

Part No. **030-1333**
Rev. Y
EN

OSTEOED
TALAR FIT
SUBTALAR IMPLANT SYSTEM
ESSENTIAL PRESCRIBING INFORMATION

Device Description

The **OSTEOED Talar-Fit Subtalar Implant System** is comprised of implants in diameters of 8.0mm to 12.0mm and lengths of 15.0mm. Instrumentation includes guide wires, cannulated screw drivers and trial sizers.

Material

The implants are made from Titanium Alloy (ISO 5832-3). Instruments are made of stainless steel, anodized aluminum, and/or medical grade plastic.

Indications for Use

The **OSTEOED Talar-Fit Subtalar Implant System** is indicated for use in the treatment of the hyperpronated foot and stabilization of the subtalar joint. It is designed to block the anterior and inferior displacement of the talus, thus allowing normal subtalar joint motion but blocking excessive pronation and the resulting sequela. **OSTEOED Talar-Fit Subtalar Implant System** implants 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.

Contraindications

The **OSTEOED Talar-Fit Subtalar Implant System** is not intended for use in and is contraindicated: in cases of active or suspected infection or in patients who are immunocompromised; in patients previously sensitized to titanium. The Talar-Fit Subtalar Implant System is further contraindicated in patients with rigid flatfoot (unreducible); in patients with vertical talus; in patients with a structural forefoot varus as the primary condition; in patients with a degenerative joint valgus, osseous ankle equines, excessive ligamentous laxity, previous subtalar joint infection or tumor; in patients with track-bound tarsal joints, superstructural torsional problems, frontal plane knee deformity, skewfoot condition (unless complex osseous structural surgical procedures are included); in patients with severe obesity and in patients younger than 4 years of age.

Warnings

Re-operation to remove or replace implants may be required at any time due to medical reasons or device failure. If corrective action is not taken, complications may occur.

MRI Status:

The **OSTEOED Talar-Fit Subtalar Implant 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 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 and after each procedure 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 and repair.
- OsteoMed recommends the use of OsteoMed products in a sterile environment.



Attention: Instructions for Use are in the Surgical Technique Guide (030-1332)

Instructions for use

- Create a 2-3cm incision over the sinus tarsi along the relaxed skin tension lines, avoiding the intermediate dorsal cutaneous nerves and sural nerve.
- Identify the deep fascia and bluntly dissect, allowing entrance into the tarsal canal. The fibro-fatty plug maybe removed, if necessary, from the canal.
- The guide pin should be inserted into the sinus tarsi from lateral to medial.
CAUTION: If the surgeon chooses to insert the guide wire until tenting is seen on the medial aspect of the foot, care should be taken to avoid the tibialis posterior tendon and neurovascular bundle. The guide pin should be superior to the tibialis posterior tendon and anterior and slightly inferior to the medial malleolus.
- Optional:** Prepare the Talar-Fit instrument probe by pulling the spring loaded sleeve toward the handle and placing the probe's keyed slot on to the distal end of the Talar-Fit instrument shaft. Release the sleeve. Introduce the probe into the sinus tarsi. If the surgeon preference is to pass the instrument through to the medial side of the foot, care should be taken to avoid the tibialis posterior tendon and neurovascular bundle. To remove the probe from the Talar-Fit instrument, pull back on the spring loaded sleeve and rotate the keyed probe.
- Choose the appropriate trial based on the size and the anatomy of the patient. The size indicator is located at the proximal end of the trial. Attach the trial to the distal end of the Talar-Fit instrument shaft using the method discussed in Step 4. Slide the Talar-Fit instrument and trial over the guide wire and thread the trial into the sinus tarsi. The trial should be at least 1cm medial to the lateral wall of the calcaneous.
- Assess range of motion of the Subtalar joint and clinical correction. The handle of the Talar-Fit instrument can be removed from the instrument shaft at this time by pulling the black collet toward the handle to release the instrument shaft. Intra-operative radiographics are recommended to evaluate the degree of correction and final placement of the trial. The sleeve of the Talar-Fit instrument is calibrated in 10mm increments as a reference point of the final position of the trial.
- Once the trial size is determined, remove the trial and instrument from the sinus tarsi. Remove the trial from the Talar-Fit Instrument by pulling back on the spring loaded sleeve and rotate the keyed trial to release the trial from the instrument shaft.
WARNING: The trial is not designed as a permanent implant and must be removed and replaced with the corresponding titanium Talar-Fit Implant.
- Place the determined implant over the exposed hex head of the instrument. Slide the sterile implant over the guide pin and thread into place with the Talar-Fit instrument.
- The implant should be at least 1cm medial to the lateral wall of the calcaneous. Intra-operative x-rays are recommended to determine the exact location of the implant. The location can be further assessed using the calibration marks on the Talar-Fit instrument as a reference.
- Once proper location of the implant is obtained, remove the Talar-Fit instrument and guide pin.
- Irrigate and reevaluate the subtalar joint motion.
- Close incision.

Individualization of Treatment

The Surgeon must exercise reasonable judgment when selecting the 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.

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

OSTEOED Talar-Fit Subtalar Implant System implants and instruments are packed **STERILE** (Gamma Sterilized). **DO NOT USE IF STERILE PACKAGE IS DAMAGED. DO NOT USE IMPLANTS OR INSTRUMENTS AFTER EXPIRATION DATE.**

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.**



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

REF

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



Federal Law (U.S.A)
Restricts this device to sale by or on
the order of a physician.



Sterile, Method of Sterilization Using Irradiation



Keep Away from Sunlight



Do not use if sterile package is damaged



Keep Dry

Printed in U.S.A.
OSTEOED
July 2025

Compatibilité avec les équipements d'IRM

La sécurité et la compatibilité du **Système** d'implant subtalaire Talar-Fit **OSTEOED** 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

- Outre une formation spécifique, le chirurgien doit avoir de l'expérience et bien connaître l'utilisation des dispositifs d'implants.
- Le chirurgien devrait se familiariser avec les instructions chirurgicales contenues dans le manuel.
- 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 défectueux.
- Inspecter avec soin les implants OsteoMed avant de les utiliser. Inspecter les instruments avant et après chaque procédure pour vérifier qu'ils sont en parfaite condition de fonctionnement. Les instruments qui sont défectueux, endommagés, ou suspects ne doivent pas être utilisés. Ils doivent être remplacés ou envoyés à OsteoMed pour être traités et réparés.
- OsteoMed recommande l'utilisation des produits OsteoMed dans un environnement stérile.



Attention : Les instructions d'utilisation se trouvent dans le guide technique chirurgical (030-1332)

Instructions d'utilisation

- Créer une incision de 2-3 cm au-dessus du sinus du tarse le long des lignes de tension de la peau relâchée, en évitant les nerfs dorso-cutanés intermédiaires et le nerf sural.
- Identifier l'aponévrose profonde et disséquer sans hésiter, afin de permettre l'accès au canal tarsien. Le bouchon fibro-graisseux peut être retiré, si nécessaire, du canal.
- La tige devrait être insérée dans le sinus du tarse de l'extérieur vers l'intérieur.
- ATTENTION :** Si le chirurgien décide d'insérer le fil-guide jusqu'à ce l'embout soit visible sur la face interne du pied, des précautions particulières doivent être prises afin d'éviter le tendon tibial postérieur et l'ensemble des nerfs vasculaires. La tige devrait se trouver en position supérieure par rapport au tendon postérieur et antérieur du tibia, de même que légèrement inférieure au talon interne.
- Facultatif : Préparer la sonde Talar-Fit en tirant le manchon à ressort vers la poignée et en plaçant le créneau verrouillé sur l'extrémité distale du manche de l'instrument Talar-Fit. Relâcher le manchon. Introduire la sonde dans le sinus du tarse. Selon la préférence du chirurgien, il est possible de passer l'instrument par le côté interne du pied, tout en prenant bien soin d'éviter le tendon postérieur du tibia et le nœud neurovasculaire. Pour retirer la sonde de l'instrument Talar-Fit, tirer sur le manchon à ressort et effectuer une rotation de la sonde verrouillée.
- Choisir l'épreuve appropriée en fonction de la taille et de l'anatomie du patient. L'indicateur de taille est indiqué à l'extrémité proximale de l'épreuve. Attacher le produit de test à l'extrémité distale du manche de l'instrument Talar-Fit en utilisant la méthode décrite à l'étape 4. Glisser l'instrument Talar-Fit et le produit de test par-dessus le fil-guide, et enfiler le produit de test dans le sinus du tarse. L'épreuve devrait se trouver latéralement à au moins 1 cm de la paroi latérale du calcanéus.
- Évaluer l'étendue des mouvements de l'articulation subtalaire et les corrections cliniques à apporter. La poignée de l'instrument Talar-Fit peut être retirée du manche de l'instrument à ce moment en tirant vers l'arrière le collet noir vers la poignée pour libérer le manche de l'instrument. Des radiographies peropératoires sont recommandées pour évaluer le degré de correction et le positionnement final de l'épreuve. Le manchon de l'instrument Talar-Fit est ajusté selon des points de référence situés à des intervalles de 10 mm pour le positionnement final de l'épreuve.
- Une fois la taille de l'épreuve déterminée, retirer l'épreuve et l'instrument du sinus tarsien. Retirer l'épreuve de l'instrument Talar-Fit en tirant sur le manchon à ressort et en effectuant une rotation de l'épreuve verrouillée pour libérer l'épreuve du manche de l'instrument.
- MISE EN GARDE : L'épreuve n'est pas conçue pour servir d'implant et doit être retirée pour être remplacée par l'implant de titane Talar-Fit correspondant.**
- Placer l'implant désigné sur la tête hexagonale exposée de l'instrument. Glisser l'implant stérile par-dessus la tige et le mettre en place à l'aide de l'instrument Talar-Fit.
- L'implant devrait être positionné latéralement à au moins 1 cm de la paroi latérale du calcanéus. Des rayons X peropératoires sont recommandés pour déterminer l'emplacement exact de l'implant. L'emplacement peut être déterminé de façon encore plus précise en utilisant comme référence les marques d'ajustement sur l'instrument Talar-Fit.
- Une fois que le positionnement approprié de l'implant est obtenu, retirer l'instrument Talar-Fit et la tige.
- Amorcer l'irrigation et réévaluer les mouvements de l'articulation subtalaire.
- Refermer l'incision.

Personnalisation du traitement

Le chirurgien doit faire preuve de discernement lors de la sélection de la taille de l'implant à utiliser selon des indications spécifiques. Il doit notamment 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 l'intervention, ainsi que les attentes et la coopération post-opératoires du patient.

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 d'implant subtalaire Talar-Fit **OSTEOED*** sont emballés **STÉRILES** (stérilisation gamma). **NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE STÉRILE EST ENDOMMAGÉ. NE PAS UTILISER LES IMPLANTS OU LES INSTRUMENTS UNE FOIS LA DATE D'EXPIRATION PASSÉE.**

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.**



OsteoMed
3885 Arapaho Road
Addison, Texas 75001, États-Unis
Service Clientèle : 1-800-456-7779
En dehors des États-Unis : 1-972-677-4600

Symboles et Définitions



Usage unique seulement

REF

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.)



Avertissement,
Voir le Mode d'emploi
Avertissement,
Consulter les documents annexes



La loi fédérale (États-Unis) autorise la
vente de ce dispositif par un médecin ou
sur prescription de ce dernier uniquement.



Stérile, Méthode de Stérilisation par
Irradiation



Conservé à l'abri des rayons du soleil



Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé



Maintenir à l'abri des rayons du soleil

FR

OSTEOED
TALAR FIT
SYSTÈME D'IMPLANT SUBTALAR
INFORMATIONS ESSENTIELLES DE PRESCRIPTION

Description du dispositif

Le **Système d'implant subtalaire Tala-Fit **OSTEOED**** est constitué d'implants de 8 mm à 12 mm et d'une longueur de 15 mm. L'instrumentation inclut des guides métalliques, des tours de vis de canulation et des paramètres d'essai.

Matériau

Les implants sont en alliage de titane (ISO 5832-3). Les instruments sont faits d'acier inoxydable, d'aluminium anodisé, et/ou de plastique de catégorie médicale.

Consignes d'utilisation

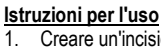
Le **Système d'implant subtalaire Talar-Fit **OSTEOED**** est indiqué pour le traitement de l'hyper-pronation du pied et la stabilisation de l'articulation subtalaire. Il est conçu pour empêcher le déplacement antérieur et inférieur du talus, permettant ainsi un mouvement subtalaire normal tout en empêchant une pronation excessive et les séquelles subséquentes. Les implants du **Système d'implant subtalaire de Talar-Fit **OSTEOED**** 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.

Contraindications

L'utilisation du système d'implant subtalaire Talar-Fit **OSTEOED** n'est pas prévue et est contraindiqué : En cas d'infection déclarée ou suspendue ou chez les patients dont l'immunité est compromise ; chez les patients préalablement sensibilisés au titane. Le système d'implant subtalaire Talar-Fit est aussi contraindiqué chez les patients souffrant de pieds plats rigides (irréductibles), chez les patients avec un pied-bot convexe, chez les patients atteints de metatarsus varus, chez les patients souffrant d'un valgus dégénératif de l'articulation, d'un pied-bot équin, d'une hyperlaxité ligamentaire, ayant des antécédents d'infection ou de tumeur de l'articulation subtalaire, chez les patients souffrant de problèmes d'articulations du tarse liées au sillon, de problèmes de torsion super structuraux, de malformation du genou (plan frontal), d'un pied tordu (sauf si une procédure chirurgicale complexe de la structure osseuse est incluse), chez les patients souffrant d'obésité sévère et chez les patients de moins de 4 ans.

Mises en garde

Une seconde intervention chirurgicale peut être nécessaire pour retirer ou remplacer les implants à tout moment pour raison médicale ou à cause d'une défaillance. Si une action de correction n'est pas prise, des complications peuvent survenir.



Attention: Le istruzioni per l'uso sono contenute nella guida alle tecniche chirurgiche (030-1332)

Istruzioni per l'uso

- Créer une incision de 2-3 cm sopra il sinus tarsi lungo le linee di tensione della pelle rilassata, evitando i nervi cutanei dorsali intermedi e il nervo surale.
- Individuare la fascia profonda ed effettuare una dissezione smussa, permettendo l'ingresso nel canale tarsale. Se necessario, è possibile rimuovere dal canale il deposito fibroadiposo.

- Il perno guida deve essere inserito nel sinus tarsi dal laterale al mediale.
- ATTENZIONE:** se il chirurgo sceglie di inserire il filo guida finché non si vede l'effetto tenda sul lato mediale del piede, fare attenzione ad evitare il tendine tibiale posteriore e il fascio neurovascolare. Il perno guida dovrebbe essere più alto dei tendini tibiale posteriore e anteriore e leggermente più basso rispetto al malleolo mediale.
- Opcionale:** preparare la sonda dello strumento Talar-Fit tirando il manicotto caricato a molla verso la maniglia e posizionando la fessura sagomata della sonda sull'estremità distale dello stelo dello strumento Talar-Fit. Rilasciare il manicotto. Introdurre la sonda nel sinus tarsi. Se il chirurgo preferisce passare lo strumento attraverso il lato mediale del piede, fare attenzione a evitare il tendine tibiale posteriore e il fascio neurovascolare. Per rimuovere la sonda dallo strumento Talar-Fit, tirare indietro sul manicotto caricato a molla e notare la sonda sagomata.
- Scegliere la prova appropriata sulla base delle dimensioni e dell'anatomia del paziente. L'indicatore delle dimensioni è situato sull'estremità prossimale della prova. Attaccare la prova all'estremità distale dello stelo dello strumento Talar-Fit usando il metodo illustrato al punto 4. Fare scorrere lo strumento Talar-Fit e la prova sul filo guida e infilare la prova nel sinus tarsi. La prova dovrebbe essere almeno 1 cm mediale rispetto alla parete laterale del calcagno.
- Verificare il raggio di movimento dell'articolazione subtalare e la correzione clinica. A questo punto, si può rimuovere la maniglia dello strumento Talar-Fit dall'asta dello strumento tirando il colletto nero verso la maniglia per rilasciare l'asta dello strumento. Si consigliano radiografie intraoperatorie per valutare il grado di correzione e il posizionamento finale della prova. Il manicotto dello strumento Talar-Fit è calibrato a incrementi di 10 mm come punto di riferimento della posizione finale della prova.
- Una volta determinate le dimensioni della prova, rimuovere la prova e lo strumento dal sinus tarsi. Rimuovere la prova dallo strumento Talar-Fit tirando indietro lungo il manicotto caricato a molla e ruotare la prova sagomata per rilasciare la prova dall'asta dello strumento.
- AVVERTENZA: la prova non è progettata per essere un impianto permanente e deve essere rimossa e sostituita dal corrispondente impianto Talar-Fit al titanio.**
- Posizionare l'impianto determinato sulla testa esagonale dello strumento. Fare scivolare l'impianto sterile sul perno guida e infilarlo in posizione con lo strumento Talar-Fit.
- L'impianto dovrebbe essere almeno 1 cm mediale rispetto alla parete laterale del calcagno. Si consigliano le radiografie intraoperatorie per determinare l'esatta posizione dell'impianto. La posizione può essere ulteriormente valutata utilizzando i segni di calibrazione sullo strumento Talar-Fit come riferimento.
- Una volta raggiunta la posizione corretta dell'impianto, rimuovere lo strumento Talar-Fit e il perno guida.
- Irrigare e valutare nuovamente il movimento dell'articolazione subtalare.
- Chiudere l'incisione.

Individualizzazione del trattamento

Il chirurgo deve decidere con estrema attenzione quando seleziona 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.

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 di impianto subtalare Talar-Fit **OSTEO®MED*** sono in confezione **STERILE** (sterilizzati a raggi gamma). **NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE STERILE È DANNEGGIATA. NON UTILIZZARE GLI IMPIANTI O GLI STRUMENTI DOPO LA DATA DI SCADENZA.**

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 effettuare una procedura chirurgica con strumenti o impianti OsteoMed difettosi, danneggiati o sospetti. Ispezionare tutti i componenti preoperatoriamente per assicurarne la funzionalità. Intraoperatoriamente devono essere disponibili metodi di fissaggio alternativi.**

			
OsteoMed 3885 Arapaho Road Addison, Texas 75001 Stati Uniti Servizio clienti: 1-800-456-7779 Fuori dagli Stati Uniti: 1-972-677-4600			
	Simboli e definizioni		
	Esclusivamente monouso	REF	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, Vedere le Istruzioni per l'uso Attenzione, Consultare la documentazione allegata		
	La legge federale (Stati Uniti) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.		Sterile, metodo di sterilizzazione mediante irradiazione
	Tenere lontano dalla luce diretta del sole.		Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata
	Tenere all'asciutto		

ES

OSTEO®MED TALAR FIT SISTEMA DE IMPLANTE SUBASTRAGALINO

INFORMACIÓN ESENCIAL SOBRE LAS PRESCRIPCIONES

Descripción del dispositivo

El *sistema de implante subastragalino **OSTEO®MED Talar-Fit*** está compuesto por implantes de entre 8 mm y 12 mm de diámetro y 15 mm de longitud. Entre los instrumentos, se incluyen alambres guía, destornilladores canulados e implantes temporales para pruebas de tamaño.

MateriaI

Los implantes son de aleación de titanio (ISO 5832-3). Los instrumentos son de acero inoxidable, aluminio anodizado y plástico de grado médico.

Indicaciones de uso

El *sistema de implante subastragalino **OSTEO®MED Talar-Fit*** está indicado para el uso en el tratamiento del pie con hiperpronación y para la estabilización de la articulación subastragalina. Está diseñado para bloquear el desplazamiento anterior e inferior del astrágalo, lo que permite el movimiento normal de la articulación subastragalina, pero bloquea la pronación excesiva y las consiguientes secuelas. Los implantes del *sistema de implante subastragalino **OSTEO®MED Talar-Fit*** 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.

Contraindicaciones

El *sistema de implante subastragalino **OSTEO®MED Talar-Fit*** no es adecuado para el uso y está contraindicado en los siguientes casos: Casos de infección activa o presunta, o en pacientes inmunodeficientes y en pacientes anteriormente sensibilizados al titanio. El sistema de implante subastragalino Talar-Fit también está contraindicado en pacientes con pie plano rígido (irreducible); en pacientes con astrágalo vertical; en pacientes cuya condición primaria sea un antepié varo; en pacientes con valgo degenerativo de la articulación, equinismos óseos del tobillo, excesiva laxitud de los ligamentos, infección o tumor previo en la articulación subastragalina; en pacientes con articulaciones tarsales fijas en una trayectoria determinada, problemas de torsión en las estructuras superiores, deformidad de la rodilla en el plano frontal, condición de asimetría en los pies (a menos que se incluyan procedimientos quirúrgicos complejos para la estructura ósea); en pacientes con obesidad grave y en pacientes menores de 4 años de edad.

Advertencias

Es posible que sea necesario realizar nuevas intervenciones quirúrgicas en cualquier momento para extraer o volver a colocar implantes debido a razones médicas o a fallos del dispositivo. Si no se llevan a cabo acciones correctivas, se pueden producir complicaciones.

Información sobre el uso en resonancias magnéticas:

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del *sistema de implante subastragalino **OSTEO®MED Talar-Fit*** 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 entomo 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 tener un entrenamiento y experiencia específicos, así como completa familiaridad con el uso de los dispositivos de implante.
- 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 y después de cada intervención para asegurarse de que estén en un estado 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 o reparación.
- OsteoMed recomienda que sus productos se usen en un entorno esterilizado.

	Atención: Las instrucciones de uso pueden encontrarse en la guía de técnica quirúrgica Surgical Technique Guide (030-1332)
Instrucciones de uso	
1. Realice una incisión de entre 2 y 3 cm sobre el seno del tarso a lo largo de las líneas de tensión de la piel mientras está relajada, evitando los nervios cutáneos dorsales intermedios y el nervio safeno externo.	
2. Identifique la fascia profunda y realice una incisión llana que permita acceder al seno del tarso. Si fuera necesario, se puede extraer del seno el tapón fibroso-graso.	
3. Se debe insertar el pasador guía en el seno del tarso desde el lateral hacia el interior.	
4. PRECAUCIÓN: Si el cirujano decide insertar el alambre guía hasta tensar el aspecto medial del pie, se debe tener cuidado de evitar el tendón tibial posterior y los nervios y conductos sanguíneos. El pasador guía debe estar en una posición superior al tendón tibial posterior, y anterior y ligeramente inferior al maléolo interno.	
5. Opcional: Prepare la sonda de instrumento Talar-Fit tirando del manguito con resorte hacia la empuñadura y colocando la ranura de bloqueo de la sonda en el extremo distal de la varilla del instrumento Talar-Fit. Suelte el manguito. Introduzca la sonda en el seno del tarso. Si el cirujano prefiere introducir el instrumento hasta el lado medial del pie, deberá tener cuidado de evitar el tendón tibial posterior y los nervios y conductos sanguíneos. Para retirar la sonda del instrumento Talar-Fit, tire hacia atrás del manguito con resorte y haga un movimiento de rotación en la sonda bloqueada.	
6. Elija el implante temporal apropiado en función del tamaño y la anatomía del paciente. El indicador de tamaño está situado en el extremo proximal del implante temporal. Con el método que se explica en el Paso 4, ajuste el implante temporal al extremo distal del eje del instrumento Talar-Fit. Deslice el instrumento Talar-Fit y el implante temporal por el alambre guía y enrosque el implante temporal al seno del tarso. El implante temporal debe estar al menos a 1 cm en dirección medial de la pared lateral del calcáneo.	
7. Evalúe la amplitud de movimiento de la articulación subastragalina y la corrección clínica. El mango del instrumento Talar-Fit puede se puede retirar en este momento del vástago del instrumento, tirando del portaherramientas negro hacia el mango para soltar el vástago del instrumento. Se recomienda hacer radiografías intraoperatorias para evaluar el grado de corrección y la colocación final del implante temporal. El manguito del instrumento Talar-Fit está calibrado en incrementos de 10 mm como punto de referencia de la posición final del implante temporal.	
8. Una vez que se haya determinado el tamaño del implante temporal, retirelo junto con el instrumento del seno del tarso. Retire el implante temporal y el instrumento Talar-Fit tirando del manguito con resortes y aplicando una rotación al implante temporal bloqueado para soltarlo del vástago del instrumento.	
9. ADVERTENCIA: El implante no está diseñado como implante permanente y debe ser extraído y sustituido por el implante Talar-Fit correspondiente de titanio.	
10. Coloque el implante determinado sobre la cabeza hexagonal visible del instrumento. Deslice el implante estéril sobre el pasador guía y enrósquelo en su lugar con el instrumento Talar-Fit.	
11. El implante debe estar al menos a 1 cm en dirección medial de la pared lateral del calcáneo. Se recomienda hacer radiografías intraoperatorias para determinar la ubicación exacta del implante. Asimismo, se puede evaluar la ubicación usando como referencia las marcas de calibración del instrumento Talar-Fit.	
12. Una vez que se ha determinado la ubicación apropiada para el implante, retire el instrumento Talar-Fit y el pasador guía.	
13. Irrigue la zona y vuelva a evaluar el movimiento de la articulación subastragalina.	

- Cierre la incisión.

Individualización del tratamiento

El cirujano debe ejercer un juicio razonable a la hora de seleccionar el 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.

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 de implante subastragalino **OSTEO®MED Talar-Fit*** vienen en paquetes **ESTERILIZADOS** (esterilizados por radiación gamma). **NO LO USE SI EL PAQUETE ESTERILIZADO ESTÁ DAÑADO. NO UTILICE IMPLANTES O INSTRUMENTOS DESPUÉS DE SU FECHA DE CADUCIDAD.**

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 intervención 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.**

			
OsteoMed 3885 Arapaho Road Addison, Texas 75001 EE. UU. Servicio al cliente: 1-800-456-7779 Fuera de EE. UU.: 1-972-677-4600			
	Simbolos y definiciones		
	De un solo uso	REF	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		
	La ley federal (de EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.		Estéril, método de esterilización mediante radiación
	Evitar la exposición a la luz solar		No lo utilice si el paquete estéril está dañado
	Mantener seco		

PT

OSTEO®MED ENCAIXE DO TÁLUS SISTEMA DE IMPLANTE SUBTALAR

INFORMAÇÃO DE PRESCRIÇÃO ESSENCIAL

Descrição do dispositivo

O *sistema de implante subltalar de encaixe do tálus **OSTEO®MED*** é constituído por implantes com diâmetros de 8,0 mm a 12,0 mm e comprimentos de 15,0 mm. Os instrumentos incluem fios guia, chaves de fendas canuladas e dimensionadores de prova.

MateriaI

Os implantes são fabricados em liga de titânio (ISO 5832-3). Os instrumentos são fabricados em aço inoxidável, alumínio anodizado e/ou plástico de grau médico.

Indicações de utilização

O *sistema de implante subltalar de encaixe do tálus **OSTEO®MED*** está indicado para utilização no tratamento do pé hiperpronado e na estabilização da articulação subltalar. Foi desenvolvido para bloquear a deslocação anterior e inferior do tálus, permitindo assim o movimento normal da articulação subtalar mas bloqueando a pronação excessiva e as sequelas resultantes. Os *implantes do sistema de implante subltalar de encaixe do tálus **OSTEO®MED*** destinam-se apenas a utilização num único doente. Os dispositivos/instrumentos de utilização única OsteoMed não podem ser reutilizados e/ou reproprocessados. Para segurança dos doentes, o produto foi rotulado como apenas de utilização única. O design do dispositivo e as complexidades das superfícies podem não facilitar a limpeza e a esterilização após o contacto com tecidos ou fluidos corporais, pelo que se verifica um risco acrescido de contaminação caso seja reutilizado. Tal pode resultar em potenciais riscos de infeção/contaminação cruzada associada à utilização de dispositivos limpos e esterilizados de modo não adequado. No caso dos instrumentos de corte, a eficácia pode ser reduzida exigindo que o cirurgião aplique mais força, que pode provocar lesões no doente e/ou aumentar o risco de necrose térmica. Visto que os produtos não foram validados para várias utilizações, a OsteoMed não pode garantir a segurança e a efetividade do dispositivo caso seja utilizado em mais de um doente.

Contraindicações

O *sistema de implante subltalar de encaixe do tálus **OSTEO®MED*** não se destina a utilização e está contraindicado em casos de infeção ativa ou suspeita de infeção ou em doentes imunocomprometidos; em doentes com sensibilidade prévia ao titânio. O sistema de implante subltalar de encaixe do tálus está também contraindicado em doentes com pé plano rígido (não redutível); em doentes com talo vertical; em doentes com varo do antepé estrutural como condição principal; em doentes com articulação degenerativa em valgo, deformidades ósseas do pé em equino, laxidão ligamentar excessiva, infeção prévia da articulação subltalar ou tumor; em doentes com dorsiflexação das articulações do tarso, problemas de torção superestruturais, deformidade no plano frontal dos joelhos, condição de pé em "Z" (skewfoot) (a menos que sejam incluídas intervenções cirúrgicas estruturais ósseas complexas); em doentes com obesidade grave e em doentes com idade inferior a 4 anos.

Advertências

Pode ser necessário repetir a operação para remover ou substituir implantes em qualquer momento devido a motivos clínicos ou falha do dispositivo. Se não se adotarem medidas de correção, podem ocorrer complicações.

Estado relativo a RMN:

O *sistema de implante subltalar de encaixe do tálus **OSTEO®MED*** não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade em ambiente RMN. Não foi testado relativamente a aquecimento por radiofrequência (RF), migração devido a deslocação induzida magneticamente ou artefactos de imagem em ambiente de RMN. Desconhece-se a segurança dos implantes em ambiente de RMN. A análise a um doente com este dispositivo implantado pode resultar em lesões no doente.

Manutenção da efetividade do dispositivo

- O cirurgião deve possuir formação específica, experiência e estar devidamente familiarizado com a utilização de dispositivos de implante.
- O cirurgião deve familiarizar-se com o manual de instruções cirúrgicas.
- Todos os implantes e instrumentos OsteoMed podem ser necessários para cada cirurgia. A não utilização de instrumentos dedicados e exclusivos da OsteoMed em todas as etapas da técnica de implantação pode comprometer a integridade do dispositivo implantado, conduzindo a falha prematura do dispositivo e subsequente lesão no doente. Os dispositivos com falha podem exigir repetição da operação e remoção.
- Inspeccione atentamente os implantes OsteoMed antes de utilizar. Inspeccione os instrumentos antes e após cada procedimento para garantir que estão em boas condições de utilização. Não se devem utilizar instrumentos com falha, danificados ou suspeitos. Estes devem ser substituídos ou enviados para a OsteoMed para eliminação e reparação.
- A OsteoMed recomenda a utilização dos produtos OsteoMed em ambiente estéril.

	Cuidado: Pode encontrar as instruções de utilização no Guia de técnica cirúrgica (030-1332)
---	--

Instruções de utilização

- Crie uma incisão de 2-3 cm sobre o seio do tarso ao longo das linhas de tensão cutânea da pele natural relaxada, evitando os nervos cutâneos dorsais intermédios e o nervo sural.
- Identifique a fáscia profunda e proceda a dissecação com instrumento rombo, permitindo a entrada no canal társico. Se necessário, pode remover o plug fibrogorduroso do canal.
- O pino guia deve ser inserido no seio do tarso da posição lateral para a medial.
CUIDADO: Se o cirurgião optar por inserir o fio guia até visualizar protuberância no aspeto medial do pé, deve ter cuidado para evitar o tendão tibial posterior e o feixe neurovascular. O pino guia deve ser superior ao tendão tibial posterior e anterior e ligeiramente inferior ao maléolo medial.
- Opcional:** Prepare a sonda do instrumento de encaixe do tálus puxando a manga com carga de mola para o punho e posicionando a ranhura codificada da sonda na extremidade distal do veio do instrumento de encaixe do tálus. Liberte a manga. Insira a sonda no seio do tarso. Se a preferência do cirurgião for passar o instrumento pelo lado medial do pé, deve ter cuidado para evitar o tendão tibial posterior e o feixe neurovascular. Para remover a sonda do instrumento de encaixe do tálus, puxe para trás a manga com carga de mola e rode a sonda codificada.
- Escolha a prova adequada com base no tamanho e na anatomia do doente. O indicador de tamanho localiza-se na extremidade proximal da prova. Prenda a prova à extremidade distal do veio do instrumento de encaixe do tálus com recurso ao método abordado no Passo 4. Faça deslizar o instrumento de encaixe do tálus e a prova sobre o fio guia e enrosque a prova no seio do tarso. A prova deve localizar-se pelo menos 1 cm medial em relação à parede lateral do calcâneo.
- Avalie a amplitude de movimentos da articulação subtalar e a correção clínica. O punho do instrumento de encaixe do tálus pode ser removido do veio do instrumento neste momento puxando o anel preto para o punho de modo a libertar o veio do instrumento. Recomenda-se a realização de radiografias intraoperatórias para se avaliar o grau de correção e a colocação final da prova. A manga do instrumento de encaixe do tálus é calibrada em incrementos de 10 mm como ponto de referência da posição final da prova.
- Assim que se determinar o tamanho da prova, remova a prova e o instrumento do seio do tarso. Remova a prova do instrumento de encaixe do tálus puxando para trás a manga com carga de mola e rode a prova codificada de modo a libertar a prova do veio do instrumento.
ADVERTÊNCIA: A prova não foi desenvolvida como implante permanente e deve ser removida e substituída pelo implante de encaixe do tálus em titânio correspondente.
- Coloque o implante determinado sobre a cabeça sextavada exposta do instrumento. Faça deslizar o implante estéril sobre o pino guia e enrosque no devido lugar com o instrumento de encaixe do tálus.
- O implante deve situar-se pelo menos 1 cm medial em relação à parede lateral do calcâneo. Recomenda-se a realização de raios X intraoperatórios para determinar a localização exata do implante. A localização pode ser melhor avaliada utilizando as marcas de calibração do instrumento de encaixe do tálus como referência.
- Quando conseguir um posicionamento adequado do implante, remova o instrumento de encaixe do tálus e o pino guia.
- Irrigue e avalie outra vez o movimento da articulação subltalar.
- Feche a incisão.

Individualização do tratamento

O cirurgião deve exercer um julgamento razoável ao escolher o tipo e a dimensão do implante a utilizar para indicações específicas e deve considerar a qualidade do osso, o tipo do osso, as cargas funcionais, a restrições em termos de tecidos moles e as implicações biomecánicas da intervenção, bem como os objetivos pós-operatório e a adesão do doente.

Armazenamento

Os implantes e instrumentos embalados estéreis devem ser armazenados à temperatura ambiente controlada afastados da luz direta do sol. A embalagem do produto deve ser inspecionada antes da utilização para identificação de sinais de danos ou violação.

Esterilidade

Os *implantes e os instrumentos do sistema de implante de encaixe do tálus **OSTEO®MED*** são embalados **ESTÉREIS** (esterilizados por radiação gama). **NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTÉRIL ESTIVER DANIFICADA. NÃO UTILIZAR IMPLANTES OU INSTRUMENTOS APÓS A DATA DE VALIDADE.**

Cuidado

- A Lei Federal dos EUA limita a venda deste dispositivo por ou mediante a indicação de um médico licenciado para o efeito.**
- Não tente realizar uma intervenção cirúrgica com instrumentos ou implantes OsteoMed com falha, danificados ou suspeitos. Antes da intervenção, inspeccione todos os componentes para garantir a sua adequação para utilização. Devem estar disponíveis intraoperatoriamente métodos de fixação alternativos.**

