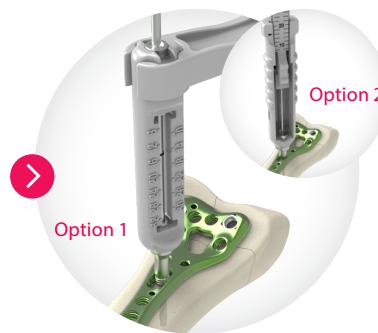
Exemple de technique de pose d'une plaque standard taille 2 (KIT-RS2D)

> Comment choisir le kit Initial R™ ?

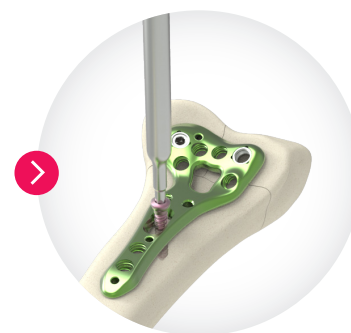
1	Choisir les jeux de fantômes correspondant au côté opéré.					
Côtés	Côté gauche = Fantômes bleus			Côté droit = Fantômes verts		
2	Choisir le groupe le plus approprié au cas traité.					
Groupes de fantômes	1 rangée de vis épiphysaires		2 rangées de vis épiphysaires			
						
	Step one ANC551 ou ANC552		Plaque longue ANC555 ou ANC556		Autres plaques ANC553 ou ANC554	
3	Choisir la largeur souhaitée (en mm).					
Largeurs	Étroite l=19.5		Standard l=23.7		Longue l=23.7	
	Étroite l=19.5		Standard l=23.7		Large l=27.6	
4	Sélectionner le kit correspondant à la plaque préalablement déterminée.					
Kit Initial R™	KIT-RN1D KIT-RS1D		KIT-RS3D		KIT-RN2D KIT-RS2D KIT-RW1D	
	KIT-RN1G KIT-RS1G		KIT-RS3G		KIT-RN2G KIT-RS2G KIT-RW1G	



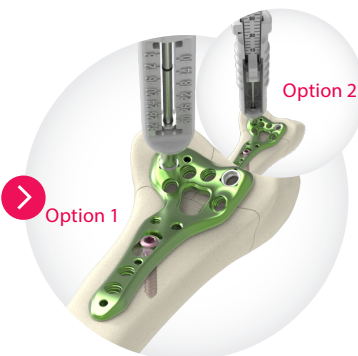
1. Déterminer la taille de la plaque via les fantômes (cf : encadré ci-contre - ANC554 dans le cas présent) puis sélectionner le kit approprié.
Stabiliser temporairement la fracture à l'aide d'une broche.



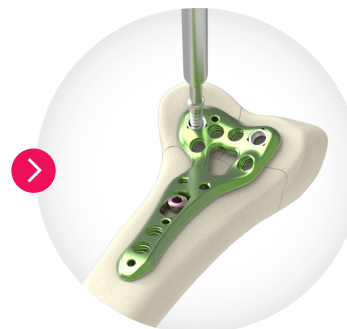
2. Clipper le manche à jauge guide et insérer la jauge guide dans la partie proximale du plot oblong à rampe. Forer puis déterminer la longueur de vis appropriée.
Option 1 - Déterminer la longueur de vis à l'aide de la jauge guide
Option 2 - Déterminer la longueur de vis à l'aide de la jauge de longueur.



3. Insérer une vis standard à corticale rose Ø2.8 mm dans le plot oblong pour maintenir la plaque.



4. Dans les plots polyaxiaux, verrouiller la jauge guide fileté Ø2.0 mm et l'orienter afin de déterminer la direction souhaitée de la vis verrouillée non-anodisée Ø2.8 mm puis forer.
Option 1 - Déterminer la longueur de vis à l'aide de la jauge guide
Option 2 - Déterminer la longueur de vis à l'aide de la jauge de longueur.



5. Insérer une vis verrouillée non anodisée Ø2.8 mm en utilisant le tournevis et la verrouiller.



Résumé final
Répéter les mêmes étapes pour les vis verrouillées distales restantes. Finaliser l'ostéosynthèse en insérant les vis dans la partie diaphysaire de la plaque.

Kits Initial R™

Références



KITS INITIAL R™

Réf.	Désignation
KIT-RS1G	Kit Radius distal - Tête standard - Courte - Gauche
KIT-RS1D	Kit Radius distal - Tête standard - Courte - Droite
KIT-RS2G	Kit Radius distal - Tête standard - Gauche
KIT-RS2D	Kit Radius distal - Tête standard - Droite
KIT-RS3G	Kit Radius distal - Tête standard - Longue - Gauche
KIT-RS3D	Kit Radius distal - Tête standard - Longue - Droite
KIT-RN1G	Kit Radius distal - Tête étroite - Courte - Gauche
KIT-RN1D	Kit Radius distal - Tête étroite - Courte - Droite
KIT-RN2G	Kit Radius distal - Tête étroite - Gauche
KIT-RN2D	Kit Radius distal - Tête étroite - Droite
KIT-RW1G	Kit Radius distal - Tête large - Gauche
KIT-RW1D	Kit Radius distal - Tête large - Droite

KITS INITIAL R™ - COMPOSITION D'ANCILLAIRES

Désignation	Qté
Foret à encliquetage rapide Ø2.0 mm - L 125 mm	1
Jauge de longueur pour vis Ø2.4 et 2.8 mm - L 8-40 mm	1
Jauge guide filetée Ø2.0 mm pour vis Ø2.8 mm	1
Tournevis préhenseur hexagonal 2.0 mm	1
Manche pour jauge guide	1
Broches Ø1.4 mm L120 mm	2

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

COMPOSITION IMPLANTS KITS INITIAL R™			QUANTITÉ PAR KIT					
	Réf.	Désignation	KIT-RS1D ou KIT-RS1G	KIT-RS2D ou KIT-RS2G	KIT-RS3D ou KIT-RS3G	KIT-RN1D ou KIT-RN1G	KIT-RN2D ou KIT-RN2G	KIT-RW1D ou KIT-RW1G
PLAQUES STANDARD	DTDVPS1 ou DTGVPS1	Plaque polyaxiale pour radius distal - Tête standard - courte - Droite ou gauche	1	-	-	-	-	-
	DTDVPS2 ou DTGVPS2	Plaque polyaxiale pour radius distal - Tête standard - Droite ou gauche	-	1	-	-	-	-
	DTDVPS3 ou DTGVPS3	Plaque polyaxiale pour radius distal - Tête standard - longue - Droite ou gauche	-	-	1	-	-	-
PLAQUES ÉTROITES	DTDVPN1 ou DTGVPN1	Plaque polyaxiale pour radius distal - Tête étroite - courte - Droite ou gauche	-	-	-	1	-	-
	DTDVPN2 ou DTGVPN2	Plaque polyaxiale pour radius distal - Tête étroite - Droite ou gauche	-	-	-	-	1	-
PLAQUES LARGES	DTDVPW1 ou DTGVPW1	Plaque polyaxiale pour radius distal - Tête large - Droite ou gauche	-	-	-	-	-	1
VIS VERROUILLÉES Ø2.8 MM	SDT2.8L12	Vis verrouillée Ø2.8 mm - L 12 mm	-	1	3	2	2	-
	SDT2.8L14	Vis verrouillée Ø2.8 mm - L 14 mm	2	2	4	2	2	2
	SDT2.8L16	Vis verrouillée Ø2.8 mm - L 16 mm	2	2	3	2	2	3
	SDT2.8L18	Vis verrouillée Ø2.8 mm - L 18 mm	2	2	2	2	2	3
	SDT2.8L20	Vis verrouillée Ø2.8 mm - L 20 mm	2	2	2	1	1	3
	SDT2.8L22	Vis verrouillée Ø2.8 mm - L 22 mm	1	1	1	-	1	2
	SDT2.8L24	Vis verrouillée Ø2.8 mm - L 24 mm	-	-	-	-	-	1
VIS STANDARD À CORTICALES Ø2.8 MM	CT2.8L12	Vis standard à corticale Ø2.8 mm - L 12 mm	-	-	-	1	1	-
	CT2.8L14	Vis standard à corticale Ø2.8 mm - L 14 mm	1	1	2	1	1	-
	CT2.8L16	Vis standard à corticale Ø2.8 mm - L 16 mm	1	1	1	-	-	1

Kits Initial R™ - Kits complémentaires

Références

Implants additionnels

Vis stériles

VIS DE RAPPEL NON VERROUILLÉES - Ø2.8 mm*			VIS VERROUILLÉES - Ø2.8 mm*			VIS STANDARD À CORTICALE - Ø2.8 mm*		
Réf.	Désignation	Qté	Réf.	Désignation	Qté	Réf.	Désignation	Qté
QDT2.8L10-ST	Vis de rappel non verrouillée - Ø2.8 mm - L10 mm - STÉRILE	1	SDT2.8L10-STI	Vis verrouillée - Ø2.8 mm - L10 mm - STÉRILE	2	CT2.8L10-ST	Vis standard à corticale Ø2.8 mm - L10 mm - STÉRILE	1
QDT2.8L12-ST	Vis de rappel non verrouillée - Ø2.8 mm - L12 mm - STÉRILE	1	SDT2.8L12-STI	Vis verrouillée - Ø2.8 mm - L12 mm - STÉRILE	2	CT2.8L12-ST	Vis standard à corticale Ø2.8 mm - L12 mm - STÉRILE	1
QDT2.8L14-ST	Vis de rappel non verrouillée - Ø2.8 mm - L14 mm - STÉRILE	1	SDT2.8L14-STI	Vis verrouillée - Ø2.8 mm - L14 mm - STÉRILE	2	CT2.8L14-ST	Vis standard à corticale Ø2.8 mm - L14 mm - STÉRILE	1
QDT2.8L16-ST	Vis de rappel non verrouillée - Ø2.8 mm - L16 mm - STÉRILE	1	SDT2.8L16-STI	Vis verrouillée - Ø2.8 mm - L16 mm - STÉRILE	2	CT2.8L16-ST	Vis standard à corticale Ø2.8 mm - L16 mm - STÉRILE	1
QDT2.8L18-ST	Vis de rappel non verrouillée - Ø2.8 mm - L18 mm - STÉRILE	1	SDT2.8L18-STI	Vis verrouillée - Ø2.8 mm - L18 mm - STÉRILE	2	CT2.8L18-ST	Vis standard à corticale Ø2.8 mm - L18 mm - STÉRILE	1
QDT2.8L20-ST	Vis de rappel non verrouillée - Ø2.8 mm - L20 mm - STÉRILE	1	SDT2.8L20-STI	Vis verrouillée - Ø2.8 mm - L20 mm - STÉRILE	2	* Anodisées en rose		
QDT2.8L22-ST	Vis de rappel non verrouillée - Ø2.8 mm - L22 mm - STÉRILE	1	SDT2.8L22-STI	Vis verrouillée - Ø2.8 mm - L22 mm - STÉRILE	2			
QDT2.8L24-ST	Vis de rappel non verrouillée - Ø2.8 mm - L24 mm - STÉRILE	1	SDT2.8L24-STI	Vis verrouillée - Ø2.8 mm - L24 mm - STÉRILE	2			
QDT2.8L26-ST	Vis de rappel non verrouillée - Ø2.8 mm - L26 mm - STÉRILE	1	SDT2.8L26-STI	Vis verrouillée - Ø2.8 mm - L26 mm - STÉRILE	2			
QDT2.8L28-ST	Vis de rappel non verrouillée - Ø2.8 mm - L28 mm - STÉRILE	1	SDT2.8L28-STI	Vis verrouillée - Ø2.8 mm - L28 mm - STÉRILE	2			

* Anodisées en jaune

* Non anodisées

Kit d'ablation et d'ancillaires de remplacement

Ancillaires stériles

KITS D'ABLATION ET D'ANCILLAIRES DE REMPLACEMENT		
Réf.	Désignation	Composition
KIT-REMOVE-1	Kit d'ablation pour six pans 2.0 mm	- 1x Tournevis préhenseur hexagonal 2.0 mm
KIT-RESCUE-1	Kit de remplacement pour Initial R	- 1x Foret à encliquetage rapide Ø2.0 mm - L 125 mm - 1x Jauge de longueur pour vis Ø2.4 et 2.8 mm - L 8-40 mm - 1x Jauge guide fileté Ø2.0 mm pour vis Ø2.8 mm - 1x Manche pour jauge guide - 2x Broches Ø1.4 L120 mm



Kits additionnels d'ancillaires

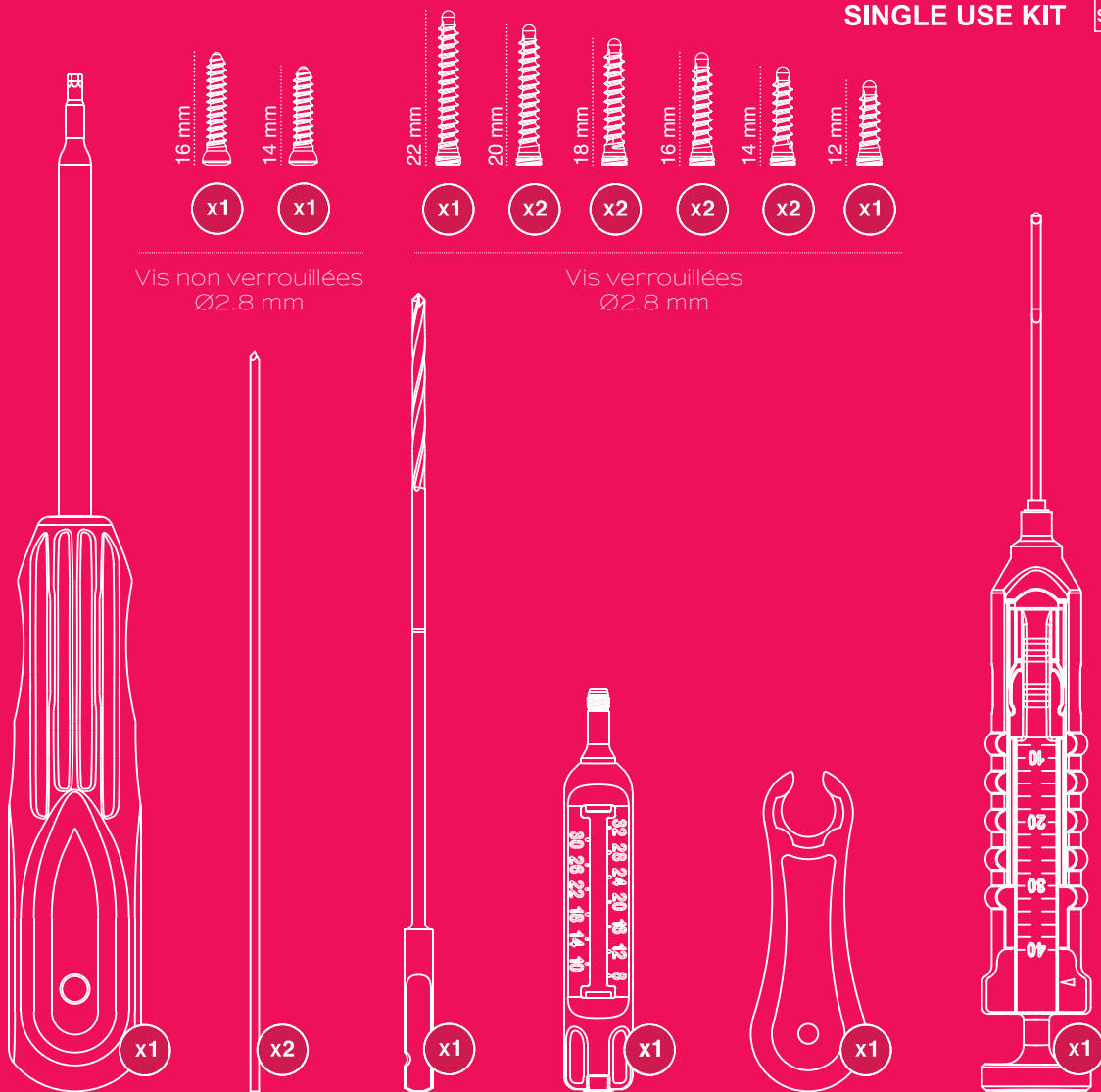
Les informations données sont destinées à présenter les produits Newclip Technics. Les chirurgiens doivent toujours consulter l'étiquette d'identification du produit et la notice avant l'utilisation de tout produit Newclip Technics. Certains produits ne sont pas disponibles sur tous les marchés. La disponibilité 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.



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.com

Implants material: Titanium TA6V - ISO 5832-3 / ASTM F136
Degree of accuracy for devices with a measuring function: ± 0.8 mm

Exemple de composition de kit



SINGLE USE KIT

STERILE R



CE
0120

R_x only

