

OsteoMed® ExtremiLock

Ankle Plating System

EN	Product Information and Instructions for Use	2
FR	Informations sur le produit et instructions d'utilisation	6
DE	Produktinformationen und Gebrauchsanweisung.....	10
IT	Informazioni sul prodotto e istruzioni per l'uso.....	15
PT	Informações sobre o produto e instruções de utilização	19
ES	Información sobre el producto e instrucciones de uso	23

Product Information and Instructions for Use

OsteoMed® ExtremiLock Ankle Plating System

EN These instructions are intended for the Operating Surgeon and supporting Healthcare Professionals in the European Union only.

Description

The **OsteoMed ExtremiLock Ankle Plating System** provides a comprehensive solution for ankle fractures and ankle fusion management. The plates are provided in a variety of shapes and sizes, offering surgeons compression and locking hole designs. The **OsteoMed ExtremiLock Ankle Plating System** includes angulated locking screws and standard non-locking screws as well as cannulated screws. The OsteoMed ExtremiLock Ankle Plating System plates, screws, washers and instrumentation are contained in a single instrument tray. The system instrumentation is used to facilitate plate placement, screw insertion and/or removal of implants.

Material

The plates are made of titanium (ASTM F67) or titanium-alloy (ASTM F136). The screws are made of titanium-alloy (ASTM F136). The instrumentation is made from various grades of stainless steel, anodized aluminum, and/or medical grade polymers. The material composition of Acumed implants is described in detail in the available Metal Sensitivity Statement document "Metal Sensitivity Statement" which can be found at <http://www.acumed.net/ifu>.

Intended Purpose & Indications for use

The **ExtremiLock Ankle Plating System** is intended for fixation of fractures, osteotomies, and non-unions of the tibia and fibula as well as arthrodesis of the ankle. The implants are intended for single use only. The 1/3 tubular plates, hook plates, screws, and washers are also intended for use in trauma, general surgery, and reconstructive procedures of bones appropriate for the size of the device. The intended clinical benefit of **OsteoMed ExtremiLock Ankle Plating System** is to provide fixation and bone fusion for patients with fractures as a result of trauma, Osteotomy or reconstruction of the bones appropriate for the size of the device.

The indirect clinical benefit of the encompassed instrumentation is to facilitate implantation protocols for fracture fixation.

Contraindications

- Active or latent infection or marked inflammation of the treatment area
- Sepsis
- Insufficient quantity or quality of bone, osteoporosis, or in patients with certain metabolic diseases
- Patients with confirmed material sensitivity
- Patients who are unwilling or incapable of following post-operative care instructions and/or the limitations of internal rigid fixation implants
- Percutaneous K-wire placement is contraindicated in cases of displaced fractures and compressed fractures

Warnings

- Treatment or implant may fail, including sudden failure, because of:
 - Loose fixation and/or loosening
 - Stress, include stress from inappropriate bending of the implant during surgery
 - Stress concentrations
 - Stress of weight bearing, load bearing, or excessive activity
- Failure is more likely if the implant experiences increased loads due to delayed union, nonunion, or incomplete healing. Failure is more likely if the patient does not follow post-operative care instructions.
- Nerve or soft tissue damage may result from surgical trauma or the presence of an implant.
- Instrument breakage or damage, as well as tissue damage, may occur when an instrument is subjected to excessive loads, excessive speeds, dense bone, improper use, or unintended use.
- Devices of dissimilar material should not be used together in or near the implant site. Dissimilar metals in contact with each other can accelerate the corrosion process due to galvanic corrosion effects.
- Fractured implants should be removed from patients during surgery. If unable to remove, notify the patient.
- Implants may cause distortion and/or block the view of anatomic structures on radiographic images.
- In patients with a large intramedullary canal, the diameter/length of the Fusion screw provided may not provide adequate compression of the MCP joint.

Caution

- Implants and instruments are intended only for professional use by a licensed physician.
- Use devices and instruments in accordance with the Instructions for Use.
- Do not use the sterile product past the use-by date. Refer to the device label.
- Do not use or re-sterilize an implant provided in sterile packaging if the package has been damaged. The sterility may be compromised, and the cleanliness of the implant may be uncertain. Report damaged packaging to your distributor or Acumed.
- Use of this system has not been evaluated in children or individuals that are not skeletally mature.
- Inspect all components preoperatively to ensure utility. Do not attempt a surgical procedure with faulty, damaged, or suspect instruments or implants. Alternate fixation methods should be available intraoperatively.
- Reprocessing and/or reuse of single use devices may result in infection/cross contamination, and/or sudden failure due to previous stresses.
- Use of implant components from different manufacturers has not been evaluated.
- Use of chemical disinfection may leave residues that adversely affect steam sterilization.
- Steam penetration and device sterilization may be negatively affected by labeling that block tray steam holes.
- Devices may be contaminated with biohazardous materials and/or sharp materials. Observe hospital procedures, practice guidelines, and/or government regulations for the proper handling biohazardous material and disposal of sharp materials.

Potential Adverse Effects

- Anesthesia-related problems, problems with positioning of the patient (e.g. nausea, vomiting, neurological impairments, etc.) thrombosis, embolism, infection or injury to other critical structures such as blood vessels, excessive bleeding, etc.
- Pain, discomfort, or abnormal sensations, nerve or soft tissue damage, necrosis of bone or tissue, bone resorption, or inadequate healing from the presence of an implant or due to surgical trauma.
- Swelling, abnormal scarring, impairment in musculoskeletal function, hardware prominence, migration, loosening, bending, or breakage of the implant, malunion, nonunion or delayed union due to prolonged loading or excessive forces which may lead to implant failure and reoperation.
- Metal sensitivity, histological, allergic, or adverse foreign body reaction resulting from implantation of a foreign material. Consult our document "Metal Sensitivity Statement" at <http://www.acumed.net/ifu>.
- Injury to user.

Important: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Acumed (through customercomplaints@acumed.net or +1.888.627.9957) and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Target Population and Intended Users

The OsteoMed ExtremiLock Ankle Plating System is intended for use by suitably trained and qualified surgeons in a hospital operating room setting to treat skeletally mature, adult patients with sufficient quantity and quality of bone who require surgical intervention to achieve fracture fixation, fusion or reconstruction of the tibia or fibula bones.

MRI Status

Many Acumed implants have been evaluated for safety in the MR environment. Consult our publication "Acumed Implants in the MR Environment" at <http://www.acumed.net/ifu> for more information.

Device Lifetime

Once installed, implants are expected to provide fixation and physiological support and have an effective life during bone healing. The implants are biocompatible and may remain implanted at the discretion of the surgeon or patient. Multiple-use instruments have a lifetime that is affected by usage, handling, and processing. Assess multiple-use instruments for fitness during pre-sterilization inspection.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

The SSCP for the implants may be obtained from the European database on medical devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Use the following search terms: 08456940BUDIO21NQ.

Maintaining Device Effectiveness

- The surgeon should have specific training, experience, and thorough familiarity with the use of rigid fixation products and techniques.
- The surgeon must exercise reasonable judgment when deciding which implant or instrument type to use for specific indication.
- Devices should be used in an operating room environment.
- All Acumed plates, screws, and instrumentation may be required for each surgery. Failure to use dedicated, unique Acumed instruments for every step of the implantation technique may compromise the integrity of the implanted device, leading to premature device failure that could cause subsequent patient injury. Failed devices may require re-operation and removal.
- Inspect the Acumed implants prior to use. Do not attempt a surgical procedure with faulty, damaged, or suspected instruments or implants. Alternate fixation methods should be available intraoperatively.
- Instrument lifetime is affected by usage, handling, and processing. Assess multiple-use instruments for fitness before and after each procedure to confirm that they are in proper operating condition. Indications that a reusable instrument should not continue to be used include but are not limited to deformation, dulled sharps, cracks, breakage, missing components, corrosion, excessive wear, and restriction or seizure of moving parts. Instruments which are faulty, damaged, or suspected should not be used. They should be replaced or sent to Acumed for disposition and repair.
- When placing more than one screw, ensure that subsequent screw placement does not interfere with other screws. Insert the second screw on the opposite side of the fracture or osteotomy site, and then all remaining screws, following the outlined procedures.

Instructions for Use

- Acumed offers one or more Surgical Techniques to promote the safe and effective use of this system. Consult our Surgical Techniques at www.acumed.net. Refer to the appropriate OsteoMed ExtremiLock Ankle Plating System Surgical Technique Guide (STG) for detailed guidelines on proper screw and plate placement.
- **Important:** Surgical techniques may contain important safety information. The instruments and implants in this system are intended to be used by suitably trained and qualified surgeons in a hospital operating room setting. Before treatment, the surgeon is advised to read and fully understand all instructions and communicate to the patient any relevant medical information provided therein, including the use, limitations, risks (safety communications), and possible adverse effects of the proposed treatment. Consult the most recent version of the instructions for Use and Surgical Technique Guides as they are subject to change. Contact Acumed or an authorized agent to request any additional information.

Cleaning

1. Products must be carefully cleaned prior to sterilization. Trained personnel must perform cleaning and mechanical inspection prior to sterilization.
2. Compliance is required with the equipment manufacturer's user instructions (manual and/or machine cleaning, ultrasound treatment, etc.) and recommendations for chemical detergents.
3. Acumed recommends the following cleaning and sterilization instructions for re-usable Instrumentation.

Manual Cleaning

IMPORTANT: All non-sterile instruments and implants are to be cleaned at the healthcare facility prior to use. Implants are subjected to automated cleaning only.

4. Rinse the articles to be cleaned under running cool tap water to remove visible soil until visibly clean.
5. Prepare an enzymatic cleaner, Enzol[®], or equivalent, per manufacturer's recommendations. Fully immerse the articles in the solution and soak for a minimum of 2 minutes. Actuate the articles while immersed in the solution to ensure complete penetration of cleaning solution.
6. Using a soft bristled brush, clean the entire article paying close attention to hard to reach areas until all evidence of soil is removed. A syringe may be used to clean the lumens and other hard to reach areas. Actuate the article while brushing in order to clean mated surfaces and movable parts.
7. Prepare a mild detergent such as Prolystica[®] 2X Concentrate Neutral, or equivalent, per manufacturer's recommendations. Fully immerse the articles in the prepared solution and sonicate the articles for a minimum of 10 minutes.
8. Remove the articles from the detergent and rinse under running reverse osmosis / deionized (RO/DI) water until all evidence of detergent is removed.
9. Dry using a clean, soft cloth and filtered pressurized air at ≤40 psi. Visually examine each article for visible soil. Repeat cleaning procedure if necessary.
10. Steam Autoclave per the recommended sterilization Instructions.

Automated Cleaning

Contaminated instruments require manual cleaning prior to automated cleaning. Follow the washer-disinfector manufacturer's instructions explicitly.

11. Prepare a cleaning neutral enzymatic solution with the nominal detergent concentration per the washer/disinfector manufacturer's instructions.
12. Place implants within the appropriate Acumed organizer. Remove all trays from their cases prior to processing. Place the organizers and implants in a suitable washer/disinfector basket. Place instruments in a suitable washer/disinfector basket. Minimally invasive surgery (MIS) injector or irrigation ports may be affixed to cannulated instruments so cleaning spray forces water through the instrument lumens. Using the cleaning solution, process implants and instruments through a standard washer/disinfector cycle in compliance to EN ISO 15883-1 and EN ISO 15883-2 or equivalent national standards. Dry for the nominal time recommended by the washer/disinfector manufacturer. Do not use a lubrication phase.
13. Visually inspect each article under normal lighting and without magnification for residual water in blind holes, visible deterioration, or loss of function. Pay particular attention to all challenging areas. If the device is visibly deteriorated or is unable to function, return it to Acumed.
14. Return the implants and instruments to their sterilization case and steam sterilize according to Sterilization instructions.

Thermal Disinfection

For thermal disinfection, remove trays from outer case and place separately in the washer/disinfector's rack during automated cleaning and thermal disinfection. Utilize a thermal disinfection program consistent with A0 value > 3000 or perform thermal disinfection at 90°C (maximum temperature 95°C) for at least 5 minutes.

Pre-Sterilization Inspection

- Visually inspect all devices under normal lighting to ensure that cleaning was effective. Pay close attention to all challenging areas. Reprocess instruments that are not clean and replace instruments that cannot be cleaned.
- Inspect the implants and instruments for surface damage, such as nicks, scratches, and cracks. Replace affected devices.
- Assess the instruments for proper use. Operate all parts and connecting mechanisms. Give careful attention to drivers, drill bits and reamers, and instruments used for cutting or implant insertion. Critically assess them for wear, sharpness, straightness, and corrosion. Replace any instrument that does not perform as intended.
- Inspect cutting edges under magnification. Replace worn instruments e.g., dull, chipped, cracked, rolled, or otherwise deformed. Run a cotton cloth over the edge to help detect chipping and cracking.
- Verify the legibility of all markings and reference scales. Replace any device that is unreadable.
- Repair, replace, and/or repeat the cleaning of instruments as needed to ensure proper operation before proceeding with sterilization.

- Lubricate (instrument milk) surgical instruments to increase useful life. Do not use silicone-based lubricants, oil, or grease, as these will interfere with steam sterilization. Use a water-based lubricant intended for use on surgical instruments and with steam sterilization. Use the lubricant as directed by the manufacturer. Use critical water if dilution is required.
- Fully replenish the system trays and caddies.

Sterility

- The OsteoMed ExtremiLock Ankle Plating System is supplied **NON-STERILE** and **STERILE**. **STERILE parts are expressly labeled as STERILE.**
- **DO NOT USE IF THE IMPLANT STERILE PACKAGE IS DAMAGED. DO NOT USE IMPLANTS AFTER THE EXPIRATION DATE.**
- Implants and instruments supplied non-sterile must be sterilized prior to use.
- Use of the sterilizer shall comply with the manufacturer's user instructions for sterilizers.
- The user facility must clean and dry devices prior to sterilization per standard hospital procedures.
- Follow current industry best practice guidelines such as ANSI/AAMI ST79:2017, the Association for the Advancement of Medical Instrumentation's (AAMI's) "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities."
- Non-sterile devices are sterilizable by steam sterilization (autoclaving). For sterilization of OsteoMed ExtremiLock Ankle System, the following parameters in the table below should be used. The table shows the minimum parameters validated to achieve a required Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} for the system.

Pre-Vacuum Steam Sterilization	ExtremiLock Ankle System Tray(s) with Screw Modules		ExtremiLock Ankle System Tray(s) with Screw Modules – Split Case Configuration		ExtremiLock Ankle System Screw Module (Cannulated and Solid Core)		ExtremiLock Ankle System Fusion Module	
Part No.	320-2920, 320-2930, 320-2931, 320-2940		320-2930, 320-2931, 320-2940		320-2924, 320-2925		320-2933	
Temperature ¹	132°C	134°C	132°C	134°C	132°C	134°C	132°C	134°C
Sterilization Time	4 minutes	3 minutes	4 minutes	3 minutes	4 minutes	3 minutes	4 minutes	3 minutes
Tray Preparation ²	Wrapped Tray		Wrapped Tray		Wrapped Block		Wrapped Block	
Wrapped Dry Time Minimum	60 minutes (Without Fusion Module)	120 minutes (With or Without Fusion Module)	60 minutes (Without Fusion Module)	80 minutes (With or Without Fusion Module)	25 minutes	75 minutes	40 minutes	75 minutes
	80 minutes (With Fusion Module)		80 minutes (With Fusion Module)					
Tray Preparation ³	Rigid Containers		Rigid Containers		Rigid Containers		Rigid Containers	
Rigid Container Dry Time Minimum	30 minutes	45 minutes	30 minutes	45 minutes	30 minutes	45 minutes	30 minutes	45 minutes
1. Do not exceed 135°C to avoid compromising functions of polymeric instrumentation.								
2. Wrapping technique recommendation: Individually wrapped in two layers of 1-ply polypropylene wrap (Kimguard KC600-510(k) K082554) using sequential techniques.								
3. OsteoMed recommends using Aesculap rigid containers & paper filters. The ExtremiLOCK Ankle Plating System (E-APS) must be removed from the outer case(s) and split and loaded into 2 rigid containers. The 2 upper insert trays from the E-APS shipping container are to be stacked up and placed inside an Aesculap full-sized basket, P/N JF224R (4-1/8" deep). Then the basket and contents are to be loaded into an Aesculap, 8-5/8" deep, full-size, rigid container, P/N JN446/JK486 (bottom/lid). The lower 3 modules from the E-APS shipping container, 320-2924, 632-2925, & 320-2933, are to be placed in a shorter Aesculap full-size basket, P/N JF221R (1-1/2" deep). Then this basket and contents are to be placed inside a 2nd Aesculap, 3-5/8" deep, full-size, rigid container, P/N JN441/JK486 (bottom/lid). The 2 rigid containers can be sterilized in the same unit at the same time. Use 4 Aesculap paper filters, P/N US751, 2 in the lid and 2 in the bottom for each rigid container.								
Note: Biological Indicator of <i>G. stearothermophilus</i> was used in the sterilization validations.								

Post-Sterilization Inspection


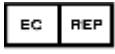


















- Do not store or use sterile devices if they are not dry.
- Inspect the sterile barrier for signs of damage. Do not use the product if the sterile barrier has been compromised.

Storage

- Store sterilized devices under controlled conditions in a manner that minimizes the potential for contamination per ANSI/AAMI ST79:2017. Refer to sterilization wrap or rigid container manufacturer's IFU for limits on sterile product storage time and storage requirements for temperature and humidity.
- Devices should be stored in an area that provides protection from dust, pests, and temperature/humidity extremes.

Safe Disposal

Devices may be contaminated with biohazardous materials and/or sharp materials. Observe hospital procedures, practice guidelines, and/or government regulations for the proper handling biohazardous material and disposal of sharp materials.

Symbols and Definitions					
Note: This is a general list of symbols. Not all symbols apply to all systems.					
Symbol	Description	ISO 15223-1	Symbol	Description	ISO 15223-1
	Manufacturer	5.1.1		Authorized Representative in the European Community	5.1.2
	Date of Manufacture	5.1.3		Use-by Date	5.1.4
	Batch Code (Lot Number)	5.1.5		Catalogue Number	5.1.6
	Serial number	5.1.7		Sterilized using irradiation	5.2.4
	Do Not Resterilize	5.2.6		Non-Sterile	5.2.7
	Single Sterile Barrier System	5.2.11		Single Sterile Barrier System with Protective packaging inside	5.2.14
	Double Sterile Barrier System	5.2.12		Single Sterile Barrier System with Protective packaging inside	5.2.13
 www.acumed.net/ifu	Consult Instructions for Use	5.4.3	Rx only	Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	U.S. 21 CFR 801.109
	Do not use if package is damaged or opened and consult Instructions for Use	5.2.8		Do not re-use	5.4.2
	Medical Device	5.7.7		MR Conditional (ASTM F2503)	
	CE marking of conformity, Article 20 of Regulation (EU) 2017/745. CE marking may be accompanied by the identification number of the notified body responsible for conformity assessment.				

Informations sur le produit et instructions d'utilisation

OsteoMed® ExtremiLock

Système de plaques pour cheville

FR

Ces instructions sont destinées au chirurgien pratiquant l'intervention et aux professionnels de santé qui l'assistent, dans l'Union européenne uniquement.

Description

Le système de plaques pour cheville OsteoMed ExtremiLock offre une solution complète pour les fractures de la cheville et la gestion de l'arthrodèse de la cheville. Les plaques sont fournies dans différentes formes et tailles, offrant aux chirurgiens des conceptions différentes de compression et de trous de verrouillage. Le système de plaques pour cheville OsteoMed ExtremiLock comprend des vis de verrouillage angulaires et des vis standard non verrouillées, ainsi que des vis canulées. Les plaques, les vis, les rondelles et les instruments du système de plaques pour cheville OsteoMed ExtremiLock sont contenus dans un seul plateau d'instruments. Les instruments du système sont utilisés pour faciliter la mise en place de la plaque, l'insertion de la vis et/ou le retrait des implants.

Matériel

Les plaques sont en titane (ASTM F67) ou en alliage de titane (ASTM F136). Les vis sont en alliage de titane (ASTM F136). Les instruments sont fabriqués à partir d'acier inoxydable, d'aluminium anodisé de différents grades et/ou de polymère de qualité médicale. La composition matérielle des implants Acumed est décrite en détail dans le document de déclaration de sensibilité au métal « Déclaration de sensibilité au métal », disponible sur <http://www.acumed.net/ifu>.

Objectif et indications d'utilisation

Le système de plaques pour cheville ExtremiLock est destiné à la fixation de fractures, d'ostéotomies et de pseudarthroses du tibia et du péroné, ainsi qu'à l'arthrodèse de la cheville, y compris l'articulation tibio-tarsienne et l'articulation tibio-talo-calcaneenne. Les implants sont destinés à un usage unique. Les plaques tubulaires 1/3, les plaques à crochets, les vis et les rondelles sont également destinées à être utilisées en traumatologie, en chirurgie générale et dans les procédures de reconstruction osseuses adaptées à la taille du dispositif.

Le bénéfice clinique attendu du système de plaques pour cheville OsteoMed ExtremiLock est d'assurer une fixation des fractures et une fusion osseuse chez les patients présentant une fracture à la suite d'un traumatisme, d'une ostéotomie ou d'une reconstruction osseuse adaptée à la taille du dispositif.

Le bénéfice clinique indirect de l'instrumentation incluse consiste à faciliter les protocoles d'implantation pour la fixation des fractures.

Contre-indications

- Infection active ou latente ou inflammation marquée de la zone de traitement
- Septicémie
- Insuffisance de la quantité ou de la qualité des os, ostéoporose, ou chez les patients souffrant de certaines maladies métaboliques
- Patients présentant une sensibilité confirmée aux matériaux
- Patients qui ne veulent pas ou ne peuvent pas suivre les instructions de soins postopératoires et/ou les limites des implants de fixation rigide interne
- La pose percutanée d'une broche de Kirschner est contre-indiquée dans les fractures déplacées et les fractures comprimées

Avertissements

- Le traitement ou l'implant peut présenter une défaillance, y compris de manière soudaine, en raison de :
 - Fixation lâche et/ou descellement.
 - Tensions, y compris tensions dues à une flexion inappropriée de l'implant pendant l'opération.
 - Accumulation de tensions.
 - Tensions liées à une contrainte physique, à une charge ou à une activité excessive.
- Un échec est plus probable si l'implant subit des charges accrues en raison d'une consolidation retardée, d'une absence de consolidation ou d'une cicatrisation incomplète. Un échec est plus probable si le patient ne suit pas les instructions de soins postopératoires.
- Un traumatisme chirurgical ou la présence d'un implant peuvent entraîner des lésions des nerfs ou des tissus mous.
- La casse ou l'endommagement d'un instrument, ainsi que des dommages aux tissus, peuvent se produire lorsqu'un instrument est soumis à des charges excessives, à des vitesses excessives, à une densité osseuse élevée, en cas d'utilisation incorrecte ou d'utilisation non prévue.
- Des dispositifs constitués de matériaux différents ne doivent pas être utilisés ensemble sur le site d'implantation ni à proximité. Le contact de différents métaux peut accélérer le processus de corrosion en raison des effets de la corrosion galvanique.
- Les implants fracturés doivent être retirés des patients pendant l'intervention chirurgicale. Si le retrait est impossible, en informer le patient.
- Les implants peuvent provoquer une distorsion d'image et/ou masquer des structures anatomiques sur les images radiographiques.
- Chez les patients présentant un canal intramédullaire large, le diamètre/la longueur de la vis d'arthrodèse fournie peut ne pas permettre une compression adéquate de l'articulation MCP.

Mises en garde

- Les implants et les instruments sont destinés uniquement à un usage professionnel par un médecin agréé.
- Utiliser les appareils et les instruments conformément au guide d'utilisation.
- Ne pas utiliser le produit stérile au-delà de sa date de péremption. Se reporter à l'étiquette du dispositif.
- Ne pas utiliser ou restériliser un implant fourni dans un emballage stérile si l'emballage a été endommagé. La stérilité peut être compromise et la propreté de l'implant peut ne plus être garantie. Signaler tout emballage endommagé à votre distributeur ou à Acumed.
- L'utilisation de ce système n'a pas été évaluée chez les enfants ou les individus dont le squelette n'est pas mature.
- Inspecter tous les composants en préopératoire pour garantir leur utilité. Ne pas tenter d'effectuer une intervention chirurgicale avec des instruments ou des implants défectueux, endommagés ou suspects. D'autres méthodes de fixation doivent être disponibles en peropératoire.
- Le retraitement et/ou la réutilisation de dispositifs à usage unique peut entraîner une infection/contamination croisée et/ou une défaillance soudaine due à des contraintes antérieures.
- L'utilisation de composants d'implants provenant de différents fabricants n'a pas été évaluée.
- Le recours à une désinfection chimique peut laisser des résidus nuisibles à une stérilisation à la vapeur.
- La pénétration de la vapeur et la stérilisation des dispositifs peuvent être affectées par la présence d'étiquettes bloquant les orifices pour vapeur des plateaux.
- Les dispositifs peuvent être contaminés par du matériel biologique dangereux et/ou des objets tranchants. Respecter les procédures hospitalières, les directives cliniques et/ou les réglementations gouvernementales pour la manipulation appropriée du matériel biologique dangereux et la mise au rebut des objets tranchants.

Effets indésirables possibles

- Problèmes liés à l'anesthésie, problèmes liés à la position du patient (par exemple, nausées, vomissements, troubles neurologiques, etc.), thrombose, embolie, infection ou lésion d'autres structures critiques telles que les vaisseaux sanguins, saignement excessif, etc.
- Douleur, gêne ou sensations anormales, lésions des nerfs ou des tissus mous, nécrose osseuse ou des tissus, résorption osseuse ou cicatrisation insuffisante due à la présence d'un implant ou à un traumatisme chirurgical.

- Gonflement, cicatrisation anormale, altération de la fonction musculo-squelettique, proéminence du matériel, migration, relâchement, flexion ou rupture de l'implant, cal vicieux, pseudarthrose ou consolidation retardée due à une mise en charge prolongée ou à des forces excessives pouvant conduire à une défaillance de l'implant et à une nouvelle intervention.
- Sensibilité aux métaux, réaction histologique, allergique ou à un corps étranger résultant de l'implantation d'un matériau étranger. Consulter notre document « Metal Sensitivity Statement (Déclaration de sensibilité au métal) » à l'adresse suivante : <http://www.acumed.net/ifu>.
- Blessure de l'utilisateur.

Important : Tout incident grave se produisant en lien avec le dispositif doit être signalé à Acumed (via customercomplaints@acumed.net ou au +1.888.627.9957) et à l'autorité compétente de l'État membre où réside l'utilisateur et/ou le patient.

Population cible et utilisateurs prévus

Le système de plaques pour cheville OsteoMed ExtremiLock est destiné à être utilisé par des chirurgiens dûment formés et qualifiés dans un bloc opératoire d'hôpital, pour traiter des patients adultes au squelette mature, avec une quantité et une qualité d'os suffisantes, qui nécessitent une intervention chirurgicale pour la fixation, la fusion ou la reconstruction du tibia ou du péroné.

Statut de l'IRM

De nombreux implants Acumed ont été évalués pour leur sécurité dans un environnement RM. Pour plus d'informations, consulter notre publication « Acumed Implants in the MR Environment (Implants Acumed dans un environnement RM) » sur <http://www.acumed.net/ifu>.

Durée de vie du dispositif

Une fois installés, les implants doivent assurer une fixation et un soutien physiologique, et leur durée de vie efficace doit couvrir la durée de la guérison osseuse. Les implants sont biocompatibles et peuvent rester implantés aussi longtemps que le souhaite le chirurgien ou le patient. Les instruments à usage multiple ont une durée de vie qui dépend de leur utilisation, de leur manipulation et de leur traitement. Évaluer l'aptitude des instruments à usage multiple lors de l'inspection avant stérilisation.

Résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance)

Le SSCP pour les implants peut être obtenu à partir de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Utiliser les termes de recherche suivants : 08456940BUDIO21NQ.

Maintien de l'efficacité du dispositif

- Le chirurgien doit disposer d'une formation spécifique, d'expérience et d'une connaissance approfondie de l'utilisation des produits et des techniques de fixation rigide.
- Le chirurgien doit faire preuve de discernement lorsqu'il décide du type d'implants ou d'instruments à utiliser pour des indications spécifiques.
- Les dispositifs doivent être utilisés dans un environnement de bloc opératoire.
- Toutes les plaques, vis et instruments Acumed peuvent être nécessaires pour chaque opération. Le défaut d'utilisation d'instruments Acumed dédiés et uniques à chaque étape de la technique d'implantation peut compromettre l'intégrité du dispositif implanté, entraînant une défaillance prématurée du dispositif qui pourrait blesser le patient. Les dispositifs défaillants peuvent nécessiter une nouvelle opération et un retrait.
- Inspecter les implants Acumed avant leur utilisation. Ne pas tenter d'effectuer une intervention chirurgicale avec des instruments ou des implants défectueux, endommagés ou suspects. D'autres méthodes de fixation doivent être disponibles en peropératoire.
- La durée de vie de l'instrument est affectée par son utilisation, sa manipulation et son traitement. Évaluer l'aptitude des instruments à usage multiple avant et après chaque intervention afin de confirmer leur bon état de fonctionnement. Les signes indiquant qu'un instrument réutilisable ne doit pas continuer à être utilisé comprennent notamment une déformation, l'émoussement de parties tranchantes, des fissures, une rupture, des composants manquants, de la corrosion, une usure excessive, le blocage ou le grippage de pièces mobiles. Les instruments défectueux, endommagés ou suspects ne doivent pas être utilisés. Ils doivent être remplacés ou envoyés à Acumed en vue d'être éliminés et réparés.
- En cas de positionnement de plusieurs vis, veiller à ce que le placement de la vis suivante ne gêne pas les autres. Insérer la deuxième vis du côté opposé à la fracture ou au site d'ostéotomie, puis toutes les vis restantes, en suivant les procédures décrites.

Guide d'utilisation

- Acumed propose une ou plusieurs techniques chirurgicales pour garantir l'utilisation sécurisée et efficace de ce système. Consulter nos techniques chirurgicales sur www.acumed.net. Se référer au Guide de techniques chirurgicales (GTC) approprié du système de plaques pour cheville OsteoMed ExtremiLock pour des instructions détaillées sur la mise en place correcte des vis et des plaques.
- **Important :** Les techniques chirurgicales peuvent mentionner des informations importantes relatives à la sécurité. Les instruments et les implants de ce système sont destinés à être utilisés par des chirurgiens dûment formés et qualifiés, au sein du bloc opératoire d'un hôpital. Avant le traitement, il est conseillé au chirurgien de lire et de bien comprendre toutes les instructions et de communiquer au patient toutes les informations médicales pertinentes mentionnées, y compris l'utilisation, les limites, les risques (communications de sécurité) et les éventuels effets indésirables du traitement proposé. Consulter la version la plus récente du guide d'utilisation et des guides de techniques chirurgicales, car ils sont susceptibles d'être modifiés. Contacter Acumed ou un agent autorisé pour tout complément d'information.

Nettoyage

1. Les produits doivent être soigneusement nettoyés avant stérilisation. Un personnel formé doit procéder au nettoyage et à l'inspection mécanique avant la stérilisation.
2. Il convient de respecter les instructions d'utilisation du fabricant de l'équipement (nettoyage manuel et/ou à la machine, traitement aux ultrasons, etc.) de même que les recommandations relatives aux détergents chimiques.
3. Acumed recommande les instructions de nettoyage et de stérilisation suivantes pour les instruments réutilisables.

Nettoyage manuel

IMPORTANT : Tous les instruments et implants non stériles doivent être nettoyés dans l'établissement de soins avant utilisation. Les implants ne sont soumis qu'à un nettoyage automatisé.

4. Rincer les éléments à nettoyer à l'eau courante froide pour éliminer les salissures visibles jusqu'à ce qu'ils soient propres.
5. Préparer un nettoyant enzymatique, tel qu'Enzol® ou un équivalent, en suivant les recommandations du fabricant. Immerger complètement les éléments dans la solution et les laisser tremper pendant au moins 2 minutes. Actionner les éléments pendant qu'ils sont immergés dans la solution pour assurer que la solution de nettoyage pénètre complètement.
6. À l'aide d'une brosse à poils doux, nettoyer l'ensemble de l'élément en insistant sur les zones difficiles d'accès jusqu'à ce que toute trace de salissure ait disparu. Une seringue peut être utilisée pour nettoyer les orifices et d'autres zones difficiles d'accès. Actionner l'élément tout en brossant afin de nettoyer les surfaces qui s'enclenchent et les pièces mobiles.
7. Préparer un nettoyant doux tel que Prolystica® 2X Concentré Neutre ou un équivalent, en suivant les recommandations du fabricant. Immerger complètement les éléments dans la solution préparée et effectuer une sonication des éléments pendant au moins 10 minutes.
8. Retirer les éléments du nettoyant et les rincer à l'eau courante osmosée/désionisée (RO/DI) jusqu'à ce que toute trace de nettoyant ait disparu.
9. Sécher à l'aide d'un chiffon propre et doux et d'air comprimé filtré à ≤ 40 psi. Vérifier visuellement que chaque élément ne présente pas de salissures visibles. Répéter la procédure de nettoyage si nécessaire.
10. Stériliser à la vapeur en suivant les instructions de stérilisation recommandées.

Nettoyage automatisé

Les instruments contaminés doivent être nettoyés manuellement avant d'être nettoyés automatiquement. Suivre scrupuleusement les instructions du fabricant du laveur-désinfecteur.

11. Préparer une solution enzymatique neutre de nettoyage avec la concentration nominale de détergent selon les instructions du fabricant du laveur/désinfecteur.
12. Placer les implants dans l'organisateur Acumed approprié. Retirer tous les plateaux de leur boîtier avant le traitement. Placer les organisateurs et les implants dans un panier approprié du laveur/désinfecteur. Placer les instruments dans un panier approprié du laveur/désinfecteur. Des injecteurs ou des ports d'irrigation pour une chirurgie mini-invasive (MIS, minimally invasive surgery) peuvent être apposés sur les instruments canulés afin que le spray de nettoyage force l'eau à travers les lumières des instruments. À l'aide de la solution de nettoyage, soumettre les implants et les instruments à un cycle de lavage/désinfection standard conformément aux normes EN ISO 15883- 1 et EN ISO 15883- 2 ou à des normes nationales équivalentes. Laisser sécher pendant la durée nominale recommandée par le fabricant du laveur/désinfecteur. Ne pas utiliser de phase de lubrification.
13. Inspecter visuellement chaque élément sous un éclairage normal et sans grossissement afin de détecter toute présence d'eau résiduelle dans les trous borgnes, détérioration visible ou perte de fonction. Faire particulièrement attention à toutes les zones difficiles. Si l'appareil est visiblement détérioré ou ne fonctionne pas, le renvoyer à Acumed.

14. Replacer les implants et les instruments dans leur boîtier de stérilisation et les stériliser à la vapeur conformément aux instructions de stérilisation.

Désinfection thermique

En ce qui concerne la désinfection thermique, retirer les plateaux du boîtier extérieur et les placer séparément sur les supports du laveur/désinfecteur pendant le nettoyage automatisé et la désinfection thermique. Utiliser un programme de désinfection thermique compatible avec une valeur A0 > 3 000 ou effectuer une désinfection thermique à 90 °C (température maximale de 95 °C) pendant au moins 5 minutes.

Inspection avant stérilisation

- Inspecter visuellement tous les dispositifs sous un éclairage normal pour s'assurer que le nettoyage a été efficace. Être attentif à toutes les zones difficiles. Retraiter les instruments qui ne sont pas propres et remplacer les instruments qui ne peuvent pas être nettoyés.
- Inspecter les implants et les instruments pour détecter les éventuels dommages de surface, tels que les entailles, les éraflures et les fissures. Remplacer les appareils concernés.
- Évaluer les instruments pour vérifier qu'ils peuvent être utilisés correctement. Faire fonctionner toutes les pièces et les mécanismes de connexion. Porter une attention particulière aux mèches, forets et alésoirs, ainsi qu'aux instruments utilisés pour la coupe ou l'insertion d'implants. Les évaluer de manière approfondie, pour vérifier leur usure, leur affûtage, leur rectitude et leur corrosion. Remplacer tout instrument qui ne fonctionne pas comme prévu.
- Inspecter tous les bords tranchants à la loupe. Remplacer les instruments usés, par exemple émoussés, ébréchés, fissurés, roulés ou autrement déformés. En passant un chiffon en coton sur le tranchant, il est possible de détecter des ébréchures et des fissures.
- Vérifier la lisibilité de tous les marquages et des échelles de référence. Remplacer tout dispositif qui est illisible.
- Réparer, remplacer et/ou répéter le nettoyage des instruments selon les besoins pour garantir un fonctionnement correct avant de procéder à la stérilisation.
- Lubrifier (lait pour instruments) les instruments chirurgicaux pour augmenter leur durée de vie. Ne pas utiliser de lubrifiants à base de silicone, d'huile ou de graisse, car ils interféreraient avec la stérilisation à la vapeur. Utiliser uniquement un lubrifiant à base d'eau, destiné aux instruments chirurgicaux et à une stérilisation à la vapeur. Utiliser le lubrifiant conformément aux instructions du fabricant. Utiliser de l'eau critique si une dilution est nécessaire.
- Réapprovisionner complètement les plateaux et les boîtes de rangement du système.

Stérilité

- Le système de plaques pour cheville OsteoMed ExtremiLock est fourni en version **NON-STÉRILE** et **STÉRILE**. Les pièces **STÉRILES** sont expressément étiquetées comme **STÉRILE**.
- NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE STÉRILE DE L'IMPLANT EST ENDOMMAGÉ. NE PAS UTILISER L'IMPLANT APRÈS LA DATE DE PÉREMPTION.**
- Les implants et les instruments fournis non stériles doivent être stérilisés avant d'être utilisés.
- L'utilisation du stérilisateur doit être conforme au guide d'utilisation du fabricant.
- L'établissement de l'utilisateur doit nettoyer et sécher les dispositifs avant la stérilisation, conformément aux procédures hospitalières standard.
- Suivre les directives actuelles des meilleures pratiques de l'industrie telles que ANSI/AAMI ST79:2017, le « Guide complet de la stérilisation à la vapeur et de l'assurance de la stérilité dans les établissements de soins de santé » de l'Association pour l'avancement de l'instrumentation médicale (AAMI).
- Les dispositifs non stériles sont stérilisables à la vapeur (autoclavage). Pour la stérilisation des systèmes pour cheville OsteoMed ExtremiLock, il convient d'utiliser les paramètres suivants du tableau ci-dessous. Le tableau indique les paramètres minimum validés pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité minimum (NAS) de 10⁻⁶ requis pour le système.

Stérilisation à la vapeur avant aspiration	Plateau(x) pour système de cheville ExtremiLock avec modules de vis		Plateau(x) pour système de cheville ExtremiLock avec modules de vis – Configuration de boîtier divisé		Module de vis pour système de cheville ExtremiLock (canulé et à noyau solide)		Module de fusion pour système de cheville ExtremiLock	
	N° de pièce	320-2920, 320-2930, 320-2931, 320-2940	320-2930, 320-2931, 320-2940	320-2924, 320-2925	320-2933			
Température ¹	132 °C	134 °C	132 °C	134 °C	132 °C	134 °C	132 °C	134 °C
Durée de stérilisation	4 minutes	3 minutes	4 minutes	3 minutes	4 minutes	3 minutes	4 minutes	3 minutes
Préparation du plateau ²	Plateau emballé		Plateau emballé		Bloc enveloppé		Bloc enveloppé	
Enveloppé – Temps de séchage minimum	60 minutes (sans module de fusion)	120 minutes (avec ou sans module de fusion)	60 minutes (sans module de fusion)	80 minutes (avec ou sans module de fusion)	25 minutes	75 minutes	40 minutes	75 minutes
	80 minutes (avec module de fusion)		80 minutes (avec module de fusion)					
Préparation du plateau ³	Conteneurs rigides		Conteneurs rigides		Conteneurs rigides		Conteneurs rigides	
Conteneur rigide – Temps de séchage minimum	30 minutes	45 minutes	30 minutes	45 minutes	30 minutes	45 minutes	30 minutes	45 minutes

1. Ne pas dépasser 135 °C, afin de ne pas compromettre les fonctions de l'instrumentation polymère.

2. Recommandation sur la technique d'emballage : Emballer individuellement dans deux couches de polypropylène à un pli (Kimguard KC600-510(k) K082554) en utilisant des techniques séquentielles.

3. OsteoMed recommande d'utiliser les conteneurs rigides et les filtres en papier d'Aesculap. Le système de plaques pour cheville ExtremiLock (E-APS) doit être retiré du (des) boîtier(s) extérieur(s), puis divisé et chargé dans deux conteneurs rigides. Les deux plateaux supérieurs du conteneur d'expédition E-APS doivent être empilés et placés à l'intérieur d'un panier de taille normale d'Aesculap, réf. JF224R (10,5 cm de profondeur). Le panier et son contenu doivent ensuite être chargés dans un conteneur rigide de taille normale d'Aesculap, de 21,9 cm de profondeur, réf. JN446/JK486 (fond/couvercle). Les trois modules inférieurs du conteneur d'expédition E-APS, 320-2924, 320-2925 et 320-2933, doivent être placés dans un panier plus court de taille normale d'Aesculap, réf. JF221R (3,8 cm de profondeur). Ce panier et son contenu doivent ensuite être placés dans un deuxième conteneur rigide de taille normale d'Aesculap, de 9,2 cm de profondeur, réf. JN441/JK486 (fond/couvercle). Les deux conteneurs rigides peuvent être stérilisés en même temps dans le même appareil. Utiliser quatre filtres en papier d'Aesculap, réf. US751, deux dans le couvercle et deux dans le fond de chaque conteneur rigide.

Remarque : L'indicateur biologique G. stearothermophilus a été utilisé pour les validations de la stérilisation.

Inspection post-stérilisation


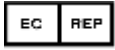


















- Ne pas stocker ou utiliser des dispositifs stériles s'ils ne sont pas secs.
- Inspecter la barrière stérile pour détecter tout signe de dommage. Ne pas utiliser le produit si la barrière stérile a été compromise.

Stockage

- Stocker les éléments stériles dans des conditions contrôlées afin de réduire les risques de contamination conformément à la norme ANSI/AAMI ST79:2017. Consulter le guide d'utilisation du fabricant sur l'enveloppe de stérilisation ou le conteneur rigide pour connaître les limites de la durée de stockage des produits stériles et les exigences de stockage en matière de température et d'humidité.
- Les dispositifs doivent être stockés dans un endroit protégé de la poussière, des parasites ainsi que d'une température et d'une humidité trop élevées.

Élimination en toute sécurité

Les dispositifs peuvent être contaminés par du matériel biologique dangereux et/ou des objets tranchants. Respecter les procédures hospitalières, les directives cliniques et/ou les réglementations gouvernementales pour la manipulation appropriée du matériel biologique dangereux et la mise au rebut des objets tranchants.

Symboles et définitions					
Remarque : Il s'agit d'une liste générale de symboles. Tous les symboles ne s'appliquent pas à tous les systèmes.					
Symbole	Description	ISO 15223-1	Symbole	Description	ISO 15223-1
	Fabricant	5.1.1		Représentant autorisé dans la Communauté européenne	5.1.2
	Date de fabrication	5.1.3		Date de péremption	5.1.4
	Code de lot (Numéro de lot)	5.1.5		Référence catalogue	5.1.6
	Numéro de série	5.1.7		Stérilisé par irradiation	5.2.4
	Ne pas restériliser	5.2.6		Non stérile	5.2.7
	Système de barrière stérile unique	5.2.11		Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur	5.2.14
	Système de double barrière stérile	5.2.12		Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur	5.2.13
 www.acumed.net/ifu	Consulter le guide d'utilisation	5.4.3	Rx only	Mise en garde : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.	U.S. 21 CFR 801.109
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert et consulter le guide d'utilisation	5.2.8		Ne pas réutiliser	5.4.2
	Dispositif médical	5.7.7		MR sous conditions (ASTM F2503)	
	Marquage CE de conformité, Article 20 du règlement (UE) 2017/745. Le marquage CE peut être accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de l'évaluation de la conformité.				

Produktinformationen und Gebrauchsanweisung

OsteoMed® ExtremiLock Sprunggelenk-Plattensystem

DE

Diese Anweisungen sind für den operierenden Chirurgen und die unterstützenden medizinischen Fachkräfte in der Europäischen Union vorgesehen.

Beschreibung

Das **OsteoMed ExtremiLock Sprunggelenk-Plattensystem** bietet eine umfassende Lösung für die Behandlung von Sprunggelenkfrakturen und Sprunggelenkfusionen. Die Platten sind in verschiedenen Formen und Größen erhältlich und bieten dem Chirurgen Kompressions- und Verriegelungslöcher. Das **OsteoMed ExtremiLock Sprunggelenk-Plattensystem** umfasst abgewinkelte Verriegelungsschrauben und Standardschrauben ohne Verriegelung sowie kanülierte Schrauben. Die Platten, Schrauben, Unterlegscheiben und Instrumente des OsteoMed ExtremiLock Sprunggelenk-Plattensystems befinden sich in einem einzigen Instrumenten-Tray. Die Instrumente des Systems erleichtern das Einsetzen von Platten, das Einbringen von Schrauben und/oder das Entfernen von Implantaten.

Material

Die Platten bestehen aus Titan (ASTM F67) oder einer Titanlegierung (ASTM F136). Die Schrauben bestehen aus einer Titanlegierung (ASTM F136). Die Instrumente bestehen aus verschiedenen Gütegraden von Edelstahl, eloxiertem Aluminium und/oder medizinisch unbedenklichen Polymeren. Die Materialzusammensetzung der Acumed-Implantate ist detailliert im verfügbaren Dokument „Metal Sensitivity Statement“ (Erklärung zur Metallempfindlichkeit) beschrieben, das auf <http://www.acumed.net/ifu> zu finden ist.

Zweckbestimmung und bestimmungsgemäße Verwendung

Das **ExtremiLock Sprunggelenk-Plattensystem** ist für die Fixierung von Frakturen, Osteotomien und Nichtvereinigen der Tibia und Fibula sowie für Arthrodesen des Sprunggelenks einschließlich des Tibiotalar- und Tibiotalocalcaneal-Gelenks vorgesehen. Die Implantate sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die 1/3-Röhrenplatten, Hakenplatten, Schrauben und Unterlegscheiben sind ebenfalls für die Verwendung in der Trauma- und Allgemeinchirurgie sowie für rekonstruktive Eingriffe an Knochen bestimmt, die der Größe des Produkts entsprechen.

Der beabsichtigte klinische Nutzen des **OsteoMed ExtremiLock Sprunggelenk-Plattensystems** für Patienten besteht in der Fixierung von Frakturen und Knochenfusion infolge eines Traumas, einer Osteotomie oder einer Knochenrekonstruktion, die der Größe des Produkts entsprechen.

Der indirekte klinische Nutzen der umfassten Instrumente besteht in der Erleichterung von Implantationsprotokollen für die Fixation von Frakturen.

Kontraindikationen

- Aktive oder latente Infektionen oder ausgeprägte Entzündungen im Behandlungsbereich
- Sepsis
- Unzureichende Quantität oder Qualität der Knochen, Osteoporose oder bei Patienten mit bestimmten Stoffwechselkrankheiten
- Patienten mit nachgewiesener Materialempfindlichkeit
- Patienten, die nicht bereit oder in der Lage sind, die Anweisungen zur postoperativen Pflege zu befolgen und/oder die Einschränkungen interner starrer Fixierungsimplantate nicht kennen
- Die perkutane Platzierung von K-Drähten ist bei verschobenen Frakturen und komprimierten Frakturen kontraindiziert.

Warnungen

- Die Behandlung kann in folgenden Fällen fehlschlagen bzw. das Implantat kann in folgenden Fällen versagen, einschließlich eines plötzlichen Ausfalls:
 - Lockere Fixation und/oder Lockerung
 - Belastung, einschließlich Belastung durch unangemessenes Biegen des Implantats während der Operation
 - Belastungskonzentrationen
 - Belastung durch Gewicht, Traglast oder übermäßige Aktivität
- Ein Versagen ist wahrscheinlicher, wenn das Implantat aufgrund einer verzögerten Vereinigung, Nichtvereinigung oder einer unvollständigen Heilung einer erhöhten Belastung ausgesetzt wird. Ein Versagen ist wahrscheinlicher, wenn der Patient die postoperativen Pflegehinweise nicht befolgt.
- Nerven- oder Weichgewebeschäden können durch ein chirurgisches Trauma oder das Vorhandensein eines Implantats entstehen.
- Instrumentenbruch oder -beschädigung sowie Gewebeschäden können auftreten, wenn ein Instrument übermäßigen Belastungen, übermäßigen Geschwindigkeiten, dichtem Knochen, unsachgemäßem oder unbeabsichtigtem Gebrauch ausgesetzt wird.
- Produkte aus artfremden Material sollten nicht zusammen im oder in der Nähe des Implantatlagers verwendet werden. Artfremde Metalle, die miteinander in Berührung kommen, können den Korrosionsprozess durch galvanische Korrosionseffekte beschleunigen.
- Gebrochene Implantate sollten den Patienten während einer Operation entfernt werden. Wenn Sie sie nicht entfernen können, informieren Sie den Patienten.
- Implantate können auf Röntgenbildern Verzerrungen verursachen und/oder anatomische Strukturen verdecken.
- Bei Patienten mit einem großen intramedullären Kanal kann es sein, dass der Durchmesser/die Länge der vorgesehenen Fusionsschraube keine ausreichende Kompression des MCP-Gelenks gewährleistet.

Vorsicht

- Implantate und Instrumente sind nur zur professionellen Verwendung durch einen zugelassenen Arzt bestimmt.
- Verwenden Sie die Produkte und Instrumente gemäß der Gebrauchsanweisung.
- Das sterile Produkt nicht über das Haltbarkeitsdatum hinaus verwenden. Beachten Sie das Produktetikett.
- Steril verpacktes Implantat bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden und nicht erneut sterilisieren. Die Sterilität und Sauberkeit des Implantats kann beeinträchtigt bzw. zweifelhaft sein. Beschädigte Verpackungen müssen an den jeweiligen Händler oder an Acumed gemeldet werden.
- Die Verwendung dieses Systems wurde nicht bei Kindern oder Personen mit noch nicht ausgewachsenem Skelett getestet.
- Überprüfen Sie alle Komponenten präoperativ, um ihre Verwendbarkeit sicherzustellen. Versuchen Sie nicht, einen chirurgischen Eingriff mit fehlerhaften, beschädigten oder verdächtigen Instrumenten oder Implantaten durchzuführen. Intraoperativ sollten alternative Fixationsmethoden zur Verfügung stehen.
- Die Wiederaufbereitung und/oder Wiederverwendung von Einwegprodukten kann zu Infektionen/Kreuzkontaminationen und/oder plötzlichem Versagen aufgrund früherer Beanspruchung führen.
- Die Verwendung von Implantatkomponenten verschiedener Hersteller wurde nicht bewertet.
- Die Verwendung von chemischen Desinfektionsmitteln kann Rückstände hinterlassen, welche die Dampfsterilisation beeinträchtigen.
- Die Dampfdurchdringung und die Sterilisation des Produkts können durch Etiketten, die die Dampföcher des Trays blockieren, beeinträchtigt werden.
- Die Produkte können mit biologisch gefährlichen Materialien und/oder scharfen Materialien kontaminiert sein. Die Krankenhausverfahren, Verfahrensrichtlinien und/oder staatlichen Vorschriften für die ordnungsgemäße Handhabung von biologisch gefährlichen Materialien und die Entsorgung von scharfen Materialien müssen beachtet werden.

Potenzielle unerwünschte Wirkungen

- Anästhesiebedingte Probleme, Probleme bei der Lagerung des Patienten (z. B. Übelkeit, Erbrechen, neurologische Beeinträchtigungen usw.), Thrombose, Embolie, Infektion oder Verletzung anderer kritischer Strukturen wie Blutgefäßen, übermäßige Blutungen usw.

- Schmerzen, Unwohlsein oder abnormale Empfindungen, Nerven- oder Weichgewebeschäden, Knochen- oder Gewebnekrose, Knochenresorption oder unzureichende Heilung aufgrund des Vorhandenseins eines Implantats oder eines chirurgischen Traumas.
- Schwellung, abnorme Narbenbildung, Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, Hervorstehen, Migration, Lockerung, Verbiegung oder Bruch des Implantats, Fehlvereinigung, Nichtvereinigung oder verzögerte Vereinigung aufgrund längerer Belastung oder übermäßiger Krafteinwirkung, was zum Versagen des Implantats und zu einer erneuten Operation führen kann.
- Metallempfindlichkeit, histologische, allergische oder unerwünschte Fremdkörperreaktion infolge der Implantierung eines Fremdmaterials. Lesen Sie das Dokument „Metal Sensitivity Statement“ (Erklärung zur Metallempfindlichkeit) auf <http://www.acumed.net/fu>.
- Verletzung des Benutzers.

Wichtig: Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss Acumed (über customercomplaints@acumed.net oder +1 888 627 9957) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Zielgruppe und vorgesehene Benutzer

Das OsteoMed ExtremiLock Sprunggelenk-Plattensystem ist für die Verwendung durch entsprechend geschulte und qualifizierte Chirurgen im Operationssaal eines Krankenhauses zur Behandlung von Patienten mit ausgewachsenem Skelett sowie ausreichender Knochenquantität und -qualität vorgesehen, bei denen ein chirurgischer Eingriff zur Frakturfixierung, Fusion oder Rekonstruktion der Tibia oder Fibula erforderlich ist.

MRT-Status

Viele Acumed-Implantate wurden auf ihre Sicherheit in der MRT-Umgebung untersucht. Weitere Informationen finden Sie in der Publikation „Acumed Implants in the MR Environment“ (Implantate von Acumed in der MRT-Umgebung) auf <http://www.acumed.net/fu>.

Lebensdauer des Produkts

Sobald sie eingesetzt wurden, sollen die Implantate Fixation und physiologische Unterstützung bieten und während der Knochenheilung eine effektive Lebensdauer aufweisen. Die Implantate sind biokompatibel und können je nach Ermessen des Chirurgen oder des Patienten implantiert bleiben. Die Lebensdauer von Instrumenten zur Mehrfachverwendung wird von der Verwendung, Handhabung und Aufarbeitung beeinflusst. Die Eignung von Instrumenten zur Mehrfachverwendung muss während der Überprüfung vor der Sterilisation bewertet werden.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

Der SSCP für die Implantate kann der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> entnommen werden. Verwenden Sie die folgenden Suchbegriffe: 08456940BUDIO21NQ.

Aufrechterhaltung der Produktwirksamkeit

- Der Chirurg sollte über eine spezielle Ausbildung, Erfahrung und profunde Kenntnis hinsichtlich der Verwendung von Produkten und Techniken für eine starre Fixation verfügen.
- Der Chirurg muss nach bestem Wissen und Gewissen entscheiden, welchen Implantat- und Instrumententyp er für bestimmte Indikationen verwendet.
- Die Produkte müssen in einer OP-Umgebung verwendet werden.
- Alle Acumed-Platten, -Schrauben und -Instrumente können für jeden Eingriff erforderlich sein. Werden keine speziellen, einzigartigen Acumed-Instrumente für jeden Schritt der Implantationstechnik verwendet, kann die Integrität des implantierten Produkts beeinträchtigt werden, was zu einem vorzeitigen Versagen des Produkts führt, was wiederum Verletzungen des Patienten zur Folge haben kann. Fehlerhafte Produkte erfordern möglicherweise einen erneuten Eingriff und müssen möglicherweise entfernt werden.
- Überprüfen Sie die Acumed-Implantate vor dem Gebrauch. Versuchen Sie nicht, einen chirurgischen Eingriff mit fehlerhaften, beschädigten oder verdächtigen Instrumenten oder Implantaten durchzuführen. Intraoperativ sollten alternative Fixationsmethoden zur Verfügung stehen.
- Die Lebensdauer der Instrumente wird durch Gebrauch, Handhabung und Verarbeitung beeinflusst. Prüfen Sie vor und nach jedem Eingriff die Tauglichkeit von Instrumenten, die mehrfach verwendet werden, um sicherzustellen, dass sie sich in einem ordnungsgemäßen Einsatzzustand befinden. Anzeichen dafür, dass ein wiederverwendbares Instrument nicht weiter verwendet werden sollte, sind u. a. Verformungen, stumpfe Spitzen, Risse, Brüche, fehlende Komponenten, Korrosion, übermäßige Abnutzung und das Blockieren oder Festfressen beweglicher Teile. Fehlerhafte, beschädigte oder verdächtige Instrumente sollten nicht verwendet werden. Sie sollten ersetzt oder an Acumed zur Entsorgung und Reparatur geschickt werden.
- Wenn Sie mehr als eine Schraube einbringen, achten Sie darauf, dass die nachfolgenden Schrauben nicht andere Schrauben stören. Bringen Sie die zweite Schraube auf der gegenüberliegenden Seite der Fraktur oder Osteotomie ein und dann alle übrigen Schrauben gemäß den beschriebenen Verfahren.

Gebrauchsanweisung

- Acumed bietet eine oder mehrere Operationstechniken an, um eine sichere und effektive Anwendung dieses Systems zu gewährleisten. Die Operationstechniken sind unter www.acumed.net zu finden. Detaillierte Anleitung zur korrekten Platzierung der Schrauben und Platten finden Sie im Leitfaden zu Operationstechniken für das OsteoMed ExtremiLock Sprunggelenk-Plattensystem (OsteoMed ExtremiLock Ankle Plating System Surgical Technique, STG).
- **Wichtig:** Operationstechniken enthalten gegebenenfalls wichtige Sicherheitsinformationen. Die Instrumente und Implantate dieses Systems sind für die Verwendung durch entsprechend geschulte und qualifizierte Chirurgen in einem Krankenhaus-Operationssaal vorgesehen. Der Chirurg muss vor der Behandlung alle Anweisungen lesen und vollständig verstehen und zudem dem Patienten alle darin enthaltenen relevanten medizinischen Informationen vermitteln, einschließlich der Verwendung, Einschränkungen, Risiken (Sicherheitsmitteilungen) und der möglichen unerwünschten Wirkungen der vorgeschlagenen Behandlung. Die Gebrauchsanweisungen und die Leitfäden zu Operationstechniken unterliegen Änderungen; achten Sie darauf, dass Sie die jeweils neuste Ausgabe konsultieren. Für zusätzliche Informationen können Sie Acumed oder einen autorisierten Vertreter kontaktieren.

Reinigung

1. Die Produkte müssen vor der Sterilisation sorgfältig gereinigt werden. Vor der Sterilisation muss geschultes Personal die Reinigung und mechanische Inspektion durchführen.
2. Die Gebrauchsanweisungen des Geräteherstellers (manuelle und/oder maschinelle Reinigung, Ultraschallbehandlung usw.) und die Empfehlungen für chemische Reinigungsmittel sind zu beachten.
3. Acumed empfiehlt die folgenden Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen für wiederverwendbare Instrumente.

Manuelle Reinigung

WICHTIG: Alle unsterilen Instrumente und Implantate sind vor der Verwendung in der Gesundheitseinrichtung zu reinigen. Implantate werden nur automatisch gereinigt.

4. Spülen Sie die zu reinigenden Artikel unter fließendem kaltem Leitungswasser ab, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen.
5. Bereiten Sie eine enzymatische Reinigungslösung (z. B. Enzol® oder ein gleichwertiges Mittel) gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor. Tauchen Sie die Artikel vollständig in die Lösung ein und lassen Sie sie mindestens 2 Minuten lang einweichen. Betätigen Sie die Artikel, während sie in die Lösung eingetaucht sind, damit alle Oberflächen mit der Reinigungslösung in Kontakt kommen.
6. Reinigen Sie den gesamten Artikel mit einer weichen Bürste und achten Sie dabei besonders auf schwer zugängliche Stellen, bis alle Spuren von Schmutz entfernt sind. Zur Reinigung der Lumen und anderer schwer zugänglicher Bereiche kann eine Spritze verwendet werden. Betätigen Sie den Artikel während des Bürstens, um Berührungsflächen und bewegliche Teile zu reinigen.
7. Bereiten Sie eine milde Reinigungslösung wie Prolystica® 2X Concentrate Neutral oder ein gleichwertiges Mittel gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor. Tauchen Sie die Artikel vollständig in die vorbereitete Lösung ein und beschallen Sie sie mindestens 10 Minuten lang.
8. Nehmen Sie die Artikel aus dem Waschmittel und spülen Sie sie unter fließendem RO/DI-Wasser (Umkehrosmose-Wasser/deionisiertes Wasser) ab, bis alle Spuren des Reinigungsmittels entfernt sind.
9. Trocknen Sie die Artikel mit einem sauberen, weichen Tuch und gefilterter Druckluft (≤ 40 psi). Untersuchen Sie jeden Artikel visuell auf sichtbare Verschmutzungen. Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang, falls erforderlich.
10. Autoklavieren Sie die Artikel in einem Dampfautoklaven gemäß den empfohlenen Sterilisationsanweisungen.

Automatisierte Reinigung

Kontaminierte Instrumente erfordern vor der automatischen Reinigung eine manuelle Reinigung. Ausdrücklich die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts befolgen.

- Bereiten Sie eine neutrale enzymatische Reinigungslösung mit der Nennkonzentration des Reinigungsmittels gemäß den Anweisungen des Herstellers des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts vor.
- Legen Sie die Implantate in den entsprechenden Acumed-Organizer. Nehmen Sie alle Trays vor der Verarbeitung aus ihren Behältern. Legen Sie die Organizer und Implantate in einen geeigneten Korb des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts. Legen Sie die Instrumente in einen geeigneten Korb des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts. Injektor- oder Spülschlüsse der minimal-invasiven Chirurgie (MIC) können an kanülierten Instrumenten angebracht werden, damit das Reinigungsspray Wasser und Reinigungsmittel durch die Lumina der Instrumente drückt. Unter Verwendung der Reinigungslösung werden die Implantate und Instrumente einem Standard-Reinigungs-/Desinfektionszyklus gemäß EN ISO 15883-1 und EN ISO 15883-2 oder gleichwertigen nationalen Normen unterzogen. Die Trocknung sollte für die vom Hersteller des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts empfohlene Dauer erfolgen. Verwenden Sie keine Schmierphase.
- Führen Sie bei normaler Beleuchtung und ohne Vergrößerung eine Sichtprüfung jedes Gegenstands durch, um festzustellen, ob sich Wasserreste in den Blindlöchern befinden, ob sichtbare Beschädigungen vorliegen oder ob ein Funktionsverlust vorliegt. Achten Sie insbesondere auf schwierige Bereiche. Wenn das Produkt sichtbar beschädigt ist oder nicht mehr funktioniert, schicken Sie es an Acumed zurück.
- Legen Sie die Implantate und Instrumente in ihren Sterilisationsbehälter zurück und sterilisieren Sie sie gemäß den Sterilisationsanweisungen.

Thermische Desinfektion

Nehmen Sie für die thermische Desinfektion die Trays aus dem äußeren Behälter und legen Sie sie während der automatisierten Reinigung und thermischen Desinfektion separat in das Gestell des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts. Verwenden Sie ein thermisches Desinfektionsprogramm mit einem A0-Wert > 3000 oder führen Sie eine thermische Desinfektion bei 90 °C (Höchsttemperatur 95 °C) für mindestens 5 Minuten durch.

Überprüfung vor der Sterilisation

- Eine Sichtprüfung der Artikel bei normaler Beleuchtung durchführen, um sicherzustellen, dass die Reinigung wirksam war. Insbesondere auf schwierige Bereiche achten. Verschmutzte Instrumente erneut aufbereiten und Instrumente ersetzen, die nicht gereinigt werden können.
- Die Implantate und Instrumente auf Oberflächenbeschädigungen wie Kerben, Kratzer und Risse untersuchen. Betroffene Artikel austauschen.
- Die Instrumente für den ordnungsgemäßen Gebrauch bewerten. Alle Teile und Verbindungsmechanismen bewegen. Insbesondere auf Schraubendreher, Bohrer und Fräser sowie Instrumente zum Schneiden und zur Implantatinsertion achten. Eine kritische Bewertung auf Verschleiß, Schärfe, Geradheit und Korrosion durchführen. Jedes Instrument austauschen, das nicht die beabsichtigte Leistung erbringt.
- Schneidkanten unter Vergrößerung überprüfen. Abgenutzte Instrumente z. B. mit stumpfer, abgesplitteter, gerissener, gerollter oder anderweitig verformter Schneide ersetzen. Mit einem Baumwolltuch über die Kante zu fahren, kann helfen, Absplittungen und Risse zu erkennen.
- Die Lesbarkeit der Markierungen und Referenzskalen überprüfen. Produkte, bei denen die Lesbarkeit nicht gegeben ist, müssen ersetzt werden.
- Instrumente je nach Bedarf reparieren, ersetzen und/oder die Reinigung wiederholen, um einen ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten, bevor mit der Sterilisation fortgefahren wird.
- Chirurgische Instrumente schmieren (Instrumentenmilch), um die Lebensdauer zu verlängern. Keine Schmiermittel, Öle oder Fette auf Silikonbasis verwenden, da diese die Dampfsterilisation beeinträchtigen können. Schmiermittel auf Wasserbasis verwenden, das für den Einsatz mit chirurgischen Instrumenten und zur Dampfsterilisation vorgesehen ist. Das Schmiermittel gemäß den Herstelleranweisungen verwenden. Wenn eine Verdünnung erforderlich ist, kritisches Wasser verwenden.
- Die Trays und Caddys des Systems vollständig auffüllen.

Sterilität

- Das OsteoMed ExtremiLock Sprunggelenk-Plattensystem wird **NICHT-STERIL** und **STERIL** geliefert. **STERILE-Teile sind ausdrücklich als STERIL gekennzeichnet.**
- NICHT VERWENDEN, WENN DIE STERILE VERPACKUNG DES IMPLANTATES BESCHÄDIGT IST. IMPLANTATE NACH ABLAUF DES VERFALLSDATUMS NICHT MEHR VERWENDEN.**
- Unsteril gelieferte Implantate und Instrumente müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden.
- Die Verwendung des Sterilisators muss den Gebrauchsanweisungen des Herstellers für Sterilisatoren entsprechen.
- Die Benutzereinrichtung muss die Produkte vor der Sterilisation nach den üblichen Krankenhausverfahren reinigen und trocknen.
- Befolgen Sie die aktuellen Richtlinien zur bewährten Methode der Branche, beispielsweise ANSI/AAMI ST79:2017 und den „Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities“ (Umfassenden Leitfaden zur Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung in Gesundheitseinrichtungen) der Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI).
- Nicht sterile Produkte sind durch Dampfsterilisation (Autoklavieren) sterilisierbar. Für die Sterilisation des OsteoMed ExtremiLock Sprunggelenk-Plattensystems sind die Parameter in der nachstehenden Tabelle zu verwenden. Die Tabelle zeigt die Mindestparameter, die validiert wurden, um einen erforderlichen Sterilisationssicherheitsgrad (SAL) von 10^{-6} für das System zu erreichen.

Dampfsterilisation mit Vorvakuum	Tray(s) des ExtremiLock Sprunggelenk-Plattensystems mit Schraubenmodulen		Tray(s) des ExtremiLock Sprunggelenk-Plattensystems mit Schraubenmodulen – Konfiguration mit geteiltem Behälter		Schraubenmodul (kanüliert und solide) des ExtremiLock Sprunggelenk-Plattensystems		Fusionsmodul des ExtremiLock Sprunggelenk-Plattensystems	
	Artikel-Nr.	320-2920, 320-2930, 320-2931, 320-2940	320-2930, 320-2931, 320-2940	320-2924, 320-2925	320-2933			
Temperatur ¹	132 °C	134 °C	132 °C	134 °C	132 °C	134 °C	132 °C	134 °C
Sterilisationszeit	4 Minuten	3 Minuten	4 Minuten	3 Minuten	4 Minuten	3 Minuten	4 Minuten	3 Minuten
Vorbereitung des Trays ²	Eingewickeltes Tray		Eingewickeltes Tray		Eingewickelter Block		Eingewickelter Block	
Minimale Trockenzeit (eingewickelt)	60 Minuten (ohne Fusionsmodul)	120 Minuten (mit oder ohne Fusionsmodul)	60 Minuten (ohne Fusionsmodul)	80 Minuten (mit oder ohne Fusionsmodul)	25 Minuten	75 Minuten	40 Minuten	75 Minuten
	80 Minuten (mit Fusionsmodul)		80 Minuten (mit Fusionsmodul)					
Vorbereitung des Trays ³	Starre Behälter		Starre Behälter		Starre Behälter		Starre Behälter	
Minimale Trockenzeit, starre Behälter	30 Minuten	45 Minuten	30 Minuten	45 Minuten	30 Minuten	45 Minuten	30 Minuten	45 Minuten

1. Überschreiten Sie nicht 135 °C, um die Funktionen von Polymerinstrumenten nicht zu beeinträchtigen.

2. Empfehlung für die Wickeltechnik: Einzel in zwei Lagen 1-lagiger Polypropylenfolie wickeln (Kimguard KC600 – 510(k) K082554) unter Verwendung von Falltechniken mit aufeinanderfolgendem Umschlagen.

3. OsteoMed empfiehlt die Verwendung von starren Aesculap Behältern und Papierfiltern. Das ExtremiLock Sprunggelenk-Plattensystem (E-APS) wird aus dem/den äußeren Behälter(n) entnommen, aufgeteilt und in 2 starre Behälter umgepackt. Die 2 oberen Tray-Einsätze des E-APS-Versandbehälters werden aufeinandergestapelt und in einen Aesculap Korb voller Größe (Artikelnr. JF224R) (10,5 cm Tiefe) gestellt. Dann werden Korb und Inhalt in einen 21,9 cm tiefen starren Aesculap Behälter voller Größe (Artikelnr. Boden/Deckel JN446/JK486) geladen. Die unteren 3 Module des E-APS-Versandbehälters (320-2924, 632-2925 und 320-2933) werden in einen kürzeren Aesculap Korb in voller Größe (Artikelnr. JF221R) (3,8 cm Tiefe) gesetzt. Dann werden Korb und Inhalt in einen zweiten, 9,2 cm tiefen, starren Aesculap Behälter voller Größe (Artikelnr. Boden/Deckel JN441/JK486) gestellt. Die 2 starren Behälter können gleichzeitig im selben Gerät sterilisiert werden. Verwenden Sie in jedem starren Behälter 4 Aesculap Papierfilter (Artikelnr. US751) – 2 im Deckel und 2 in der Basis.

Hinweis: Zur Validierung der Sterilisation wurde der biologische Indikator G. stearotherophilus verwendet.

Überprüfung nach der Sterilisation


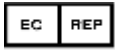


















- Sterile Produkte nicht lagern oder verwenden, wenn sie nicht trocken sind.
- Die Sterilbarriere auf Anzeichen von Beschädigungen überprüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beeinträchtigt wurde.

Lagerung

- Sterilisierte Produkte sind unter kontrollierten Bedingungen auf eine Weise zu lagern, die das Kontaminationspotenzial gemäß ANSI/AAMI ST79:2017 minimiert. In der Gebrauchsanweisung des Herstellers zur Sterilisationsverpackung oder zum formstabilen Behälter finden Sie die Grenzwerte für die Lagerungszeit des sterilen Produkts und die Anforderungen an Temperatur und Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung.
- Die Produkte müssen an einem Ort gelagert werden, der Schutz vor Staub, Schädlingen und extremen Temperatur- und Feuchtigkeitsschwankungen bietet.

Sichere Entsorgung

Die Produkte können mit biologisch gefährlichen Materialien und/oder scharfen Materialien kontaminiert sein. Die Krankenhausverfahren, Verfahrensrichtlinien und/oder staatlichen Vorschriften für die ordnungsgemäße Handhabung von biologisch gefährlichen Materialien und die Entsorgung von scharfen Materialien müssen beachtet werden.

Symbole und Definitionen					
Hinweis: Dies ist eine allgemeine Liste von Symbolen. Nicht alle Symbole gelten für alle Systeme.					
Symbol	Beschreibung	ISO 15223-1	Symbol	Beschreibung	ISO 15223-1
	Hersteller	5.1.1		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	5.1.2
	Herstellungsdatum	5.1.3		Haltbarkeitsdatum	5.1.4
	Chargencode (Chargennummer)	5.1.5		Katalognummer	5.1.6
	Seriennummer	5.1.7		Durch Bestrahlung sterilisiert	5.2.4
	Nicht erneut sterilisieren	5.2.6		Nicht steril	5.2.7
	Einfaches Sterilbarrieresystem	5.2.11		Einfaches Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung	5.2.14
	Doppeltes Sterilbarrieresystem	5.2.12		Einfaches Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung	5.2.13
 www.acumed.net/ifu	Gebrauchsanweisung beachten	5.4.3	Rx only	Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden.	21 CFR 801.109 (USA)
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist und die Gebrauchsanweisung konsultieren	5.2.8		Nicht wiederverwenden	5.4.2
	Medizinprodukt	5.7.7		MRT-tauglich (ASTM F2503)	
	CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 20 der Verordnung (EU) 2017/745. Die CE-Kennzeichnung kann durch eine Identifikationsnummer der benannten Stelle begleitet sein, die für die Bewertung der Konformität verantwortlich ist.				

Informazioni sul prodotto e istruzioni per l'uso

OsteoMed® ExtremiLock

Sistema di placche per caviglia

IT Queste istruzioni sono destinate al chirurgo operante e agli operatori sanitari di supporto, esclusivamente nell'Unione europea.

Descrizione

Il sistema di placche per caviglia OsteoMed ExtremiLock offre una soluzione completa per la gestione delle fratture e delle fusioni della caviglia. Le placche sono disponibili in diverse forme e dimensioni e offrono al chirurgo la possibilità di applicare compressione e posizionare i fori di bloccaggio. Il sistema di placche per caviglia OsteoMed ExtremiLock comprende viti bloccanti angolate e viti standard non bloccanti, oltre a viti cannulate. Le placche, le viti, le rondelle e la strumentazione del sistema di placche per caviglia OsteoMed ExtremiLock sono contenute in un unico vassoio per strumenti. La strumentazione del sistema viene utilizzata per facilitare il posizionamento delle placche, l'inserimento delle viti e/o la rimozione degli impianti.

Materiale

Le placche sono realizzate in titanio (ASTM F67) o in lega di titanio (ASTM F136). Le viti sono realizzate in lega di titanio (ASTM F136). La strumentazione è realizzata in vari tipi di acciaio inossidabile, alluminio anodizzato e/o polimeri di grado medico. La composizione del materiale degli impianti Acumed è descritta dettagliatamente nel documento disponibile "Metal Sensitivity Statement" (Dichiarazione di sensibilità dei metalli) reperibile all'indirizzo <http://www.acumed.net/ifu>.

Scopo previsto e indicazioni d'uso

Il sistema di placche per caviglia OsteoMed ExtremiLock è destinato alla fissazione di fratture, osteotomie e mancata fusione di tibia e perone, nonché all'artrodesi della caviglia, compresa l'articolazione tibio-tarsica e tibio-talo-calcaneale. Gli impianti sono esclusivamente monouso. Le placche tubolari da 1/3, le placche uncinata, le viti e le rondelle sono inoltre destinate all'uso in traumatologia, chirurgia generale e procedure ricostruttive delle ossa adeguate alle dimensioni del dispositivo.

Il beneficio clinico previsto del sistema di placche per caviglia OsteoMed ExtremiLock è ottenere una fissazione e fusione ossea in pazienti con fratture a seguito di traumi, osteotomia o ricostruzione delle ossa, adeguate alle dimensioni del dispositivo.

Il beneficio clinico indiretto della strumentazione inclusa è facilitare i protocolli di impianto per la fissazione delle fratture.

Controindicazioni

- Infezione attiva o latente o infiammazione marcata dell'area di trattamento
- Sepsis
- Insufficiente quantità o qualità dell'osso, osteoporosi o determinate malattie metaboliche
- Pazienti con sensibilità accertata ai materiali
- Pazienti non disposti a o non in grado di seguire le indicazioni terapeutiche post-operatorie e/o le limitazioni degli impianti di fissazione rigida interna
- Il posizionamento percutaneo del filo di Kirschner è controindicato nei casi di fratture dislocate e compresse

Avvertenze

- Il trattamento o l'impianto potrebbe non funzionare adeguatamente, inclusa la possibilità di un guasto improvviso, a causa di:
 - Fissazione allentata e/o allentamento
 - Sollecitazioni, incluse quelle derivanti da piegatura inappropriata dell'impianto durante l'intervento chirurgico
 - Sollecitazioni eccessive
 - Sostenimento del peso corporeo, di carichi o eccessiva attività
- Le probabilità di malfunzionamento aumentano se l'impianto viene sottoposto a carichi maggiori associati a fusione ritardata, mancata fusione o guarigione incompleta. Le probabilità di malfunzionamento aumentano se il paziente non segue le indicazioni terapeutiche post-operatorie.
- Danni ai nervi o ai tessuti molli possono derivare da un trauma chirurgico o dalla presenza di un impianto.
- Se si sottopone lo strumento a carichi, velocità e densità ossea eccessivi e in caso di uso improprio o non corretto, possono verificarsi rotture o danni allo strumento, così come danni ai tessuti.
- I dispositivi di materiale dissimile non devono essere utilizzati insieme nel sito dell'impianto o in prossimità di quest'ultimo. Metalli dissimili a contatto tra loro possono accelerare il processo di corrosione per effetto della corrosione galvanica.
- Gli impianti fratturati devono essere rimossi dai pazienti durante l'intervento chirurgico. Se non è possibile rimuoverli, informare il paziente.
- Gli impianti possono causare distorsioni e/o bloccare la visualizzazione di strutture anatomiche nelle immagini radiografiche.
- Nei pazienti con un canale intramidollare di grandi dimensioni, il diametro/la lunghezza della vite di fusione fornita potrebbe non offrire una compressione adeguata dell'articolazione MCP.

Attenzione

- Gli impianti e gli strumenti sono destinati esclusivamente all'uso professionale da parte di un medico autorizzato.
- Utilizzare dispositivi e strumenti in conformità alle Istruzioni per l'uso.
- Non utilizzare il prodotto sterile oltre la data di scadenza. Fare riferimento all'etichetta del dispositivo.
- Non utilizzare o sterilizzare un impianto fornito in confezione sterile se la confezione risulta danneggiata. La sterilità potrebbe essere compromessa e la pulizia dell'impianto incerta. Segnalare le confezioni danneggiate al proprio distributore o ad Acumed.
- L'uso di questo sistema non è stato valutato nei bambini o negli individui non scheletricamente maturi.
- Ispezionare tutti i componenti prima dell'intervento per garantirne l'utilità. Non tentare un intervento chirurgico con strumenti o impianti difettosi, danneggiati o sospetti. Metodi di fissazione alternativi devono essere disponibili a livello intraoperatorio.
- Il ricondizionamento e/o il riutilizzo di dispositivi monouso può provocare infezioni/contaminazioni crociate e/o guasti improvvisi dovuti a sollecitazioni precedenti.
- Non è stato valutato l'uso di componenti dell'impianto di produttori diversi.
- L'uso della disinfezione chimica potrebbe lasciare residui che influiscono negativamente sulla sterilizzazione a vapore.
- La penetrazione del vapore e la sterilizzazione del dispositivo possono essere influenzate negativamente da etichette che bloccano i fori per il vapore del vassoio.
- I dispositivi possono essere contaminati da materiali a rischio biologico e/o materiali taglienti. Osservare le procedure ospedaliere, le linee guida pratiche e/o le norme governative per manipolazione e lo smaltimento corretti dei dispositivi taglienti e dei materiali a rischio biologico.

Potenziali effetti avversi

- Problemi legati all'anestesia, problemi di posizionamento del paziente (ad es. nausea, vomito, disturbi neurologici ecc.) trombotici, embolia, infezione o lesione di altre strutture critiche come i vasi sanguigni, emorragia eccessiva ecc.
- Dolore, fastidio o sensazioni anomale, danni ai nervi o ai tessuti molli, necrosi dell'osso o del tessuto, riassorbimento osseo o guarigione inadeguata dovuta alla presenza di un impianto o a traumi chirurgici.
- Gonfiore, cicatrici anomale, compromissione della funzione muscolo-scheletrica, protrusione dei componenti metallici, migrazione, allentamento, flessione o rottura dell'impianto, malunione, mancata fusione o fusione ritardata a causa di un carico prolungato o di forze eccessive che possono portare al fallimento dell'impianto e a un nuovo intervento.

- Sensibilità ai metalli, reazione istologica, allergica o reazione avversa da corpo estraneo derivanti dall'impianto di un materiale estraneo. Consultare il nostro documento "Metal Sensitivity Statement" (Dichiarazione di sensibilità ai metalli) all'indirizzo <http://www.acumed.net/ifu>.
- Lesioni all'utente.

Importante: eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione all'utilizzo del dispositivo devono essere segnalati ad Acumed (tramite customercomplaints@acumed.net o +1.888.627.9957) e all'autorità competente dello Stato membro dell'utente e/o del paziente.

Popolazione target e utenti previsti

Il sistema di placche per caviglia OsteoMed ExtremiLock è destinato all'uso da parte di chirurghi adeguatamente addestrati e qualificati in una sala operatoria ospedaliera per il trattamento di pazienti adulti, maturi dal punto di vista scheletrico e con una quantità e qualità ossea sufficiente, che necessitano di un intervento chirurgico per ottenere la fissazione della frattura, la fusione o la ricostruzione delle ossa della tibia o del perone.

Stato della RM

Per molti impianti Acumed è stata effettuata una valutazione della sicurezza in ambienti per risonanza magnetica. Per maggiori informazioni, consultare la nostra pubblicazione "Acumed Implants in the MR Environment" (Impianti Acumed in ambienti per risonanza magnetica) all'indirizzo <http://www.acumed.net/ifu>.

Durata utile del dispositivo

Una volta in posizione, gli impianti consentono la fissazione e il supporto fisiologico e garantiscono l'efficacia di guarigione del tessuto osseo. Gli impianti sono biocompatibili e possono rimanere in posizione a discrezione del chirurgo o del paziente. La durata degli strumenti riutilizzabili è influenzata dall'utilizzo, dalla manipolazione e dal trattamento. Valutare l'idoneità degli strumenti riutilizzabili durante l'ispezione di pre-sterilizzazione.

Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP)

Il documento SSCP per gli impianti può essere ottenuto dal database europeo dei dispositivi medici (EUDAMED) all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Inserire i seguenti termini di ricerca: 08456940BUDIO21NQ.

Mantenimento dell'efficacia del dispositivo

- Il chirurgo deve avere una formazione specifica, esperienza e completa familiarità con l'uso di prodotti e tecniche di fissazione rigida.
- Il chirurgo deve esercitare una ragionevole valutazione nel decidere quali tipi di impianti o di strumento utilizzare per indicazioni specifiche.
- I dispositivi devono essere utilizzati in ambiente di sala operatoria.
- Per ogni intervento possono essere necessarie tutte le placche, le viti e la strumentazione Acumed. Il mancato utilizzo di strumenti Acumed dedicati ed esclusivi per ogni fase della tecnica di impianto può compromettere l'integrità del dispositivo impiantato, provocando un guasto prematuro del dispositivo che potrebbe causare conseguenti lesioni al paziente. I dispositivi non funzionanti potrebbero richiedere un nuovo intervento e la rimozione.
- Ispezionare gli impianti Acumed prima dell'uso. Non tentare un intervento chirurgico con strumenti o impianti difettosi, danneggiati o sospetti. Metodi di fissazione alternativi devono essere disponibili a livello intraoperatorio.
- La durata dello strumento è influenzata dall'uso, dalla manipolazione e dal ricondizionamento. Valutare l'idoneità degli strumenti riutilizzabili prima e dopo ogni procedura per verificare che siano in condizioni operative adeguate. Indicazioni che uno strumento riutilizzabile non deve più essere utilizzato includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, deformazione, parti taglienti smussate, crepe, rotture, componenti mancanti, corrosione, usura eccessiva e restrizione o grippaggio delle parti mobili. Gli strumenti difettosi, danneggiati o sospetti non devono essere utilizzati. Devono essere sostituiti o inviati ad Acumed per lo smaltimento e la riparazione.
- Quando si posiziona più di una vite, assicurarsi che il successivo posizionamento della vite non interferisca con le altre viti. Inserire la seconda vite sul lato opposto della frattura o del sito dell'osteotomia, quindi tutte le viti rimanenti, seguendo le procedure descritte.

Istruzioni per l'uso

- Acumed fornisce una o più tecniche chirurgiche per promuovere l'uso sicuro ed efficace di questo sistema. Fare riferimento alle nostre Tecniche chirurgiche sul sito web www.acumed.net. Fare riferimento alla "Surgical Technique Guide" (STG, Guida alla tecnica chirurgica) del sistema di placche per caviglia OsteoMed ExtremiLock per le linee guida dettagliate sul corretto posizionamento di viti e placche.
- **Importante:** le tecniche chirurgiche possono contenere importanti informazioni sulla sicurezza. Gli strumenti e gli impianti di questo sistema sono destinati a essere utilizzati da chirurghi adeguatamente formati e qualificati in una sala operatoria ospedaliera. Prima del trattamento, si consiglia al chirurgo di leggere e comprendere appieno tutte le istruzioni e di comunicare al paziente tutte le informazioni mediche pertinenti in esse contenute, compresi l'uso, le limitazioni, i rischi (comunicazioni sulla sicurezza) e i possibili effetti indesiderati del trattamento proposto. Consultare le versioni più recenti delle Istruzioni per l'uso e delle guide alla tecnica chirurgica in quanto soggette a modifiche. Per ulteriori informazioni contattare Acumed o un agente autorizzato.

Pulizia

1. I prodotti devono essere puliti accuratamente prima della sterilizzazione. Personale formato deve eseguire la pulizia e l'ispezione meccanica prima della sterilizzazione.
2. È necessario rispettare le istruzioni per l'uso del produttore dell'apparecchiatura (pulizia manuale e/o a macchina, trattamento a ultrasuoni, ecc.) e le raccomandazioni per i detersivi chimici
3. Acumed raccomanda le seguenti istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione della strumentazione riutilizzabile.

Pulizia manuale

IMPORTANTE: tutti gli strumenti e gli impianti non sterili devono essere puliti presso la struttura sanitaria prima dell'uso. Gli impianti sono sottoposti solo a pulizia automatica.

4. Sciacquare gli articoli da pulire sotto l'acqua corrente fresca di rubinetto per rimuovere lo sporco visibile.
5. Preparare un detergente enzimatico, Enzol® o equivalente, secondo le raccomandazioni del produttore. Immergere completamente gli articoli nella soluzione e lasciarli in ammollo per almeno 20 minuti. Azionare gli articoli mentre sono immersi nella soluzione per garantire la completa penetrazione della soluzione detergente.
6. Con una spazzola a setole morbide, pulire l'intero articolo prestando particolare attenzione alle aree difficili da raggiungere, fino a rimuovere ogni traccia di sporco. Per la pulizia dei lumi e di altre aree difficili da raggiungere è possibile utilizzare una siringa. Azionare l'articolo mentre viene spazzolato per pulire le superfici a contatto e le parti mobili.
7. Preparare un detergente delicato come Prolystica® 2X Concentrate Neutral o equivalente, secondo le raccomandazioni del produttore. Immergere completamente gli articoli nella soluzione preparata e sottoporli a sonicazione per almeno 10 minuti.
8. Estrarre gli articoli dal detergente e risciacquare con acqua corrente a osmosi inversa/deionizzata (RO/DI) fino a rimuovere ogni traccia di detergente.
9. Asciugare con un panno morbido e pulito e aria pressurizzata filtrata a ≤ 40 psi. Esaminare visivamente ogni articolo per verificare l'eventuale presenza di sporco visibile. Se necessario, ripetere la procedura di pulizia.
10. Sterilizzare in autoclave a vapore secondo le istruzioni di sterilizzazione raccomandate.

Pulizia automatica

Gli strumenti contaminati devono essere sottoposti a pulizia manuale prima della pulizia automatica. Seguire esplicitamente le istruzioni del produttore del dispositivo di lavaggio e disinfezione.

11. Preparare una soluzione detergente enzimatica neutra con la concentrazione nominale di detergente in base alle istruzioni del produttore del dispositivo di lavaggio/disinfezione.
12. Posizionare gli impianti nell'apposito organizer Acumed. Rimuovere tutti i vassoi dai relativi contenitori prima del ricondizionamento. Posizionare gli organizer e gli impianti in un cestello di lavaggio/disinfezione adatto. Posizionare gli strumenti in un cestello di lavaggio/disinfezione adatto. È possibile applicare l'iniettore o le porte di irrigazione per chirurgia minimamente invasiva (MIS) agli strumenti cannulati, in modo che lo spray detergente spinga l'acqua e il detergente attraverso i lumi dello strumento. Utilizzando la soluzione detergente, ricondizionare gli impianti e gli strumenti con un ciclo del dispositivo di lavaggio/disinfezione standard in conformità agli standard EN ISO 15883-1 e EN ISO 15883-2 o a norme nazionali equivalenti. Asciugare per il tempo nominale raccomandato dal produttore del dispositivo di lavaggio/disinfezione. Non utilizzare una fase di lubrificazione.
13. Ispezionare visivamente ogni articolo in condizioni di luce normali e senza lente di ingrandimento per verificare la presenza di acqua residua nei fori ciechi, deterioramento visibile o perdita di funzionalità. Prestare particolare attenzione a tutte le aree di difficile accesso. Se il dispositivo è visibilmente deteriorato o non è in grado di funzionare, restituirlo ad Acumed.
14. Riporre gli impianti e gli strumenti nel relativo contenitore di sterilizzazione e sterilizzare a vapore in conformità alle istruzioni di sterilizzazione.

Disinfezione termica

Per la disinfezione termica, rimuovere i vassoi dalla custodia esterna e posizionarli separatamente nel rack del dispositivo di lavaggio/disinfezione durante la pulizia automatica e la disinfezione termica. Utilizzare un programma di disinfezione termica coerente con il valore AO > 3.000 o eseguire la disinfezione termica a 90 °C (temperatura massima 95 °C) per almeno 5 minuti.

Ispezione pre-sterilizzazione

- Ispezionare visivamente tutti i dispositivi in condizioni di luce normali per assicurarsi che la pulizia sia stata efficace. Prestare particolare attenzione a tutte le aree di difficile accesso. Ricondizionare gli strumenti non puliti e sostituire quelli che non possono essere puliti.
- Ispezionare gli impianti e gli strumenti per verificare che non vi siano danni superficiali, come incisioni, graffi e crepe. Sostituire i dispositivi interessati.
- Valutare che gli strumenti funzionino correttamente. Azionare tutte le parti e i meccanismi di collegamento. Prestare particolare attenzione agli avvitatori, alle punte di trapano e agli alesatori nonché agli strumenti utilizzati per il taglio o l'inserimento degli impianti. Valutarli criticamente per verificare che siano affilati, dritti e non siano usurati o corrosi. Sostituire qualsiasi strumento che non funzioni come previsto.
- Ispezionare le superfici taglienti con una lente di ingrandimento. Sostituire strumenti usurati, ad es. smussati, scheggiati, incrinati, arrotolati o in altro modo deformati. Strofinando un panno di cotone sulle lame è possibile rilevare con più facilità scheggiature e incrinature.
- Verificare la leggibilità di tutte le marcature e le scale di riferimento. Sostituire qualsiasi dispositivo su cui queste non siano leggibili.
- Riparare, sostituire e/o ripetere la pulizia degli strumenti ove necessario per garantire il corretto funzionamento prima di procedere alla sterilizzazione.
- Lubrificare (soluzione idrosolubile) gli strumenti chirurgici per aumentarne la vita utile. Non utilizzare lubrificanti a base di silicone, olio o grasso, poiché interferiscono con la sterilizzazione a vapore. Utilizzare un lubrificante a base d'acqua destinato all'uso su strumenti chirurgici e con sterilizzazione a vapore. Utilizzare il lubrificante come indicato dal produttore. Utilizzare acqua pretrattata in caso di diluizione.
- Rifornire completamente i vassoi e i contenitori del sistema.

Sterilità

- Il sistema di placche per caviglia OsteoMed ExtremiLock viene fornito **NON STERILE** e **STERILE**. I componenti **STERILI** sono espressamente etichettati come **STERILI**.
- **NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE STERILE DEGLI IMPIANTI È DANNEGGIATA. NON UTILIZZARE GLI IMPIANTI DOPO LA DATA DI SCADENZA.**
- Gli impianti e gli strumenti forniti non sterili devono essere sterilizzati prima dell'uso.
- L'uso dello sterilizzatore deve essere conforme alle istruzioni per l'uso del produttore.
- L'utente deve pulire e asciugare i dispositivi prima della sterilizzazione in conformità alle procedure ospedaliere standard.
- Seguire le attuali linee guida sulle migliori pratiche del settore come ANSI/AAMI ST79:2017, la "Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla garanzia della sterilità nelle strutture sanitarie" (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities) dell'Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI).
- I dispositivi non sterili sono sterilizzabili mediante sterilizzazione a vapore (in autoclave). Per la sterilizzazione dei sistemi per caviglia OsteoMed ExtremiLock, è necessario utilizzare i seguenti parametri della tabella indicata sotto. La tabella mostra i parametri minimi convalidati per raggiungere un livello di sicurezza di sterilità (SAL) richiesto di 10^{-6} per il sistema.

Sterilizzazione a vapore pre-vuoto	Vassoio/i sistema per caviglia ExtremiLock con moduli viti		Vassoio/i sistema per caviglia ExtremiLock con moduli viti. Configurazione a cassa suddivisa		Modulo viti sistema per caviglia ExtremiLock (nucleo cannulato e solido)		Modulo fusione sistema per caviglia ExtremiLock	
	Codice	320-2920, 320-2930, 320-2931, 320-2940		320-2930, 320-2931, 320-2940		320-2924, 320-2925		320-2933
Temperatura ¹	132 °C	134 °C	132 °C	134 °C	132 °C	134 °C	132 °C	134 °C
Tempo di sterilizzazione	4 minuti	3 minuti	4 minuti	3 minuti	4 minuti	3 minuti	4 minuti	3 minuti
Preparazione del vassoio ²	Vassoio avvolto		Vassoio avvolto		Blocco avvolto		Blocco avvolto	
Tempo di asciugatura minimo avvolto	60 minuti (senza modulo fusione)	120 minuti (con o senza modulo fusione)	60 minuti (senza modulo fusione)	80 minuti (con o senza modulo fusione)	25 minuti	75 minuti	40 minuti	75 minuti
	80 minuti (con modulo fusione)		80 minuti (con modulo fusione)					
Preparazione del vassoio ³	Contenitori rigidi		Contenitori rigidi		Contenitori rigidi		Contenitori rigidi	
Tempo di asciugatura minimo contenitore rigido	30 minuti	45 minuti	30 minuti	45 minuti	30 minuti	45 minuti	30 minuti	45 minuti

1. Non superare i 135 °C per evitare di compromettere le funzioni della strumentazione polimerica.

2. Raccomandazione per la tecnica di avvolgimento: avvolto singolarmente in due strati di imballaggio di polipropilene a 1 strato (Kimguard KC600-510(k) K082554) utilizzando tecniche di imbustamento sequenziale.

3. OsteoMed raccomanda di utilizzare i contenitori rigidi e i filtri di carta Aesculap. Il sistema di placche per caviglia ExtremiLock (E-APS) deve essere rimosso dal/i contenitore/i esterno/i, suddiviso e caricato in 2 contenitori rigidi. I 2 vassoi a inserimento superiori del contenitore di spedizione del sistema E-APS devono essere impilati e collocati all'interno di un cestello Aesculap di dimensioni standard, codice JF224R (profondo 10,5 cm). Il cestello e il relativo contenuto devono quindi essere caricati in un contenitore rigido Aesculap, profondo 21,9 cm, di dimensioni standard, codice JN446/JK486 (fondo/coperchio). I 3 moduli inferiori del contenitore di spedizione del sistema E-APS, 320-2924, 632-2925 e 320-2933, devono essere collocati in un cestello Aesculap più corto di dimensioni standard, codice JF221R (profondo 3,8 cm). Il cestello e il contenuto devono essere inseriti in un secondo contenitore rigido Aesculap, profondo 9,2 cm, di dimensioni standard, codice JN441/JK486 (fondo/coperchio). I 2 contenitori rigidi possono essere sterilizzati contemporaneamente nella stessa unità. Utilizzare 4 filtri di carta Aesculap codice US751: 2 nel coperchio e 2 nel fondo di ciascun contenitore rigido.

Nota: per la convalida della sterilizzazione è stato utilizzato l'indicatore biologico G. stearothermophilus.

Ispezione post-sterilizzazione


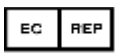


















- Non conservare o utilizzare dispositivi sterili se non sono asciutti.
- Ispezionare la barriera sterile per verificare che non vi siano segni di danneggiamento. Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile è stata compromessa.

Conservazione

- Conservare i dispositivi sterilizzati in condizioni controllate in modo da ridurre al minimo il potenziale di contaminazione in base alla norma ANSI/AAMI ST79:2017. Fare riferimento alle IFU del produttore di involucri per sterilizzazione o contenitori rigidi per i limiti di tempo di conservazione del prodotto sterile e i requisiti di conservazione per temperatura e umidità.
- I dispositivi devono essere conservati in un'area protetta da polvere, parassiti e temperature/umidità estreme.

Smaltimento sicuro

I dispositivi possono essere contaminati da materiali a rischio biologico e/o materiali taglienti. Osservare le procedure ospedaliere, le linee guida pratiche e/o le norme governative per manipolazione e lo smaltimento corretti dei dispositivi taglienti e dei materiali a rischio biologico.

Simboli e definizioni					
Nota: questo è un elenco generale di simboli. Non tutti i simboli sono applicabili a tutti i sistemi.					
Simbolo	Descrizione	ISO 15223-1	Simbolo	Descrizione	ISO 15223-1
	Produttore	5.1.1		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	5.1.2
	Data di produzione	5.1.3		Data di scadenza	5.1.4
	Codice lotto (Numero di lotto)	5.1.5		Numero di catalogo	5.1.6
	Numero di serie	5.1.7		Sterilizzato con radiazioni	5.2.4
	Non risterilizzare	5.2.6		Non sterile	5.2.7
	Sistema a singola barriera sterile	5.2.11		Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo interno	5.2.14
	Sistema a doppia barriera sterile	5.2.12		Sistema a doppia barriera sterile con imballaggio protettivo interno	5.2.13
 www.acumed.net/ifu	Consultare le Istruzioni per l'uso	5.4.3	Rx only	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica.	U.S. 21 CFR 801.109
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta e consultare le Istruzioni per l'uso	5.2.8		Non riutilizzare	5.4.2
	Dispositivo medico	5.7.7		A compatibilità RM condizionata (ASTM F2503)	
	Marcatura CE di conformità, articolo 20 della direttiva (UE) 2017/745. La marcatura CE può essere accompagnata dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile della valutazione della conformità.				

Informações sobre o produto e instruções de utilização

OsteoMed® ExtremiLock

Sistema de placas para o tornozelo

PT

Estas instruções destinam-se apenas ao cirurgião e aos profissionais de saúde de apoio na União Europeia.

Descrição

O Sistema de placas para o tornozelo ExtremiLock da OsteoMed proporciona uma solução abrangente para a gestão de fraturas do tornozelo e fusão do tornozelo. As placas são fornecidas numa variedade de formas e tamanhos, oferecendo aos cirurgiões modelos de orifícios de compressão e de bloqueio. O Sistema de placas para o tornozelo ExtremiLock da OsteoMed inclui parafusos de bloqueio angulado e parafusos normais sem bloqueio, bem como parafusos canulados. As placas, parafusos, anilhas e instrumentos do Sistema de placas para o tornozelo ExtremiLock da OsteoMed estão contidos num único tabuleiro de instrumentos. Os instrumentos do sistema são utilizados para facilitar a colocação de placas, a inserção de parafusos e/ou a remoção de implantes.

Material

As placas são fabricadas em titânio (ASTM F67) ou liga de titânio (ASTM F136). Os parafusos são feitos de liga de titânio (ASTM F136). Os instrumentos são feitos de vários tipos de aço inoxidável, alumínio anodizado e/ou polímeros de qualidade médica. A composição do material dos implantes Acumed é descrita detalhadamente no documento disponível da «Metal Sensitivity Statement» (Declaração sobre sensibilidade ao metal), que pode ser encontrado em <http://www.acumed.net/ifu>.

Objetivo pretendido e indicações de utilização

O Sistema de placas para o tornozelo ExtremiLock destina-se à fixação de fraturas, osteotomias e não uniões da tibia e do perónio, bem como à artrodese do tornozelo, incluindo a articulação tibiotalar e tibiotalocalcaneana. Os implantes destinam-se a uma única utilização. As placas tubulares 1/3, as placas de gancho, os parafusos e as anilhas destinam-se igualmente a ser utilizadas em traumatologia, cirurgia geral e procedimentos reconstrutivos de ossos adequados ao tamanho do dispositivo.

O benefício clínico pretendido do Sistema de placas para o tornozelo ExtremiLock da OsteoMed é proporcionar a pacientes a fusão de ossos e a fixação de fraturas resultantes de traumatismo, osteotomia ou reconstrução dos ossos adequados ao tamanho do dispositivo.

O benefício clínico indireto da instrumentação incluída é facilitar os protocolos de implantação para a fixação de fraturas.

Contraindicações

- Infecção ativa ou latente ou inflamação acentuada da área de tratamento
- Sepsis
- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso, osteoporose ou em pacientes com determinadas doenças metabólicas
- Pacientes com sensibilidade ao material confirmada
- Pacientes que não pretendam ou sejam incapazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios e/ou as limitações dos implantes de fixação rígida interna
- A colocação percutânea de fios K está contra-indicada em casos de fraturas deslocadas e fraturas comprimidas

Advertências

- O tratamento ou implante pode falhar, incluindo uma falha súbita, devido a:
 - Fixação frouxa e/ou afrouxamento
 - Tensão, incluindo tensão devido à flexão inadequada do implante durante a cirurgia
 - Concentrações de tensão
 - Tensão resultante de peso, carga ou atividade excessiva
- A falha é mais provável se o implante sofrer um aumento de carga devido a atrasos da união, não união ou cicatrização incompleta. A falha é mais provável se o paciente não seguir as instruções de cuidados pós-operatórios.
- Em consequência de trauma cirúrgico ou da presença de um implante, podem ocorrer danos nos nervos ou nos tecidos moles.
- Quando um instrumento é submetido a cargas excessivas, velocidades excessivas, osso denso, utilização inadequada ou utilização não prevista, podem ocorrer quebras ou danos no instrumento, bem como danos nos tecidos.
- Dispositivos de materiais diferentes não devem ser utilizados em conjunto no local do implante ou na sua proximidade. Metais diferentes em contacto entre si podem acelerar o processo de corrosão devido aos efeitos da corrosão galvânica.
- Os implantes fraturados devem ser removidos dos pacientes durante a cirurgia. Se não for possível remover, informe o paciente.
- Os implantes podem causar distorção e/ou bloquear a visão de estruturas anatómicas em imagens radiográficas.
- Em doentes com um canal intramedular grande, o diâmetro/comprimento do parafuso de fusão fornecido pode não proporcionar uma compressão adequada da articulação MCP.

Atenção

- Os implantes e instrumentos destinam-se apenas a utilização profissional por um médico com licença.
- Utilize os dispositivos e instrumentos de acordo com as Instruções de utilização.
- Não utilize o produto estéril após a data de validade. Consulte o rótulo do dispositivo.
- Não utilize nem reesterilize um implante fornecido em embalagem estéril se a embalagem tiver sido danificada. A esterilidade pode estar comprometida e a limpeza do implante não está garantida. Comunique embalagens danificadas ao seu distribuidor ou à Acumed.
- O uso deste sistema não foi avaliado em crianças ou indivíduos que não sejam esqueléticamente maduros.
- Inspeccione todos os componentes antes da operação para garantir a sua utilidade. Não tente efetuar uma intervenção cirúrgica com instrumentos ou implantes defeituosos, danificados ou suspeitos. Devem estar disponíveis métodos de fixação alternativos no intra-operatório.
- O reprocessamento e/ou a reutilização de dispositivos de utilização única pode resultar em infeção/contaminação cruzada e/ou falha súbita devido a esforços anteriores.
- A utilização de componentes de implantes de diferentes fabricantes não foi avaliada.
- A utilização de desinfecção química pode deixar resíduos que afetam negativamente a esterilização a vapor.
- A penetração do vapor e a esterilização do dispositivo podem ser negativamente afetadas por etiquetas que bloqueiam os orifícios de vapor do tabuleiro.
- Os dispositivos podem estar contaminados com materiais de risco biológico e/ou cortantes. Respeite os procedimentos hospitalares, as diretrizes clínicas e/ou os regulamentos governamentais para o manuseamento e eliminação adequados de material de risco biológico ou cortante.

Efeitos adversos potenciais

- Problemas relacionados com a anestesia, problemas com o posicionamento do paciente (por exemplo, náuseas, vômitos, deficiências neurológicas, etc.) trombose, embolia, infeção ou lesão de outras estruturas críticas, como vasos sanguíneos, hemorragia excessiva, etc.
- Dor, desconforto ou sensações anormais, danos nos nervos ou nos tecidos moles, necrose do osso ou tecido, reabsorção óssea ou cicatrização inadequada devido à presença de um implante ou devido a trauma cirúrgico.
- Inchaço, cicatrizes anormais, deterioração da função músculo-esquelética, proeminência do hardware, migração, afrouxamento, dobragem ou quebra do implante, má união, não união ou união retardada devido a carregamento prolongado ou forças excessivas que podem levar à falha do implante e à necessidade de uma nova operação.
- Sensibilidade ao metal, reação histológica, alérgica ou adversa a corpos estranhos resultante da implantação de um material estranho. Consulte o nosso documento «Metal Sensitivity Statement» (Declaração sobre sensibilidade ao metal) em <http://www.acumed.net/ifu>.

- Lesões no utilizador.

Importante: qualquer incidente grave ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado à Acumed (por email em customercomplaints@acumed.net ou por telefone em +1.888.627.9957) e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

População-alvo e utilizadores pretendidos

O Sistema de placas para o tornozelo ExtremlLock da OsteoMed destina-se a ser utilizado por cirurgiões devidamente treinados e qualificados num bloco operatório hospitalar para tratar doentes adultos, esqueleticamente maduros, com quantidade e qualidade suficientes de osso e que necessitem de intervenção cirúrgica para conseguir a fixação de fraturas, fusão ou reconstrução dos ossos da tibia ou do perónio.

Estado da ressonância magnética

Muitos implantes Acumed foram avaliados quanto à sua segurança no ambiente de RM. Consulte a nossa publicação "Acumed Implants in the MR Environment" (Implantes Acumed no ambiente de RM) em <http://www.acumed.net/ifu> para obter mais informações.

Tempo de vida do dispositivo

Espera-se que, uma vez colocados, os implantes ofereçam fixação e suporte fisiológico, com uma vida útil efetiva correspondente à cicatrização do osso. Os implantes são biocompatíveis e podem permanecer implantados à discrição do cirurgião ou do paciente. Os instrumentos de utilização múltipla têm uma vida útil que é afetada pela utilização, manuseamento e processamento. Avalie a aptidão dos instrumentos de utilização múltipla durante a inspeção de pré-esterilização.

Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

O SSCP para os implantes pode ser obtido a partir da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED) em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Utilize os seguintes termos de pesquisa: 08456940BUDIO21NQ.

Manter a eficácia do dispositivo

- O cirurgião deve ter formação específica, experiência e uma grande familiaridade com a utilização de produtos e técnicas de fixação rígida.
- O cirurgião deve exercer um discernimento razoável ao decidir qual o tipo de implante ou de instrumento a utilizar para indicações específicas.
- Os dispositivos devem ser utilizados num ambiente de bloco operatório.
- Todas as placas, parafusos e instrumentos Acumed podem ser necessários para cada cirurgia. A não utilização de instrumentos dedicados e exclusivos da Acumed para cada etapa da técnica de implantação pode comprometer a integridade do dispositivo implantado, levando a uma falha prematura do dispositivo ou que poderá causar lesões subsequentes no paciente. Os dispositivos que falharem podem exigir uma nova cirurgia e remoção.
- Inspeccione os implantes Acumed antes de os utilizar. Não tente efetuar uma intervenção cirúrgica com instrumentos ou implantes defeituosos, danificados ou suspeitos. Devem estar disponíveis métodos de fixação alternativos no intra-operatório.
- A vida útil do instrumento é afetada pela utilização, manuseamento e processamento. Avalie a adequação dos instrumentos de utilização múltipla antes e depois de cada procedimento para confirmar que estão em condições de funcionamento corretas. As indicações de que um instrumento reutilizável não deve continuar a ser utilizado incluem, mas não se limitam a, deformação, pontas embotadas, fissuras, quebra, componentes em falta, corrosão, desgaste excessivo e restrição ou bloqueio de peças móveis. Os instrumentos defeituosos, danificados ou suspeitos não devem ser utilizados. Devem ser substituídos ou enviados à Acumed para eliminação e reparação.
- Quando colocar mais do que um parafuso, certifique-se de que a colocação do parafuso subsequente não interfere com os restantes. Insira o segundo parafuso no lado oposto do local da fratura ou osteotomia e, em seguida, todos os restantes parafusos, seguindo os procedimentos descritos.

Instruções de utilização

- A Acumed sugere uma ou mais Técnicas Cirúrgicas para promover a utilização segura e eficaz deste sistema. Consulte as nossas Técnicas Cirúrgicas em www.acumed.net. Consulte o Guia de técnicas cirúrgicas (STG) adequado para o Sistema de placas para o tornozelo ExtremlLock da OsteoMed para obter orientações detalhadas sobre a colocação correta do parafuso e da placa.
- **Importante:** as técnicas cirúrgicas podem conter informações de segurança importantes. Os instrumentos e implantes deste sistema destinam-se a ser utilizados por cirurgiões devidamente treinados e qualificados numa sala de operações hospitalar. Antes do tratamento, o cirurgião deverá ler e compreender completamente todas as instruções e comunicar ao paciente todas as informações médicas relevantes nelas fornecidas, incluindo a utilização, limitações, riscos (informações de segurança) e possíveis efeitos adversos do tratamento proposto. Consulte a versão mais recentes das instruções de Utilização e Guias de técnicas cirúrgicas, uma vez que estas estão sujeitas a alterações. Contacte a Acumed ou um agente autorizado para solicitar qualquer informação adicional.

Limpeza

1. Os produtos devem ser cuidadosamente limpos antes da esterilização. Antes da esterilização, a limpeza e a inspeção mecânica devem ser efetuadas por pessoal qualificado.
2. É necessário respeitar as instruções de utilização do fabricante do equipamento (limpeza manual e/ou à máquina, tratamento por ultra-sons, etc.) e as recomendações relativas aos detergentes químicos.
3. A Acumed recomenda as seguintes instruções de limpeza e esterilização para instrumentação reutilizável.

Limpeza manual

IMPORTANTE: Todos os instrumentos e implantes não estéreis devem ser limpos na unidade de saúde antes da utilização. Os implantes são submetidos apenas a uma limpeza automática.

4. Enxágue os artigos a limpar com água corrente e fria da torneira para remover a sujidade visível até que estejam visivelmente limpos.
5. Prepare um produto de limpeza enzimático, Enzol[®], ou equivalente, de acordo com as recomendações do fabricante. Mergulhe completamente os artigos na solução e deixe de molho durante pelo menos 2 minutos. Acione os artigos enquanto estão imersos na solução para assegurar a penetração completa da solução de limpeza.
6. Com uma escova de cerdas macias, limpe todo o artigo, prestando especial atenção às zonas de difícil acesso, até remover todos os vestígios de sujidade. Pode ser utilizada uma seringa para limpar os lúmens e outras áreas de difícil acesso. Acione o artigo enquanto escova de forma a limpar as superfícies de contacto e as peças móveis.
7. Prepare um detergente suave, como o Prolystica[®] 2X Concentrado Neutro, ou equivalente, de acordo com as recomendações do fabricante. Submerja completamente os artigos na solução preparada e efetue a sonicação dos mesmos durante um mínimo de 10 minutos.
8. Retire os artigos do detergente e enxágue com água corrente de osmose inversa/desionizada (RO/DI) até que todos os vestígios de detergente sejam removidos.
9. Seque com um pano limpo e macio e ar pressurizado filtrado a ≤ 40 psi. Examine visualmente cada artigo para detetar sujidade visível. Repita o procedimento de limpeza, se necessário.
10. Autoclave a vapor de acordo com as instruções de esterilização recomendadas.

Limpeza automática

Instrumentos contaminados requerem limpeza manual antes da limpeza automatizada. Siga explicitamente as instruções do fabricante do instrumento de lavagem-desinfecção.

11. Prepare uma solução enzimática neutra de limpeza com a concentração nominal de detergente de acordo com as instruções do fabricante da máquina de lavar/desinfetar.
12. Coloque os implantes no organizador Acumed adequado. Retire todos os tabuleiros das suas caixas antes do processamento. Coloque os organizadores e os implantes num cesto adequado para a máquina de lavar/desinfetar. Coloque os instrumentos num cesto adequado para a máquina de lavar/desinfetar. É possível afixar os injetores de cirurgia minimamente invasiva (MIS) ou portas de irrigação aos instrumentos para que o spray de limpeza force a água através dos lúmens dos instrumentos. Utilizando a solução de limpeza, processe os implantes e instrumentos através de um ciclo normal de lavagem/desinfecção em conformidade com as normas EN ISO 15883-1 e EN ISO 15883-2 ou normas nacionais equivalentes. Seque durante o tempo nominal recomendado pelo fabricante da máquina de lavar/desinfetar. Não utilize uma fase de lubrificação.
13. Inspeccione visualmente cada artigo sob iluminação normal e sem ampliação para detetar água residual nos orifícios ocultos, deterioração visível ou perda de função. Prestar especial atenção a todas as áreas difíceis. Se o dispositivo estiver visivelmente deteriorado ou não funcionar, devolva-o à Acumed.
14. Coloque os implantes e os instrumentos na respetiva caixa de esterilização e esterilize a vapor de acordo com as instruções de esterilização.

Desinfecção térmica

Para a desinfecção térmica, retire os tabuleiros da caixa exterior e coloque-os separadamente no suporte da máquina de lavar/desinfetar durante a limpeza automática e a desinfecção térmica. Utilize um programa de desinfecção térmica consistente com um valor A0 > 3000 ou efetue uma desinfecção térmica a 90 °C (temperatura máxima de 95 °C) durante, pelo menos, 5 minutos.

Inspeção de pré-esterilização

- Inspeccione visualmente todos os dispositivos sob iluminação normal para se assegurar de que a limpeza foi eficaz. Preste especial atenção a todas as áreas difíceis. Reprocesse instrumentos que não estejam limpos e substitua os que não podem ser limpos.
- Inspeccione os implantes e os instrumentos para verificar se há danos na superfície, como moissas, riscos e fissuras. Substitua os dispositivos afetados.
- Avalie se os instrumentos funcionam normalmente. Acione todas as peças e mecanismos de ligação. Preste muita atenção aos transportadores, brocas, mandris e instrumentos utilizados para cortar ou para inserir o implante. Avalie de forma crítica se estão gastos, afiados ou corroídos. Substitua todos os instrumentos cujo desempenho não seja adequado.
- Inspeccione as arestas cortantes sob ampliação. Substitua os instrumentos gastos, ou seja, os que estejam se a aresta cortante estiver embotados, lascados, fissurados ou que apresentem qualquer outra deformação. Passe um pano de algodão sobre a aresta para ajudar a detetar lascas e fissuras.
- Verifique a legibilidade de todas as marcações e escalas de referência. Substitua todos os dispositivos ilegíveis.
- Repare, substitua e/ou repita a limpeza dos instrumentos conforme necessário para assegurar o bom funcionamento antes de proceder à esterilização.
- Lubrifique (leite de instrumento) instrumentos cirúrgicos para aumentar a vida útil. Não utilize lubrificantes à base de silicone, óleo ou massa, pois estes interferem com a esterilização a vapor. Utilize um lubrificante à base de água destinado à utilização em instrumentos cirúrgicos e com esterilização a vapor. Utilize o lubrificante de acordo com as instruções do fabricante. Utilize água de elevada pureza se for necessária diluição.
- Reponha totalmente os tabuleiros e bandejas do sistema.

Esterilidade

- O Sistema de placas para o tornozelo ExtremiLock da OsteoMed é fornecido com peças **NÃO ESTÉREIS** e **ESTÉREIS**. As peças **ESTÉREIS** são expressamente identificadas como **ESTÉREIS**.
- **NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTERILIZADA DO IMPLANTE ESTIVER DANIFICADA. NÃO UTILIZAR IMPLANTES APÓS O PRAZO DE VALIDADE.**
- Os implantes e instrumentos fornecidos não esterilizados devem ser esterilizados antes de serem utilizados.
- A utilização do esterilizador deve respeitar as instruções de utilização do fabricante do mesmo.
- A instalação utilizadora deve limpar e secar os dispositivos antes da esterilização, de acordo com os procedimentos hospitalares normais.
- Siga as diretrizes atuais de melhores práticas do setor, tais como ANSI/AAMI ST79:2017, o "Guia abrangente para esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instalações de saúde" da Associação para o avanço da instrumentação médica (AAMI).
- Os dispositivos não estéreis são esterilizáveis por esterilização a vapor (autoclave). Para a esterilização do Sistema de placas para o tornozelo ExtremiLock da OsteoMed, devem ser utilizados os parâmetros na tabela seguinte. A tabela indica os parâmetros mínimos validados obter o Nível de Garantia de Esterilidade de 10^{-6} exigido para o sistema.

Esterilização a vapor pré-vácuo	Tabuleiro(s) do Sistema de placas para o tornozelo ExtremiLock com módulos de parafusos		Tabuleiro(s) do Sistema de placas para o tornozelo ExtremiLock com módulos de parafusos – Configuração de caixa dividida		Módulo de parafusos do Sistema de placas para o tornozelo ExtremiLock (canulado e de núcleo sólido)		Módulo de fusão do Sistema de placas para o tornozelo ExtremiLock	
	Peça n.º	320-2920, 320-2930, 320-2931, 320-2940		320-2930, 320-2931, 320-2940		320-2924, 320-2925		320-2933
Temperatura ¹	132 °C	134 °C	132 °C	134 °C	132 °C	134 °C	132 °C	134 °C
Tempo de esterilização	4 minutos	3 minutos	4 minutos	3 minutos	4 minutos	3 minutos	4 minutos	3 minutos
Preparação do tabuleiro ²	Tabuleiro embrulhado		Tabuleiro embrulhado		Bloco embrulhado		Bloco embrulhado	
Tempo mínimo de secagem, embrulhado	60 minutos (sem módulo de fusão)	120 minutos (com ou sem módulo de fusão)	60 minutos (sem módulo de fusão)	80 minutos (com ou sem módulo de fusão)	25 minutos	75 minutos	40 minutos	75 minutos
	80 minutos (com módulo de fusão)		80 minutos (com módulo de fusão)					
Preparação do tabuleiro ³	Recipientes rígidos		Recipientes rígidos		Recipientes rígidos		Recipientes rígidos	
Tempo mínimo de secagem, recipientes rígidos	30 minutos	45 minutos	30 minutos	45 minutos	30 minutos	45 minutos	30 minutos	45 minutos
1. Não exceda os 135 °C para evitar comprometer as funções dos instrumentos poliméricos.								
2. Recomendação de técnica de embrulho: Embrulhado individualmente em duas camadas de invólucro de polipropileno de 1 camada (Kimguard KC600-510(k) K082554) utilizando técnicas sequenciais.								
3. A OsteoMed recomenda a utilização de recipientes rígidos Aesculap e filtros de papel. O Sistema de placas para o tornozelo ExtremiLock (E-APS) deve ser retirado da(s) caixa(s) exterior(es), dividido e carregado em 2 contentores rígidos. Os 2 tabuleiros de inserção superiores do recipiente de expedição E-APS devem ser empilhados e colocados dentro de um cesto Aesculap de tamanho normal, Referência JF224R (10,5 cm de profundidade). Em seguida, o cesto e o conteúdo devem ser carregados num recipiente rígido Aesculap de tamanho normal com 21,9 cm de profundidade, Referência JN446/JK486 (fundo/tampa). Os 3 módulos inferiores do recipiente de expedição E-APS, 320-2924, 632-2925, e 320-2933, devem ser colocados num cesto Aesculap de tamanho normal mais curto, Referência JF221R (3,8 cm de profundidade). Em seguida, este cesto e o conteúdo devem ser colocados dentro de um segundo recipiente rígido Aesculap, com 9,2 cm de profundidade, de tamanho normal, Referência JN441/JK486 (fundo/tampa). Os 2 recipientes rígidos podem ser esterilizados na mesma unidade ao mesmo tempo. Utilize 4 filtros de papel Aesculap, Referência US751, 2 na tampa e 2 no fundo de cada recipiente rígido.								
Nota: O Indicador biológico de G. stearothermophilus foi utilizado nas validações da esterilização.								

Inspeção pós-esterilização


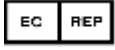


















- Não guarde nem utilize dispositivos estéreis se estes não estiverem secos.
- Inspeccione a barreira estéril para verificar se há sinais de danos. Não utilize o produto se a barreira estéril tiver sido comprometida.

Armazenamento

- Armazene dispositivos esterilizados em condições controladas de forma a minimizar o potencial de contaminação segundo a norma ANSI/AAMI ST79:2017. Consulte os limites de tempo de armazenamento do produto esterilizado e os requisitos de temperatura e humidade de armazenamento nas instruções de utilização da película ou recipiente rígido de esterilização do fabricante.
- Os dispositivos devem ser armazenados numa área que forneça proteção contra poeira, pragas e temperaturas/humidades extremas.

Eliminação segura

Os dispositivos podem estar contaminados com materiais de risco biológico e/ou cortantes. Respeite os procedimentos hospitalares, as diretrizes clínicas e/ou os regulamentos governamentais para o manuseamento e eliminação adequados de material de risco biológico ou cortante.

Símbolos e definições					
Nota: Esta é uma lista geral de símbolos. Nem todos os símbolos se aplicam a todos os sistemas.					
Símbolo	Descrição	ISO 15223-1	Símbolo	Descrição	ISO 15223-1
	Fabricante	5.1.1		Representante autorizado na Comunidade Europeia	5.1.2
	Data de fabrico	5.1.3		Data de validade	5.1.4
	Código do lote (Número do lote)	5.1.5		Número de catálogo	5.1.6
	Número de série	5.1.7		Esterilizado usando radiação	5.2.4
	Não voltar a esterilizar	5.2.6		Não estéril	5.2.7
	Sistema de barreira estéril simples	5.2.11		Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção no interior	5.2.14
	Sistema de barreira estéril dupla	5.2.12		Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção no interior	5.2.13
 www.acumed.net/ifu	Consulte as instruções de utilização	5.4.3	Rx only	Atenção: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a receita médica.	Título 21 dos United States Code of Federal Regulations 801.109
	Não utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta e consulte as Instruções de utilização	5.2.8		Não reutilizar	5.4.2
	Dispositivo médico	5.7.7		Compatível com RM (ASTM F2503)	
	Marcação CE de conformidade, Artigo 20.º do Regulamento (UE) 2017/745. A marcação CE pode ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela avaliação de conformidade.				

Información sobre el producto e instrucciones de uso

ExtremiLock de OsteoMed®

Sistema de placas para tobillo

ES

Estas instrucciones están destinadas al cirujano quirúrgico y a los profesionales sanitarios de apoyo solo en la UE.

Descripción

El sistema de placas para tobillo ExtremiLock de OsteoMed proporciona una solución integral para las fracturas de tobillo y el tratamiento de la fusión de tobillo. Las placas se suministran en una variedad de formas y tamaños, lo que ofrece a los cirujanos diseños de orificios de compresión y bloqueo. El sistema de placas para tobillo ExtremiLock de OsteoMed incluye no solo tornillos angulados de bloqueo y tornillos estándar sin bloqueo, sino también tornillos canulados. Las placas, tornillos, arandelas e instrumentación del sistema de placas para tobillo ExtremiLock de OsteoMed se guardan en una única bandeja de instrumentos. La instrumentación del sistema se utiliza para facilitar la colocación de placas, la inserción de tornillos y/o la extracción de implantes.

Material

Las placas están fabricadas con titanio (ASTM F67) o aleación de titanio (ASTM F136). Los tornillos están fabricados con una aleación de titanio (ASTM F136). La instrumentación está fabricada en acero inoxidable de diversas calidades, aluminio anodizado y/o polímeros de calidad médica. La composición del material de los implantes Acumed se describe en detalle en el documento disponible «Metal Sensitivity Statement» (Declaración de sensibilidad al metal) que se puede encontrar en <http://www.acumed.net/ifu>.

Uso previsto e indicaciones de uso

El sistema de placas para tobillo ExtremiLock está indicado no solo para la fijación de fracturas, osteotomías y pseudoartrosis de la tibia y del peroné, sino también para la artrodesis del tobillo, incluidas las articulaciones tibiotalar y tibiotalocalcánea. Los implantes están destinados a un solo uso. Las placas tubulares de 1/3, las placas de gancho, los tornillos y las arandelas también tienen como destino el uso en traumatología, cirugía general y procedimientos reconstructivos de huesos apropiados para el tamaño del dispositivo.

El beneficio clínico previsto del sistema de placas para tobillo ExtremiLock de OsteoMed es proporcionar fijación y fusión ósea a pacientes con fracturas como resultado de traumatismos, osteotomía o reconstrucción de los huesos apropiados para el tamaño del dispositivo.

El beneficio clínico indirecto de la instrumentación integral es facilitar los protocolos de implantación para la fijación de fracturas.

Contraindicaciones

- Infección activa o latente o inflamación marcada de la zona de tratamiento
- Sepsis
- Insuficiente cantidad o calidad de hueso, osteoporosis, o en pacientes con ciertas enfermedades metabólicas
- Pacientes con sensibilidad al material confirmada
- Pacientes que no quieren o son incapaces de seguir las instrucciones de cuidados posoperatorios y/o las limitaciones de los implantes de fijación rígida interna
- La colocación percutánea de agujas de Kirschner está contraindicada en caso de fracturas desplazadas y fracturas comprimidas

Advertencias

- El tratamiento o implante puede fallar, incluso de forma repentina, como resultado de:
 - Fijación floja y/o aflojamiento
 - Tensión, incluye tensión por flexión inadecuada del implante durante la cirugía
 - Concentraciones de tensión
 - La tensión de la carga, el soporte de la carga o la actividad excesiva
- El fracaso es más probable si el implante experimenta un aumento de cargas debido al retraso de la unión, la pseudoartrosis o la cicatrización incompleta. El fracaso es más probable si el paciente no sigue las instrucciones de cuidados postoperatorios.
- Un traumatismo quirúrgico o la presencia de un implante pueden producir daños en los nervios o en los tejidos blandos.
- Cuando un instrumento se somete a cargas excesivas, velocidades excesivas, huesos densos, o un uso inadecuado o no intencionado se puede producir la rotura o el daño de los instrumentos y de los tejidos.
- Los dispositivos de materiales distintos no deben utilizarse juntos en la zona del implante o cerca de ella. Los metales distintos en contacto pueden acelerar el proceso de corrosión debido a los efectos de la corrosión galvánica.
- Los implantes fracturados deben retirarse de los pacientes durante la cirugía. Si no se pueden retirar, se deberá avisar al paciente.
- Los implantes pueden causar distorsión y/o bloquear la vista de las estructuras anatómicas en las imágenes radiográficas.
- En pacientes con un canal intramedular grande, es posible que el diámetro o la longitud del tornillo de fusión suministrado no proporcione una compresión adecuada de la articulación MCF.

Precaución

- Los implantes y los instrumentos están destinados únicamente al uso profesional por un médico autorizado.
- Utilice los dispositivos e instrumentos de acuerdo con las instrucciones de uso.
- No utilice el producto estéril transcurrida la fecha de caducidad. Consulte la etiqueta del dispositivo.
- No utilice ni vuelva a esterilizar un implante provisto en un envase estéril si el envase se ha dañado. La esterilidad puede estar comprometida y la limpieza del implante puede ser incierta. Notifique a su distribuidor o a Acumed que el envase está dañado.
- El uso de este sistema no ha sido evaluado en niños o personas que no están esqueléticamente maduras.
- Inspeccione todos los componentes antes de la operación para garantizar su utilidad. No intente realizar una intervención quirúrgica con instrumentos o implantes defectuosos, dañados o sospechosos. Debe disponerse de métodos de fijación alternativos intraoperatoriamente.
- El reprocesamiento y/o la reutilización de dispositivos de un solo uso pueden provocar infecciones/contaminación cruzada y/o fallos repentinos debidos a tensiones previas.
- No se ha evaluado el uso de componentes de implantes de distintos fabricantes.
- El uso de desinfección química puede dejar residuos que afecten negativamente a la esterilización por vapor.
- La penetración del vapor y la esterilización del dispositivo pueden verse afectadas negativamente por el etiquetado que bloquea los orificios de vapor de la bandeja.
- Los dispositivos pueden estar contaminados con materiales biopeligrosos y/o afilados. Observe los procedimientos hospitalarios, las directrices de práctica y/o las regulaciones gubernamentales para el manejo adecuado de los materiales punzantes y la eliminación de los materiales biopeligrosos.

Posibles efectos adversos

- Problemas relacionados con la anestesia, problemas con la colocación del paciente (por ejemplo, náuseas, vómitos, alteraciones neurológicas, etc.) trombosis, embolia, infección o lesión de otras estructuras críticas como vasos sanguíneos, hemorragia excesiva, etc.
- Dolor, malestar o sensaciones anormales, daño en los nervios o en los tejidos blandos, necrosis del hueso o del tejido, reabsorción del hueso o curación inadecuada por la presencia de un implante o debido a un traumatismo quirúrgico.

- Inflamación, cicatrización anormal, alteración de la función musculoesquelética, prominencia de las piezas metálicas, migración, aflojamiento, flexión o rotura del implante, consolidación defectuosa, pseudoartrosis o retraso de la unión debido a una carga prolongada o a fuerzas excesivas que pueden provocar el fracaso del implante y una reintervención.
- Sensibilidad al metal, reacción histológica, alérgica o adversa a un cuerpo extraño como resultado de la implantación de un material extraño. Consulte nuestro documento «Metal Sensitivity Statement» (Declaración de sensibilidad al metal) en <http://www.acumed.net/ifu>.
- Lesiones al usuario.

Importante: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse a Acumed (a través de customercomplaints@acumed.net o +1.888.627.9957) y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Población objetivo y usuarios previstos

El sistema de placas para tobillo ExtremiLock de OsteoMed está destinado para que lo utilicen cirujanos debidamente capacitados y calificados en un quirófano de hospital para tratar a pacientes adultos esqueléticamente maduros con suficiente cantidad y calidad de hueso que requieran una intervención quirúrgica para lograr la fijación de las fracturas, la fusión o la reconstrucción de la tibia o el peroné.

Estado de la resonancia magnética

Se ha evaluado la seguridad de muchos implantes Acumed en el entorno de RM. Consulte nuestra publicación «Acumed Implants in the MRI Environment» (Implantes Acumed en el entorno de RM) en <http://www.acumed.net/ifu> para obtener más información.

Vida útil del dispositivo

Una vez colocados, se espera que los implantes proporcionen fijación y soporte fisiológico, además de tener una vida efectiva durante la curación del hueso. Los implantes son biocompatibles y pueden permanecer implantados a discreción del cirujano o del paciente. Los instrumentos de uso múltiple tienen una vida útil que se ve afectada por el uso, la manipulación y el procesamiento. Evalúe la adecuación de los instrumentos de uso múltiple durante la inspección anterior a la esterilización.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP)

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico de los implantes puede obtenerse de la base de datos europeos sobre productos sanitarios en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Utilice los siguientes términos de búsqueda: 08456940BUDIO21NQ.

Mantener la eficacia del dispositivo

- El cirujano debe tener una formación específica, experiencia y un profundo conocimiento del uso de productos y técnicas de fijación rígida.
- El cirujano debe ejercer un juicio razonable a la hora de decidir qué tipo de implante o instrumento utilizar para indicaciones específicas.
- Los dispositivos deben utilizarse en un entorno de quirófano.
- Todas las placas, tornillos e instrumentación Acumed pueden ser necesarios para cada cirugía. Si no se utilizan instrumentos Acumed específicos y exclusivos para cada paso de la técnica de implantación, puede comprometerse la integridad del dispositivo implantado, lo que lleva a un fallo prematuro del dispositivo y las consiguientes lesiones del paciente. Los dispositivos defectuosos pueden requerir reintervención y extracción.
- Inspeccione los implantes Acumed antes de utilizarlos. No intente realizar una intervención quirúrgica con instrumentos o implantes defectuosos, dañados o sospechosos. Debe disponerse de métodos de fijación alternativos intraoperatoriamente.
- La vida útil de los instrumentos se ve afectada por el uso, la manipulación y el procesamiento. Evalúe la idoneidad de los instrumentos de uso múltiple antes y después de cada procedimiento para confirmar que están en condiciones de funcionamiento adecuadas. Los indicios de que un instrumento reutilizable no debe seguir utilizándose son, entre otros, la deformación, los objetos punzantes desafilados, las grietas, las roturas, la falta de componentes, la corrosión, el desgaste excesivo y la restricción o agarrotamiento de las piezas móviles. Los instrumentos defectuosos, dañados o sospechosos no deben utilizarse. Deberán sustituirse o enviarse a Acumed para su eliminación y reparación.
- Cuando coloque más de un tornillo, asegúrese de que la colocación del tornillo siguiente no interfiere en otros tornillos. Inserte el segundo tornillo en el lado opuesto del lugar de la fractura u osteotomía y, a continuación, todos los tornillos restantes, siguiendo los procedimientos descritos.

Instrucciones de uso

- Acumed ofrece una o varias técnicas quirúrgicas para promover el uso seguro y efectivo de este sistema. Consulte nuestras técnicas quirúrgicas en www.acumed.net. Consulte la guía de técnicas quirúrgicas del sistema de placas para tobillo ExtremiLock de OsteoMed correspondiente para obtener pautas detalladas sobre la colocación correcta de los tornillos y las placas.
- **Importante:** Las técnicas quirúrgicas pueden contener información de seguridad importante. Los instrumentos e implantes de este sistema están indicados para ser utilizados por cirujanos debidamente capacitados y calificados en el entorno de un quirófano hospitalario. Antes del tratamiento, se aconseja al cirujano que lea y comprenda completamente todas las instrucciones y que comunique al paciente toda la información médica pertinente que figure en ellas, incluidos el uso, las limitaciones, los riesgos (comunicaciones de seguridad) y los posibles efectos adversos del tratamiento propuesto. Consulte la versión más reciente de las instrucciones de uso y guías de técnicas quirúrgicas, ya que están sujetas a cambios. Póngase en contacto con Acumed o con un agente autorizado para solicitar cualquier información adicional.

Limpieza

1. Los productos deben limpiarse cuidadosamente antes de la esterilización. Antes de la esterilización, el personal capacitado debe realizar la limpieza y la inspección mecánica.
2. Es necesario respetar las instrucciones de uso del fabricante del equipo (limpieza manual y/o a máquina, tratamiento con ultrasonidos, etc.), y las recomendaciones sobre detergentes químicos.
3. Acumed recomienda las siguientes instrucciones de limpieza y esterilización para la instrumentación reutilizable.

Limpieza manual

IMPORTANTE: Todo el instrumental y los implantes no estériles deben limpiarse en el centro sanitario antes de su uso. Los implantes solo se someten a una limpieza automática.

4. Aclare los artículos que va a limpiar bajo el grifo de agua fría para eliminar la suciedad hasta que estén visiblemente limpios.
5. Prepare un limpiador enzimático, Enzol® o un equivalente, según las recomendaciones del fabricante. Sumerja completamente los artículos en la solución y déjelos en remojo durante un mínimo de 2 minutos. Accione los artículos mientras están sumergidos en la solución para garantizar la penetración completa de la solución limpiadora.
6. Con un cepillo de cerdas suaves, limpie todo el artículo prestando especial atención a las zonas de difícil acceso hasta eliminar todo rastro de suciedad. Puede utilizarse una jeringuilla para limpiar los lúmenes y otras zonas de difícil acceso. Accione el artículo mientras realiza el cepillado para limpiar las superficies acopladas y las piezas móviles.
7. Prepare un detergente suave como Prolystica® 2X concentrado neutro, o un equivalente, según las recomendaciones del fabricante. Sumerja completamente los artículos en la solución preparada y sométalos a ultrasonidos durante un mínimo de 10 minutos.
8. Retire los artículos del detergente y aclárelos con agua corriente de ósmosis inversa o desionizada (RO/DI) hasta eliminar todo rastro de detergente.
9. Seque utilizando un paño limpio y suave, y aire a presión filtrado a ≤40 psi. Examine visualmente cada artículo en busca de suciedad visible. Repita el procedimiento de limpieza si es necesario.
10. Esterilice en autoclave con vapor según las instrucciones de esterilización recomendadas.

Limpieza automatizada

El instrumental contaminado requiere una limpieza manual antes de la limpieza automática. Siga las instrucciones del fabricante de la lavadora-desinfectadora explícitamente.

11. Prepare una solución enzimática neutra de limpieza con la concentración nominal de detergente según las instrucciones del fabricante de la lavadora/desinfectadora.
12. Coloque los implantes dentro del organizador Acumed adecuado. Retire todas las bandejas de sus cajas antes de procesarlas. Coloque los organizadores y los implantes en una cesta de lavadora/desinfectadora adecuada. Coloque los instrumentos en una cesta de lavado/desinfección adecuada. Los puertos de inyección o irrigación de la cirugía mínimamente invasiva (CMI) pueden fijarse a los instrumentos canulados para que el spray de limpieza haga pasar el agua a través de los lúmenes de los instrumentos. Utilizando la solución de limpieza, procese los implantes e instrumentos a través de un ciclo estándar de lavadora/desinfectadora de conformidad con las normas EN ISO 15883-1 y EN ISO 15883-2 o normas nacionales equivalentes. Seque durante el tiempo nominal recomendado por el fabricante de la lavadora/desinfectadora. No realice una fase de lubricación.
13. Inspeccione visualmente cada artículo con iluminación normal y sin aumento para detectar agua residual en los agujeros ciegos, deterioro visible o pérdida de funcionalidad. Preste particular atención a todas las áreas problemáticas. Si el dispositivo está visiblemente deteriorado o no funciona, devuélvalo a Acumed.
14. Vuelva a colocar los implantes y el instrumental en su caja de esterilización y esterilícelos con vapor siguiendo las instrucciones de esterilización.

Desinfección térmica

Para la desinfección térmica, retire las bandejas de la caja exterior y colóquelas por separado en la rejilla de la lavadora/desinfectadora durante la limpieza automatizada y la desinfección térmica. Utilice un programa de desinfección térmica compatible con un valor A0 >3000 o realizar una desinfección térmica a 90 °C (temperatura máxima 95 °C) durante al menos 5 minutos.

Inspección previa a la esterilización

- Inspeccione visualmente todos los dispositivos bajo iluminación normal para asegurarse de que la limpieza fue efectiva. Preste mucha atención a todas las áreas problemáticas. Reprocese los instrumentos que no estén limpios y reemplace los que no se puedan limpiar.
- Inspeccione los implantes e instrumentos para ver si hay daños en la superficie, como mellas, arañazos y grietas. Reemplace los dispositivos afectados.
- Evalúe los instrumentos para su uso adecuado. Manipule todos los componentes y mecanismos de conexión. Preste atención a los destornilladores, brocas y escariadores, y a los instrumentos utilizados para cortar o insertar implantes. Evalúe el desgaste, la exactitud, la alineación y la corrosión. Reemplace los instrumentos que no funcionen de la forma prevista.
- Inspeccione los bordes de corte con aumento. Reemplace los instrumentos desafilados, astillados, agrietados, enrollados o deformados de alguna manera. Pase un trapo de algodón por el borde puede ayudar a detectar astillas y grietas.
- Verifique la legibilidad de todas las marcas y escalas de referencia. Reemplace cualquier dispositivo que sea ilegible.
- Repare, reemplace y/o repita la limpieza de los instrumentos según sea necesario para asegurar el funcionamiento adecuado antes de proceder a la esterilización.
- Lubrique (leche para instrumentos) los instrumentos quirúrgicos para aumentar su vida útil. No utilice lubricantes, aceite o grasa a base de silicona, ya que interferirán en la esterilización por vapor. Utilice únicamente un lubricante a base de agua destinado a ser utilizado en instrumentos quirúrgicos y con esterilización por vapor. Use el lubricante según las indicaciones del fabricante. Use agua crítica si se requiere dilución.
- Llene completamente las bandejas del sistema y los carros.

Esterilidad

- El sistema de placas para tobillo ExtremiLock de OsteoMed se suministra **NO ESTÉRIL** y **ESTÉRIL**. Las piezas **ESTÉRILES** están expresamente etiquetadas como **ESTÉRIL**.
- **NO UTILICE EL PRODUCTO SI EL ENVASE ESTÉRIL DE LOS IMPLANTES ESTÁ DAÑADO. NO UTILICE EL LOS IMPLANTES DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD.**
- Los implantes e instrumentos suministrados no estériles deben esterilizarse antes de su uso.
- El uso del esterilizador deberá ajustarse a las instrucciones de uso del fabricante de los esterilizadores.
- La instalación del usuario debe limpiar y secar los dispositivos antes de la esterilización según los procedimientos hospitalarios estándar.
- Siga las pautas actuales de mejores prácticas de la industria, como ANSI/AAMI ST79:2017, la «Guía completa para la esterilización con vapor y la garantía de esterilidad en instalaciones de atención médica» de la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI).
- Los dispositivos no estériles son esterilizables mediante esterilización por vapor (autoclave). Para la esterilización de los sistemas para tobillo ExtremiLock de OsteoMed, se deben utilizar los parámetros siguientes de la tabla que aparece a continuación. La siguiente tabla muestra los parámetros mínimos validados para alcanzar un nivel de garantía de esterilidad requerido de 10⁻⁶ para el sistema.

Esterilización por vapor previa al vacío	Bandeja(s) del sistema para tobillo ExtremiLock con módulos de tornillo		Bandeja(s) del sistema para tobillo ExtremiLock con módulos de tornillo: configuración de caja dividida		Módulo de tornillo del sistema para tobillo ExtremiLock (canulado y con núcleo sólido)		Módulo de fusión del sistema para tobillo ExtremiLock	
	N.º de pieza	320-2920, 320-2930, 320-2931, 320-2940	320-2930, 320-2931, 320-2940	320-2924, 320-2925	320-2933			
Temperature1	132 °C	134 °C	132 °C	134 °C	132 °C	134 °C	132 °C	134 °C
Tiempo de esterilización	4 minutos	3 minutos	4 minutos	3 minutos	4 minutos	3 minutos	4 minutos	3 minutos
Preparación de la bandeja2	Bandeja envuelta		Bandeja envuelta		Bloque envuelto		Bloque envuelto	
Tiempo mínimo de secado de producto envuelto	60 minutos (sin módulo de fusión)	120 minutos (con o sin módulo de fusión)	60 minutos (sin módulo de fusión)	80 minutos (con o sin módulo de fusión)	25 minutos	75 minutos	40 minutos	75 minutos
	80 minutos (con módulo de fusión)		80 minutos (con módulo de fusión)					
Preparación de la bandeja3	Contenedores rígidos		Contenedores rígidos		Contenedores rígidos		Contenedores rígidos	
Tiempo de secado mínimo de contenedor rígido	30 minutos	45 minutos	30 minutos	45 minutos	30 minutos	45 minutos	30 minutos	45 minutos

1. No sobrepasar los 135 °C para no comprometer las funciones de la instrumentación polimérica.

2. Recomendación para la técnica de envoltura: Envolver individualmente en dos capas de envoltura de polipropileno de 1 capa (Kimguard KC600-510(k) K082554) utilizando técnicas secuenciales.

3. OsteoMed recomienda el uso de contenedores rígidos y filtros de papel Aesculap. El sistema de placas para tobillo ExtremiLock (E-APS) debe extraerse de la(s) caja(s) exterior(es) y dividirse y cargarse en 2 contenedores rígidos. Las 2 bandejas de inserción superiores del contenedor de envío E-APS deben apilarse y colocarse dentro de una cesta Aesculap de tamaño completo, P/N JF224R (10,5 cm de profundidad). A continuación, la cesta y el contenido deben cargarse en un contenedor rígido Aesculap, de 21,9 cm de profundidad, de tamaño completo, P/N JN446/JK486 (base/tapa). Los 3 módulos inferiores del contenedor de envío E-APS (320-2924, 632-2925 y 320-2933) deben colocarse en una cesta Aesculap de tamaño completo más corta, P/N JF221R (3,8 cm de profundidad). A continuación, esta cesta y su contenido se colocarán dentro de un segundo contenedor rígido Aesculap, de 9,2 cm de profundidad, de tamaño completo, P/N JN441/JK486 (base/tapa). Los 2 contenedores rígidos pueden esterilizarse en la misma unidad al mismo tiempo. Utilice 4 filtros de papel Aesculap, P/N US751, 2 en la tapa y 2 en el fondo de cada recipiente rígido.

Nota: El indicador biológico de *G. stearothermophilus* se utilizó en las validaciones de la esterilización.

Inspección postesterilización


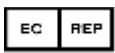


















- No almacene ni utilice dispositivos estériles si no están secos.
- Inspeccione la barrera estéril para ver si hay signos de daños. No utilice el producto si la barrera estéril ha sido comprometida.

Almacenamiento

- Almacene los dispositivos esterilizados en condiciones controladas de manera que se minimice la posibilidad de contaminación según ANSI/AAMI ST79:2017. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del contenedor rígido o el envoltorio de esterilización para conocer los límites de tiempo de almacenamiento del producto estéril y los requisitos de almacenamiento en cuanto a temperatura y humedad.
- Los dispositivos deben almacenarse en un lugar protegido del polvo, las plagas y las temperaturas y humedades extremas.

Eliminación segura

Los dispositivos pueden estar contaminados con materiales biopeligrosos y/o afilados. Observe los procedimientos hospitalarios, las directrices de práctica y/o las regulaciones gubernamentales para el manejo adecuado de los materiales punzantes y la eliminación de los materiales biopeligrosos.

Símbolos y definiciones					
Nota: Esta es una lista general de símbolos. No todos los símbolos se aplican a todos los sistemas.					
Símbolo	Descripción	ISO 15223-1	Símbolo	Descripción	ISO 15223-1
	Fabricante	5.1.1		Representante autorizado en la Comunidad Europea	5.1.2
	Fecha de fabricación	5.1.3		Fecha de caducidad	5.1.4
	Código de lote (Número de lote)	5.1.5		Número de catálogo	5.1.6
	Número de serie	5.1.7		Esterilizado por irradiación	5.2.4
	No reesterilizar	5.2.6		No estéril	5.2.7
	Sistema de una barrera estéril	5.2.11		Sistema de una barrera estéril con embalaje protector interior	5.2.14
	Sistema de doble barrera estéril	5.2.12		Sistema de una barrera estéril con embalaje protector interior	5.2.13
 www.acumed.net/ifu	Consulte las instrucciones de uso	5.4.3	Rx only	Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo por parte o por orden de un médico.	U.S. 21 CFR 801.109
	No utilizar si el envase está dañado o abierto y consultar las instrucciones de uso	5.2.8		No reutilizar	5.4.2
	Producto sanitario	5.7.7		MR Condicional (ASTM F2503)	
	Marcado CE de conformidad, artículo 20 del Reglamento (UE) 2017/745. El marcado CE puede ir acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la evaluación de la conformidad.				



ACUMED, LLC

5885 NE CORNELIUS PASS ROAD

HILLSBORO, OR 97124



CUSTOMER SERVICE (OUTSIDE USA):

+1.888.627.9957

These materials contain information about products that may or may not be available in any particular country or may be available under different trademarks in different countries. The products may be approved or cleared by governmental regulatory organizations for sale or use with different indications or restrictions in different countries. Products may not be approved for use in all countries. Nothing contained in these materials should be construed as a promotion or solicitation for any product or for the use of any product in a particular way that is not authorized under the laws and regulations of the country where the reader is located. Nothing in these materials should be construed as a representation or warranty as to the efficacy or quality of any product, nor the appropriateness of any product to treat any specific condition. Physicians may direct questions about the availability and use of the products described in these materials to their authorized Acumed distributor. Specific questions patients may have about the use of the products described in these materials or the appropriateness for their own conditions should be directed to their own physician.

PKGI-014297-Rev C | 07-2025 | © 2025 Acumed® LLC

OsteoMed® is a registered trademark of Acumed, LLC.

Subsidiaries:

Acumed Ltd

Huebner House

The Fairground

Andover

Hampshire UK SP11 0QN

Tel: +44 1264 774450

Acumed Iberica

C/ Procion 1

Edificio Oficor

28023 Madrid-Spain

Tel: +34 913516357

Acumed GmbH

Fuhlsbuttler Stasse 300

22307 Hamburg

Deutschland

Tel: +49-40 947 82 093



EMERGO EUROPE

WESTERVOORTSEDIJK 60

6827 AT ARNHEM

THE NETHERLANDS

