

OSTEOMED
INTERPHLEX FLEXIBLE STABILIZATION RODS
Metatarsophalangeal (MPJ) System
ESSENTIAL PRESCRIBING INFORMATION

Device Description

The **OSTEOMED Interphlex MPJ System** is a stemmed flexible implant specifically designed for replacement of the lesser metatarsophalangeal joints of the foot. The **OSTEOMED Interphlex MPJ System** is comprised of implants made from medical grade silicone and instrumentation, consisting of drills and trials.

Indications for Use

Intended for partial or complete dislocation of the lesser metatarsophalangeal joint; pain associated with either rheumatoid or osteoarthritis; repair of unsuccessful arthroplasties of the lesser metatarsophalangeal joint; stiffness at the lesser metatarsophalangeal joint associated with joint disease; hammertoe deformity where the proximal phalanx is dorsally located on the metatarsal in a fixed contracture state. **OSTEOMED Interphlex MPJ System** implants and instruments are intended for single patient use only. OsteoMed single use devices/instruments cannot be reused and/or reprocessed. The product has been labeled as single use only for patient safety. The design of the device and the intricacies of the surfaces may not facilitate cleaning and sterilization after contact with body tissues or fluids, so there is an increased risk of contamination if reused. This may lead to potential risks of cross infection/contamination associated with using inadequately cleaned and sterilized devices. For cutting instruments the cutting efficacy may be reduced requiring the surgeon to use increased force that might cause patient harm and/or increase the risk of thermal necrosis. Because these products have not been validated for multiple uses, OsteoMed cannot guarantee the safety and effectiveness of the device if it is used on more than one patient.

Target Population: Adults

Contraindications

Use of the Implants is not intended for use in and is contraindicated in cases of active or suspected infection or in patients who are immunocompromised; in cases where there is limitation of the blood supply or inadequate skin coverage or in patients with bone quality insufficient to support the implants; in patients previously sensitized to silicone; in patients with significant muscle dysplasia creating malalignment of the MP joint; in patients exhibiting disorders which would cause the patient to ignore the limitations of rigid fixation.

Warnings

- The **Interphlex MPJ System** components are not intended to endure excessive functional stresses. Such stresses may lead to accelerated implant wear and/or failure.
- The implant should be handled with a blunt instrument to avoid implant damage.

MRI Status:

The **OSTEOMED Interphlex MPJ System** has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for radio frequency (RF) heating, migration due to magnetically induced displacement, or image artifact in the MR environment. The safety of the implants in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Maintaining Device Effectiveness

- The Surgeon should have specific training, experience and thorough familiarity with the use of joint replacement implant devices. Surgeon should familiarize himself/herself with the surgical instruction manual.
- All OsteoMed implants and instrumentation may be required for each surgery. Failure to use dedicated, unique OsteoMed instruments for every step of the implantation technique may compromise the integrity of the implanted device, leading to premature device failure and subsequent patient injury. Failed devices may require re-operation and removal.
- Carefully inspect the OsteoMed implants prior to use. Inspect the instruments before use to assure they are in proper operating condition. Instruments which are faulty, damaged, or suspect should not be used. They should be replaced or sent to OsteoMed for disposition.
- OsteoMed recommends the use of OsteoMed products in a sterile environment.
- UNCEMENTED: Implants are intended to be used without bone cement

Individualization of Treatment

The Surgeon must exercise reasonable judgment when selecting the type and size of implant to use for specific indications and should consider the quality of bone, bone type, functional loads, soft tissue constraints and biomechanic implications of the procedure as well as the patient's post-operative goals and compliance.

Patient Information

Patients should be informed and cautioned in writing regarding the limitations of artificial joint replacement.

Storage

Sterile packaged implants and instruments should be stored at controlled room temperature out of direct sunlight. Product package should be inspected prior to use for signs of damage or tampering.

Sterility

Interphlex MPJ System implants and instruments are packed **STERILE** (Gamma Sterilized). **DO NOT USE IF STERILE PACKAGE IS DAMAGED.**

Caution

- Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a medical practitioner licensed to do so.**
- Do not attempt a surgical procedure with faulty, damaged, or suspect OsteoMed instruments or implants. Inspect all components preoperatively to assure utility. Alternate fixation methods should be available intraoperatively.**

Instructions for Use

- A straight longitudinal or short curvilinear skin incision is made over the dorsum of the metatarsophalangeal joint.
- Retract the skin bilaterally and deepen the wound to the extensor expansion.
- Dorsal veins and extensor tendon should be carefully retracted.
- A longitudinal capsulotomy is performed, exposing the metatarsophalangeal joint.
- The metatarsophalangeal joint is excised.
- The drill included in the sterile surgical pack is used to prepare the medullary canals for implant placement.
Note: Laser marking on drill flutes is in 10mm increments.
- The sizers are used to determine the correct size and final fit of each implant. The size of the implant depends on amount of bone resected and size of the patient. The implant can be further modified by trimming the stems.
- Thoroughly irrigate the wound for final implant placement.
- Place implant.
- Flush implant site with copious irrigation.
- Reattach the capsule of the metatarsophalangeal joint, close the subcutaneous tissue, and close the skin.

Recommendations for Implant Handling

- Contact with gowns, drapes, gloves, sponges, or any other possible source of foreign body contaminants should be avoided.
- Excessive handling of the implant should be avoided; Acute bends (greater than 90°) during insertion may cause implant damage.
- The implant should be handled with a blunt instrument.
- The implant should be kept immersed in sterile antibiotic solution after introduction to the operative field.
- After trimming, rinse the implant thoroughly to remove any free particles.


OSTEOMED
3885 Arapaho Road
Addison, Texas 75001 USA
Customer Service: 1-800-456-7779
Outside USA: 1-972-677-4600

Symbols and Definitions

	Single Use Only		Catalogue Number	
	Use By (Date)		Do not use if sterile package is damaged	
	Batch Code (Lot Number)		Consult Instructions for Use	
	Date of Manufacture (MFG Date)		Manufacturer (MFR)	
	Attention, See Instructions for Use Caution, Consult Accompanying Documents			
	Keep Away from Sunlight		Sterile, Method of Sterilization Using Irradiation	
	Keep Dry		Federal Law (U.S.A) Restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Printed in U.S.A. OSTEOMED July 2025

FR
OSTEOMED
TIGES DE STABILISATION FLEXIBLES INTERPHLEX
Système Métatarsophalangien (MPJ)
INFORMATIONS ESSENTIELLES DE PRESCRIPTION

Description du dispositif

Le **Système Interphlex MPJ OSTEOMED** est un implant à tige flexible spécialement conçu pour le remplacement des petites articulations métatarsophalangiennes du pied. Le **Système Interphlex MPJ OSTEOMED** est composé d'implants en silicone de qualité médicale et d'instruments, comprenant des mèches et des échantillons.

Consignes d'utilisation

Conçu pour le déplacement partiel ou total de la petite articulation métatarsophalangienne du pied, douleur associée au rhumatisme ou à l'ostéoartrite ; la réparation suite à des arthroplasties infructueuses de l'articulation métatarsophalangienne du pied ; une raideur de l'articulation métatarsophalangienne du pied associée à une maladie de l'articulation ; une difformité de l'orteil en marteau où la phalange proximale est située sur la voie dorsale du métatarse en position contractée fixe. Les implants et les instruments du **Système Interphlex MPJ OSTEOMED** sont à usage unique. Les dispositifs/instruments à usage unique OsteoMed ne peuvent être réutilisés et/ou retraités. Le produit a été labellisé à usage unique pour la sécurité du patient. L'aspect du dispositif et la complexité des surfaces peuvent ne pas faciliter le nettoyage et la stérilisation après avoir été en contact avec les tissus ou les fluides corporels, donc il existe un risque plus accru de contamination en cas de réutilisation. Ceci peut entraîner des risques d'infection/de contamination croisée liés à l'utilisation de dispositifs nettoyés et stérilisés de manière inadéquate. L'efficacité des instruments tranchants peut être réduite, obligeant ainsi le chirurgien à exercer une plus grande pression, ce qui peut provoquer des douleurs chez le patient et/ou accroître le risque de nécrose thermique. Parce que ces produits n'ont pas été homologués pour un usage multiple, OsteoMed ne peut pas garantir la sécurité et l'efficacité du dispositif s'il est utilisé sur plusieurs patients.

Population cible : adultes

Contrindications

L'utilisation des implants n'est pas prévue et est contrindiquée dans les cas d'infection déclarée ou suspectée ou chez les patients immunodéficients ; dans les cas où il y a un apport de sang limité ou un recouvrement inadéquat de la peau ou chez les patients dont la qualité osseuse est insuffisante pour supporter les implants ; les patients qui ont précédemment fait une réaction au silicone ; les patients ayant une dysplasie musculaire créant un mauvais alignement de l'articulation MP ; les patients souffrant de troubles pouvant les amener à ignorer les limites de la fixation rigide.

Mises en garde

- Les composants du **Système Interphlex MPJ** ne sont pas conçus pour supporter des contraintes de fonctionnement anormalement élevées. Un tel stress peut entraîner l'accélération de l'usure de l'implant et/ou sa défaillance.
- L'implant doit être manipulé avec un instrument contondant pour éviter d'endommager l'implant.

Compatibilité avec les équipements d'IRM

La sécurité et la compatibilité du **Système Interphlex MPJ OSTEOMED** n'ont pas été évaluées dans un milieu IRM, ni au regard du chauffage par radiofréquence (RF), à la migration découlant d'un déplacement induit magnétiquement, ou encore aux artefacts d'images dans un milieu IRM. La sécurité des implants dans un milieu IRM n'a pas été déterminée. S'ils sont soumis à un scanner, les patients munis de ce dispositif risquent d'être blessés.

Maintenir l'efficacité du dispositif

- Le Chirurgien doit avoir suivi une formation spécifique, avoir de l'expérience et être très familiarisé avec l'utilisation des dispositifs d'implants pour le remplacement des articulations. Le chirurgien doit se familiariser avec le manuel d'instruction chirurgical.
- Tous les implants et les instruments OsteoMed peuvent être nécessaires lors de toute opération chirurgicale. Ne pas utiliser les instruments OsteoMed dédiés et uniques pour chaque étape de la technique d'implantation peut compromettre l'intégrité du dispositif implanté et, par conséquent, conduire à une défaillance prématurée du dispositif pouvant entraîner une blessure chez le patient. Une nouvelle opération peut être nécessaire pour retirer les dispositifs défaillants.
- Inspecter avec soin les implants OsteoMed avant de les utiliser. Inspecter les instruments avant de les utiliser pour vérifier qu'ils sont en parfait état de fonctionnement. Les instruments qui sont défaillants, endommagés, ou suspects ne doivent pas être utilisés. Ils doivent être remplacés ou renvoyés à OsteoMed pour la mise au rebut.
- OsteoMed recommande l'utilisation des produits OsteoMed dans un environnement stérile.
- NON CIMENTÉ : les implants ne sont pas conçus pour être utilisés avec du ciment osseux

Personnalisation du traitement

Le Chirurgien doit faire preuve d'un jugement réfléchi concernant le choix du type et de la taille de l'implant à utiliser pour des indications spécifiques et doit prendre en considération la qualité de l'os, le type d'os, les charges fonctionnelles, le soutien des tissus mous et les implications biomécaniques de la procédure, ainsi que les attentes et la coopération post-opératoires du patient.

Information du Patient

Les patients doivent être informés et avertis par écrit concernant les limites du dispositif de remplacement des articulations artificielles.

Entreposage

Les implants sous emballage stérile doivent être conservés dans une pièce à température contrôlée et hors de portée de la lumière directe du soleil. L'emballage du produit doit être inspecté avant utilisation pour vérifier qu'il n'y a aucun signe de dommage ou de falsification.

Stérilité

Les implants et les instruments du **Système Interphlex MPJ** sont sous emballage **STÉRILE** (stérilisation gamma). **NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE STÉRILE EST ENDOMMAGÉ.**

Attention

- La loi fédérale (États-Unis) autorise la vente de ce dispositif par un médecin ou sur prescription de ce dernier uniquement.**
- Ne pas tenter d'intervention chirurgicale avec des instruments ou des implants OsteoMed défectueux, endommagés, ou suspects. Inspecter tous les composants avant l'opération pour vérifier leur fonctionnement. D'autres méthodes de fixation doivent être disponibles durant l'intervention.**

Instructions d'utilisation

- Une incision droite longitudinale ou courte curvilinéaire est faite sur la peau sur la face dorsale de l'articulation métatarsophalangienne.
- Rétracter la peau bilatéralement et approfondir l'incision jusqu'à l'expansion de l'extenseur.
- Les veines dorsales et le tendon extenseur doivent être rétractés avec attention.
- Une capsulotomie longitudinale est réalisée, pour exposer l'articulation métatarsophalangienne.
- L'articulation métatarsophalangienne est excisée.
- La mèche incluse dans le pack chirurgical stérile est utilisée pour préparer les canaux médullaires pour le placement de l'implant.
- Remarque : le rainurage laser des mèches est par incréments de 10 mm.*
- Les outils de mesure sont utilisés pour déterminer la taille correcte et l'adaptation finale de chaque implant. La taille de l'implant dépend du volume de résection de l'os et de la taille du patient. L'implant peut être davantage modifié en taillant les tiges.
- Irriguer la plaie minutieusement lors du placement final de l'implant.
- Placer l'implant.
- Rincer le site d'implantation en irriguant abondamment.
- Rattacher la capsule de l'articulation métatarsophalangienne, fermer le tissu sous-cutané, et fermer la peau.

Recommandations pour la manipulation de l'implant

- Le contact avec des blouses, des draps, des gants, des éponges, ou toute autre source possible de contamination par un corps étranger doit être évité.
- La manipulation excessive de l'implant doit être évitée. Le plaie excessif (plus de 90°) durant l'insertion peut entraîner des dommages de l'implant.
- L'implant doit être manipulé avec un instrument contondant.
- L'implant doit être conservé en immersion dans un antibiotique stérile après avoir été introduit dans le champ opératoire.
- Après l'avoir taillé, rincer l'implant minutieusement pour enlever toutes les particules.

	Usage unique seulement		Numéro dans le catalogue
	Utiliser avant (Date)		Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé
	Code de lot (Numéro du Lot)		Consulter le Mode d'emploi
	Date de Fabrication (Date de fab.)		Fabricant (Fab.)
	Attention, consulter le mode d'emploi Attention, consulter les documents annexes		
	Maintenir à l'abri des rayons du soleil		Stérile, Méthode de Stérilisation par Irradiation
	Tenir au sec		La loi fédérale (États-Unis) autorise la vente de ce dispositif par un médecin ou sur prescription de ce dernier uniquement.

IT
OSTEOMED
BARRE FLESSIBILI DI STABILIZZAZIONE INTERPHLEX
Sistema metatarso-falangeo (MPJ)
PRINCIPALI INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Descrizione del dispositivo

Il **sistema MPJ Interphlex OSTEOMED** è un impianto flessibile con uno stelo specificamente progettato per la sostituzione delle articolazioni metatarso-falangee minori del piede. Il **sistema MPJ Interphlex OSTEOMED** comprende impianti in silicone per uso medico e strumentazione, quale i trapani e le prove.

Indicazioni per l'uso

È progettato per l'uso in caso di dislocazione parziale o completa dell'articolazione metatarso-falangea minore; dolore associato ad artrite reumatoide o a osteoartrite; riparazione di artroplastiche non riuscite dell'articolazione metatarso-falangea minore; rigidità dell'articolazione metatarso-falangea minore associata a una patologia delle articolazioni; difformità del piede a martello in cui la falange prossimale è posizionata sul metatarso in uno stato di contrattura fissa. Gli impianti e gli strumenti del **sistema MPJ Interphlex OSTEOMED** sono progettati per essere utilizzati su un solo paziente. I dispositivi/strumenti monouso OsteoMed non possono essere riutilizzati e/o ritrattati. Il prodotto è stato etichettato come esclusivamente monouso per la sicurezza del paziente. Il design del dispositivo è la complessità delle superfici possono ostacolare la pulizia e la sterilizzazione dopo il contatto con i tessuti o i fluidi corporei, esiste quindi un maggior rischio di contaminazione in caso di riutilizzo. Questo può generare rischi potenziali di infezione crociata/contaminazione associata all'utilizzo di dispositivi non adeguatamente puliti e sterilizzati. Per gli strumenti da taglio, l'efficacia del taglio può essere ridotta richiedendo pertanto che il chirurgo utilizzi maggior forza e questo può costituire un pericolo per i pazienti e/o aumentare il rischio di necrosi termica. Dato che questi prodotti non sono stati convalidati per usi multipli, OsteoMed non garantisce la sicurezza e l'efficacia del dispositivo se utilizzato su più di un paziente.

Popolazione target: adulti

Controindicazioni

L'utilizzo dell'impianto non è progettato ed è controindicato in casi di infezione attiva o sospetta o in pazienti immunocompromessi; in casi in cui c'è una limitazione al flusso sanguigno o una copertura della pelle non sufficiente o in pazienti le cui ossa non siano di buona qualità per supportare gli impianti; in pazienti con fenomeni precedenti di sensibilizzazione al silicone; in pazienti con significativa displasia muscolare che crea un malallineamento dell'articolazione MP; in pazienti con disturbi che possono indurli a ignorare i limiti del fissaggio rigido.

Avvertenze

- I componenti del **sistema MPJ Interphlex** non sono progettati per subire eccessive sollecitazioni funzionali. Tali sollecitazioni possono condurre a un'accelerazione dell'usura e/o del cedimento dell'impianto.
- L'impianto dovrebbe essere maneggiato con uno strumento non da taglio per evitare che si danneggi.

Compatibilità con la RM:

Non sono state valutate la sicurezza e la compatibilità del **sistema Interphlex MPJ OSTEOMED** in un ambiente in cui si utilizzano apparecchiature per la risonanza magnetica. Il sistema non è stato valutato per riscaldamento da frequenze radio (RF), migrazione per spostamento indotto magneticamente o artefatti delle immagini in ambiente in cui si utilizzano apparecchiature per la risonanza magnetica. La sicurezza degli impianti in ambiente in cui si utilizzano apparecchiature per la risonanza magnetica non è nota. L'esecuzione di scansione su un paziente portatore di questo dispositivo può provocare lesioni nel paziente.

Come mantenere l'efficacia del dispositivo

- Il chirurgo deve avere una formazione ed un'esperienza specifiche, oltre a una perfetta conoscenza dell'uso di protesi articolari. Il chirurgo deve conoscere il manuale di istruzioni.
- Per ciascun intervento chirurgico, possono essere richieste tutte le protesi e tutta la strumentazione OsteoMed. Il mancato utilizzo di strumenti OsteoMed unici e dedicati per ciascuna fase della tecnica di impianto può compromettere l'integrità del dispositivo impiantato, causando un prematuro cedimento del dispositivo e conseguenti lesioni al paziente. I dispositivi guasti possono richiedere una nuova operazione e la rimozione.
- Ispezionare con attenzione gli impianti OsteoMed prima dell'uso. Ispezionare gli strumenti prima dell'uso per controllare che siano nelle condizioni operative adeguate. Gli strumenti difettosi, danneggiati o sospetti non vanno utilizzati. Vanno sostituiti e inviati a OsteoMed per lo smaltimento.
- OsteoMed consiglia l'uso dei prodotti OsteoMed in ambiente sterile.
- NON CEMENTATO gli impianti sono indicati per l'uso senza cemento osseo.

Individualizzazione del trattamento

Il chirurgo deve scegliere con estrema attenzione il tipo e le dimensioni dell'impianto da utilizzare per indicazioni specifiche e deve considerare la qualità e il tipo di osso, i carichi funzionali, le limitazioni del tessuto molle e le implicazioni biomeccaniche della procedura, oltre agli obiettivi e alla collaborazione post-operatori del paziente.

Informazioni sui pazienti

I pazienti devono essere informati e avvisati per iscritto in merito alle limitazioni collegate alle protesi articolari.

Conservazione

Gli impianti e gli strumenti in confezione sterile vanno conservati a temperatura ambiente controllata evitando l'esposizione diretta alla luce. Il pacchetto del prodotto deve essere ispezionato prima dell'uso per rilevare eventuali segni di danno o manomissione.

Sterilità

Gli impianti e gli strumenti del **sistema MPJ Interphlex** sono in confezioni **STERILI** (sterilizzati a raggi gamma). **NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE STERILE È DANNEGGIATA.**

Attenzione

- Ai sensi delle leggi federali degli Stati Uniti d'America questo prodotto può essere acquistato solo da un medico o su prescrizione dello stesso a un praticante autorizzato.**
- Non tentare di eseguire un intervento chirurgico con strumenti o impianti OsteoMed difettosi o danneggiati (anche se il difetto o il danno sono semplicemente sospettati). Ispezionare tutti i componenti preoperatoriamente per assicurarne la funzionalità. Intraoperatoriamente devono essere disponibili metodi di fissaggio alternativi.**

Istruzioni per l'uso

- Viene fatta un'incisione diretta longitudinale o breve curvilinea sulla pelle sul dorso dell'articolazione metatarso-falangea.
- Ritirare la pelle bilateralmente e approfondire la ferita verso l'espansione dell'estensore.
- Ritirare con attenzione le vene dorsali e il tendine estensore.
- Si esegue una capsulotomia longitudinale, esponendo l'articolazione metatarso-falangea.
- Si escinde l'articolazione metatarso-falangea.
- Utilizzando il trapano incluso nel pacchetto chirurgico sterile, si preparano i canali midollari per il posizionamento dell'impianto.
- Nota: i segni laser sulle scanalature del trapano aumentano a incrementi di 10 mm.*
- I dimensionatori sono utilizzati per determinare le dimensioni corrette e il fissaggio finale di ogni impianto. Le dimensioni dell'impianto dipendono dalla quantità di osso tagliato e dalle dimensioni del paziente. L'impianto può essere modificato accorciando gli steli.
- Irrigare bene la ferita per il posizionamento finale dell'impianto.
- Posizionare l'impianto.
- Sciquare copiosamente il sito dell'impianto con irrigazione.
- Ricollegare la capsula dell'articolazione metatarso-falangea, chiudere il tessuto subcutaneo e la pelle.

Consigli per il trattamento dell'impianto

- Evitare contatto con camici, teli, guanti, spugne o qualsiasi altra possibile fonte di agenti contaminanti esterni.
- Evitare di maneggiare eccessivamente l'impianto; torsioni acute (maggiori di 90°) durante l'inserimento potrebbero provocare danni all'impianto.
- L'impianto dovrebbe essere maneggiato con uno strumento non da taglio.
- Mantenere l'impianto immerso in soluzione antibiotica sterile dopo l'introduzione nel campo operatorio.
- Dopo averlo accorciato, sciquare abbondantemente l'impianto per rimuovere le particelle libere.

Símbolos y definiciones

	De un solo uso		Número de catálogo
	Fecha de caducidad (Fecha)		No lo utilice si el paquete estéril está dañado
	Código de lote (Número de lote)		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación (Fecha de MFG)		Fabricante (MFR)
	Atención: Consulte las instrucciones de uso Precaución: Consulte los documentos adjuntos		
	Evitar la exposición a la luz solar		Estéril, método de esterilización mediante radiación
	Mantener seco		La ley federal (de EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

ES

OSTEOMED

VARILLAS DE ESTABILIZACIÓN FLEXIBLES INTERPHLEX

Sistema metatarsofalángico (MPJ)

INFORMACIÓN ESENCIAL SOBRE LAS PRESCRIPCIONES

Descripción del dispositivo
El *sistema MPJ OSTEOMED Interphlex* consta de un implante de vástago flexible, diseñado específicamente para la sustitución de las articulaciones metatarsofalángicas del pie. El *sistema MPJ OSTEOMED Interphlex* se compone de implantes de silicona médica e instrumentos, como brocas e implantes temporales.

Indicaciones de uso
Indicado para la dislocación parcial o completa de la articulación metatarsofalángica menor; dolor asociado con reumatismo u osteoartritis; reparación de artroplastias no satisfactorias de la articulación metatarsofalángica menor; rigidez en la articulación metatarsofalángica asociada con enfermedad de la articulación; deformidad de dedo en martillo en la que la falange proximal está ubicada dorsalmente en el metatarso, en un estado de contractura fija. Los implantes e instrumentos del *sistema MPJ OSTEOMED Interphlex* están diseñados para usarse con un solo paciente. Los dispositivos/instrumentos de un solo uso OsteoMed no pueden reutilizarse ni reprocesarse. El producto se ha etiquetado como de un solo uso por la seguridad del paciente. El diseño del dispositivo y la complejidad de las superficies pueden dificultar la limpieza y la esterilización tras el contacto con fluidos o tejidos corporales, por lo que existe un mayor riesgo de contaminación si se reutilizan. Por ello, existen mayores riesgos de contaminación/infección cruzada asociados al uso de dispositivos que no se han limpiado y esterilizado de forma adecuada. La eficacia de corte de los instrumentos puede verse reducida, por lo que el cirujano puede verse obligado a tener que aplicar una mayor fuerza que puede causar daños al paciente o aumentar el riesgo de necrosis térmica. Ya que estos productos no han sido validados para usarlos varias veces, OsteoMed no puede garantizar la seguridad ni la eficacia del dispositivo si se usa en más de un paciente.

Población objetivo: Adultos

Contraindicaciones
El uso de implantes está contraindicado en casos de infección activa o presunta, o en pacientes inmunodeficientes; en casos en los que hay una limitación del suministro de sangre o una cobertura de piel inadecuada, así como en pacientes cuya calidad ósea sea insuficiente para soportar los implantes; en pacientes anteriormente sensibilizados a la silicona; en pacientes con displasia muscular importante que causa una mala alineación de la articulación metatarsofalángica; en pacientes con trastornos que podrían causar que ignorase las limitaciones de la fijación rígida.

Advertencias
1. Los componentes del *sistema MPJ Interphlex* no están diseñados para soportar cargas funcionales excesivas. Dichas tensiones pueden causar un desgaste acelerado del implante o que este falle.
2. El implante debe ser manipulado con un instrumento romo para no dañarlo.

Información sobre el uso en resonancias magnéticas:
No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del *sistema MPJ OSTEOMED Interphlex* en un entorno de resonancia magnética (MR). Tampoco se ha analizado el calentamiento por radiofrecuencia (RF), la migración causada por el desplazamiento inducido por el magnetismo ni los artefactos de imágenes en el entorno de MR. Se desconoce el grado de seguridad de los implantes en un entorno de MR. Si se realiza un estudio por imágenes a una persona que tiene este dispositivo, podría causarle una lesión.

Mantenimiento de la eficacia del dispositivo
• El cirujano debe disponer de una formación y experiencia específicos, así como estar totalmente familiarizado con el uso de dispositivos de implante para la sustitución de articulaciones. Además, debe estar familiarizado con el manual de instrucciones quirúrgicas.
• Es posible que sea necesario utilizar todos los implantes e instrumentos OsteoMed para cada operación quirúrgica. Si no se utilizan instrumentos exclusivos OsteoMed especialmente dedicados para los diversos pasos de la técnica de implantación, la integridad del dispositivo implantado podría verse comprometida, lo que podría ocasionar fallos prematuros en el dispositivo y la consiguiente lesión del paciente. Cuando un dispositivo falla, es posible que sea necesario volver a operar para extraerlo.
• Inspeccione detenidamente los implantes OsteoMed antes de utilizarlos. Inspeccione los instrumentos antes de utilizarlos para asegurarse de que estén en un estado operativo adecuado. No debe usar instrumentos que estén defectuosos, dañados o que sospeche que puedan estarlo. Deben ser sustituidos o enviados a OsteoMed para su eliminación.
• OsteoMed recomienda que sus productos se usen en un entorno esterilizado.
• SIN CEMENTAR: Los implantes deben ser utilizados sin cemento para huesos.

Individualización del tratamiento
El cirujano debe ejercer un juicio razonable a la hora de seleccionar el tipo y tamaño del implante que utilizará en determinadas condiciones y deberá tener en cuenta la calidad del hueso, el tipo de hueso, las cargas funcionales, las limitaciones del tejido blando y las implicaciones biomecánicas del procedimiento, así como los objetivos posoperatorios del paciente y su cumplimiento.

Información del paciente
Se debe informar y advertir a los pacientes con respecto a las limitaciones de la sustitución de articulaciones artificiales.

Almacenamiento
Los implantes e instrumentos en paquetes esterilizados deben ser almacenados a temperatura ambiente controlada y fuera del alcance de la luz solar. Se debe inspeccionar el paquete de productos antes de usarlo para comprobar que no haya signos de daños o manipulación.

Esterilidad
Los implantes y los instrumentos del *sistema MPJ Interphlex* vienen en paquetes **ESTERILIZADOS** (esterilizados por radiación gamma). **NO LO USE SI EL PAQUETE ESTERILIZADO ESTÁ DAÑADO.**

Precaución:
• La ley federal (de EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a los médicos o bajo prescripción de médicos que tengan licencia para hacerlo.
• No intente realizar una operación quirúrgica con instrumentos o implantes OsteoMed que estén defectuosos, dañados o que se sospeche que puedan estarlo. Inspeccione todos los componentes antes de la intervención para asegurarse de que pueden utilizarse. Deben existir métodos alternativos de fijación durante la intervención.

Instrucciones de uso
1. Se realiza una incisión recta longitudinal o una incisión corta y curvilínea en la piel, sobre el dorso de la articulación metatarsofalángica.
2. Retraiga la piel de forma bilateral y profundice la herida hasta alcanzar la expansión del extensor.
3. Se deben retraer cuidadosamente las venas dorsales y el tendón extensor.
4. Se realiza una capsulotomía longitudinal para dejar expuesta la articulación metatarsofalángica.
5. Se realiza la extirpación de la articulación metatarsofalángica.
6. La broca que se incluye en el paquete quirúrgico estéril se utiliza para preparar los canales medulares para la colocación del implante.
7. *Nota: Las marcas láser de las estrías de la broca van en incrementos de 10 mm.*
8. Los ajustadores de tamaño se utilizan para determinar el tamaño correcto y el ajuste final de cada implante. El tamaño del implante depende de la cantidad de hueso reseccionado y del tamaño del paciente. Se puede modificar más el implante desbastando los vástagos.
9. Irrigue completamente la herida en preparación para la colocación final del implante.
10. Coloque el implante.
11. Realice una irrigación abundante en el sitio del implante.
12. Vuelva a conectar la cápsula de la articulación metatarsofalángica, cierre el tejido subcutáneo y cierre la piel.

Recomendaciones para la manipulación del implante
1. Se debe evitar el contacto con batas, cortinas, guantes, esponjas o cualquier otra posible fuente de agentes contaminantes extraños.
2. Se debe evitar realizar una manipulación excesiva del implante. Los doblamientos agudos (superiores a 90°) durante la inserción pueden dañar el implante.
3. Se debe manipular el implante con un instrumento romo.
4. Se debe mantener el implante sumergido en una solución antibiótica estéril después de la introducción en el campo operatorio.
5. Después de desbastar, enjuague el implante completamente para eliminar las partículas sueltas.

Simboli e definizioni

	Esclusivamente monouso		Numero di catalogo
	Data di scadenza (Data)		Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata
	Codice del lotto (numero di lotto)		Consultare le Istruzioni per l'uso
	Data di produzione (Data di MFG)		Produttore (MFR)
	Attenzione, leggere le attenzioni delle istruzioni per l'uso, consultare i documenti allegati		
	Tenere lontano dalla luce diretta del sole.		Sterile, metodo di sterilizzazione mediante irradiazione
	Tenere all'asciutto		La legge federale (Stati Uniti) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.