Part No. **030-1416**
Rev. **U**
EN

OsteoMed

Rigid Fixation System

Cannulated Compression Screw System

6.5mm and 7.3mm

Product Information and Instructions For Use

Description

The ***OsteoMed*** *6.5mm/7.3mm Cannulated Compression Screw System* is comprised of screws and washers used for bone fixation following trauma or osteotomy. The system features 6.5mm and 7.3mm diameter cannulated screws in lengths of 40.0mm to 120.0mm with thread lengths of 20mm and 32mm. System instruments include drill guides, depth gauges, screwdrivers, countersinks, taps and drill bits to facilitate the placement of screws. Screw Extractor is available for removal of screws.

Material

The screws are made from Titanium Alloy (ASTM-F-136). The instrumentation is made from various grades of stainless steel, anodized aluminum, and/or medical grade plastic.

Clinical Indications

The ***OsteoMed*** *Cannulated Compression Screw System* is indicated for bone fixation following trauma or osteotomy. The *Cannulated Compression Screws and washers* are intended for single use only. The system guide wires are single use instruments. 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 usess, OsteoMed cannot guarantee the safety and effectiveness of the device if it is used on more than one patient.

Contraindications

Use of the ***OsteoMed*** *Cannulated Compression Screw Systems* are contraindicated in cases of active or suspected infection or in patients who are immunocompromised; in patients previously sensitized to titanium; or in patients with certain metabolic diseases. It is further contraindicated in patients exhibiting disorders which would cause the patient to ignore the limitations of rigid fixation.

Warnings

1. 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.
2. Use of an undersized screw in areas of high functional stresses may lead to implant fracture and failure.
3. Plates and screws, wires, or other appliances of dissimilar metals should not be used together in or near the implant site.
4. Instruments, guide wires and screws are to be treated as sharps.

MRI Status:

The ***OsteoMed*** *6.5mm/7.3mm Cannulated Compression Screw 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

1. The surgeon should have specific training, experience, and thorough familiarity with the use of cannulated screws.
2. The surgeon must exercise reasonable judgment when deciding which screw type to use for specific indications.
3. The ***OsteoMed*** *Cannulated Screws are* not intended to endure excessive abnormal functional stresses.
4. The ***OsteoMed*** *Cannulated Screws are* intended for temporary fixation only until osteogenesis occurs.
5. All OsteoMed Cannulated Bone Screws 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.
6. 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.
7. OsteoMed recommends the use of OsteoMed products in a sterile environment.
8. Depth Gauge marking tolerance: ± 0.38mm.

Surgical Technique: **Open Approach**

1. Insert the 2.8 mm Guide Wire (PN 316-0023). Evaluate the placement of the guide wire with intra-operative radiographics. Proper position of the guide wire is critical for screw placement.
2. For parallel screw fixation, parallel guide wires may be placed utilizing the parallel drill guide (PN 316-0018). Place the parallel drill guide over the initial guide pin and rotate it to the desired orientation.
   a. If only a second wire is to be placed: the guide allows a second wire to be placed 8mm away from the first.
   b. If dual screws are to be placed: the guide wires for parallel screw placement should be placed **at least 10mm** apart to eliminate interference between the screw heads (see laser marking on Parallel Drill Guide, PN 316-0018).
   NOTE: To avoid screw interference, adjustable arm should be placed past the lasermark.
3. Place the Depth Gauge (PN 316-0017) over the guide wire, directly against the cortex to ensure accurate measurement.
   Optional:
   a. **Drilling:** If drilling is deemed clinically appropriate, place the calibrated cannulated drill (PN 316-0016) over the guide wire and advance the drill 5mm short of the end of the guide wire. The cannulated drill is calibrated in 10mm increments for reference.
   b. **Tapping:** If tapping is deemed clinically appropriate, place the cannulated tap over the guide wire and advance.
4. Place the cannulated countersink (PN 316-0020) over the guide wire and create a recess in the bone to seat the head of the screw. (Head height = 4 mm)
   NOTE: Overall screw lengths of the 6.5mm and 7.3mm Cannulated Screws are measured from the top of the head to the tip of the screw. The head height (4mm) should be considered when countersinking.
5. Verify screw length using screw length gauge.
6. Place the appropriate screw over the guide wire.
7. Drive the screw.
   Optional: If deemed clinically appropriate, place a washer over the guide wire prior to placing the screw.
   Caution: OsteoMed's 6.5mm/7.3mm Cannulated Screws can be inserted over the guide pin without predrilling or pretapping. In dense bone, however, predrilling and pretapping are recommended to facilitate screw insertion.

Surgical Technique: Percutaneous Approach

1. Assemble percutaneous screw sleeve assembly. Place trocar tip through skin incision, directly in contact with bone.
2. Tap the 2.8mm trocar with a mallet to dimple the bone.
3. Remove the 2.8mm trocar and advance the guide pin into the bone through the guide pin sleeve. Evaluate the placement of the guide wire with intra-operative radiographics. Proper position of the guide wire is critical for screw placement.
4. Remove the guide wire sleeve and introduce the depth gauge over the guide wire through the drill sleeve. Place the depth gauge directly against the cortex to ensure a correct screw length reading.
5. **Optional*:**
   a. **Drilling:** If drilling is deemed clinically appropriate, place the cannulated drill through the drill sleeve and advance 5mm short of the end of the guide wire. The cannulated drill is calibrated in 10mm increments for reference. Remove the drill sleeve**.**
   b. **Tapping:** If tapping is deemed clinically appropriate, place the cannulated tap through the screw sleeve and advance.
6. Place the cannulated countersink over the guide wire and through the screw sleeve to create a recess in the bone to seat the head of the screw. (Head height = 4 mm)
   NOTE: Overall screw lengths of the 6.5mm and 7.3mm Cannulated Screws are measured from the top of the head to the tip of the screw. The head height (4mm) should be considered when countersinking.
7. Verify screw length using screw length gauge.
8. Place the appropriate screw over the guide wire through the screw sleeve; the screwdriver stem is used to advance the screw manually or via a Jacob's chuck.
9. Drive the screw.
   Optional: If deemed clinically appropriate, place a washer over the guide wire prior to placing the screw.
   Caution: OsteoMed's 6.5mm/7.3mm Cannulated Screws can be inserted over the guide pin without predrilling or pretapping. In dense bone, however, predrilling and pretapping are recommended to facilitate screw insertion.

Surgical Technique: Screw Extraction

Screw extraction should be performed with the cannulated driver shaft manually. If complications arise during screw extraction, the screw can be removed with the Cannulated Screw Extractor (PN 316-0024). The screw extractor is turned counterclockwise into the cannulation of the screw. The screw extractor will thread into the inner wall of the screw and become bound within the cannulation. When the screw extractor has become bound within the screw, continue to turn the screw extractor counterclockwise to facilitate removal.

Cleaning

- Products must be carefully cleaned prior to sterilization, unless supplied sterile packaged directly from OsteoMed. Trained personnel must perform cleaning and mechanical inspection prior to sterilization.
- Compliance is required with the equipment manufacturer's user instructions (manual and/or machine cleaning, ultrasound treatment, etc.) and recommendations for chemical detergents.
- OsteoMed recommends the following cleaning and sterilization instructions for Instrumentation:
  1. Clean all instruments thoroughly using mild detergent, soft brush and warm water. Ensure that dried blood, bone chips and other deposits are removed from the instruments and sterilization tray.
  2. Thoroughly rinse all instruments and the sterilization tray with water.
  3. Arrange all the instruments in the sterilization case and ensure that the lid is in place and properly closed.
  4. Steam Autoclave per the following Sterilization Instructions.

Sterility

- Implants are provided non-sterile or sterile packaged (Gamma Sterilized). **DO NOT USE IF IMPLANT STERILE PACKAGE IS DAMAGED. DO NOT USE IMPLANTS AFTER EXPIRATION DATE.**
- Implants supplied non-sterile must be sterilized prior to use.
- Instruments are supplied non-sterile and 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 disinfect instruments prior to sterilization per standard hospital procedures.
- Non-sterile devices are sterilizable by steam sterilization (autoclaving). For sterilization of ***OsteoMed ExtremiFix Cannulated Compression Screw Systems***, the following parameters should be used.

Type of Block or Tray	6.5/7.3mm Cannulated Tray **(316-0033)**	6.5/7.3mm Cannulated Screw Organizer **(316-0600)**
Material	Plastic	Aluminum
Tray Configuration		
Type of Sterilizer	Pre-vacuum steam sterilizer	Pre-vacuum steam sterilizer
Wrapping Technique/ Tray Preparation	Tray wrapped with 2 layers of 1-ply polypropylene wrap (Kimguard KC600 – 510(k) K082554)	
Minimum Temperature	270°F (132°C)	270°F (132°C)
Full Cycle Time	10 minutes	10 minutes
Minimum Dry Time	35 minutes	35 minutes

Do not exceed 275°F (135°C), to avoid compromising functions of polymeric Instrumentation

Note: Biological indicator of *G. stearothermophilus* was used in sterilization validation.

Storage

Sterile Packaged implants should be stored at controlled room temperature out of direct sunlight. Product package should be inspected prior to use for signs of d333amage or tampering. Sterile implants have a shelf life of 2 years.

Caution

- **Federal (United States) law restricts this device for 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
LOT	Batch Code (Lot Number)		Consult Instructions for Use
	Date of Manufacture		Manufacturer
	Attention, See Instructions for Use Caution, Consult Accompanying Documents		
Rx ONLY	Federal Law (U.S.A) Restricts this device to sale by or on the order of a physician.	STERILE R	Sterile, Method of Sterilization Using Irradiation
	Keep Away from Sunlight		Keep Dry

Printed in U.S.A.
OSTEOMED
July 2025

FR

OsteoMed

Système de Fixation Rigide

Système de vis à compression canulées

6,5 mm et 7,3 mm

Informations produit et mode d'emploi

Description

Le *système de vis à compression canulées de 6,5 mm/7,3 mm* ***OsteoMed*** est composé de vis et de rondelles utilisées pour la fixation osseuse à la suite d'un traumatisme ou d'une ostéotomie. Le système comprend des vis canulées de 6,5 mm et 7,3 mm en longueurs de 40 mm à 120 mm avec des longueurs filetées de 20 mm et 32 mm. Les instruments du système incluent des guide-mèches, des jauges de profondeur, des tournevis, des fraises, des tarauds et des mèches pour faciliter le placement des vis. L'extracteur de vis est disponible pour le retrait des vis.

Matériau

Les vis sont en Alliage de Titane (ASTM-F-136). L'instrumentation est en acier inoxydable de différentes qualités, en aluminium anodisé, et/ou en plastique de qualité médicale.

Informations cliniques

Le *système de vis à compression canulées* ***OsteoMed*** est indiqué pour la fixation osseuse suite à un traumatisme ou à une ostéotomie. Les *vis à compression canulées et les rondelles* sont destinées exclusivement à un usage unique. Les fils de guidage du système sont des instruments 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.

Contrindications

L'utilisation des *systèmes de vis à compression canulées* ***OsteoMed*** est contrindiquée dans les cas d'infection déclarée ou suspectée, ou chez les patients immunodéficients ; chez les patients qui ont précédemment fait une réaction au titane ; ou chez les patients qui présentent certains troubles métaboliques. Le système est davantage contrindiqué chez les patients présentant des troubles qui les conduiraient à ignorer les limites de la fixation rigide.

Mises en garde

1. 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.
2. L'utilisation d'une vis trop petite dans les zones où les contraintes fonctionnelles sont élevées peut entraîner la fracture ou la défaillance de l'implant.
3. Les plaques et les vis, les broches, ou autres éléments de métaux dissemblables ne doivent pas être utilisés ensemble dans ou près du site d'implantation.
4. Les instruments, les fils de guidage et les vis doivent être considérés comme des éléments tranchants.

Compatibilité avec les équipements d'IRM

La sécurité et la compatibilité du *système de vis à compression canulées de 6,5 mm/7,3 mm* ***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 artéfacts 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

1. Le chirurgien doit avoir suivi une formation spécifique, avoir de l'expérience, et être très familiarisé avec l'utilisation des vis canulées.
2. Le chirurgien doit faire preuve d'un jugement avisé lorsqu'il doit décider du type de vis à utiliser pour des indications particulières.
3. Les *vis canulées* ***OsteoMed*** ne sont pas conçues pour supporter des contraintes de fonctionnement anormalement élevées.
4. Les *vis canulées* ***OsteoMed*** sont destinées à la fixation temporaire uniquement jusqu'à l'ostéogenèse.
5. Toutes les vis canulées à os OsteoMed et les instruments peuvent être nécessaires pour chaque acte de chirurgie. 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 entrainer une blessure chez le patient. Une nouvelle opération peut être nécessaire pour retirer les dispositifs défaillants.
6. 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 défaillants, endommagés ou suspects ne doivent pas être utilisés. Ils doivent être remplacés ou envoyés à OsteoMed pour être traités et réparés.
7. OsteoMed recommande l'utilisation des produits OsteoMed dans un environnement stérile.
8. Tolérance de marquage de la jauge de profondeur : ± 0,38 mm.

Technique chirurgicale : **Approche ouverte**

1. Insérer le fil de guidage de 2,8 mm (PN 316-0023). Évaluer le placement du fil de guidage par le biais de radiographies peropératoires. Le positionnement correct du fil de guidage est essentiel pour le placement de la vis.
2. Pour la fixation parallèle, des fils de guidage parallèles doivent être placés en utilisant le guide-mèche parallèle (NS 316-0018). Placer le guide-mèche parallèle sur la broche de guidage et la tourner pour la placer sur l'orientation désirée.
   a. Si uniquement un second fil doit être placé : le guide permet de placer un second fil à 8 mm du premier.
   b. Si des vis doubles doivent être placées : les guide-mèches pour le placement des vis parallèles doivent être placés **au moins à 10 mm** d'intervalle pour éliminer toute interférence entre les têtes de vis (voir le marquage laser sur le guide-mèche parallèle, référence 316-0018).
   REMARQUE : Pour éviter une interférence des vis, un bras réglable doit être placé au-delà du marquage laser.
3. Placer la jauge de profondeur (NP 316-0017) sur le fil de guidage, directement contre le cortex pour permettre une mesure précise.
   Facultatif :
   a. **Forage :** Si le forage est cliniquement jugé approprié, placer la mèche canulée calibrée (NP 316-0016) par-dessus le fil de guidage et avancer la mèche à 5 mm de moins de l'extrémité du fil de guidage. La mèche canulée est calibrée par incréments de 10 mm pour référence.
   b. **Taraudage :** Si cliniquement approprié, placer le taraud canulé sur le fil de guidage et avancer le taraud.
4. Placer la fraise canulée (NP 316-0020) par-dessus le fil de guidage et créer une récession dans l'os pour assoir la tête de la vis. (Hauteur de la tête = 4 mm)
   REMARQUE : L'ensemble des longueurs de vis canulées de 6,5 mm et 7,3 mm sont mesurées depuis le dessus de la tête à l'extrémité de la vis. La hauteur de la tête de vis (4 mm) doit être considérée lors du vissage dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
5. Vérifier la longueur des vis à l'aide de la jauge de profondeur.
6. Placer la vis appropriée par-dessus le fil de guidage.
7. Visser la vis.
   Facultatif : si cliniquement approprié, placer une rondelle sur le fil-guide avant de placer la vis.
   Attention : Les vis canulées OsteoMed de 6,5 mm/7,3 mm peuvent être insérées au-dessus de la broche de guidage sans forage ou taraudage préalable. Dans les os de forte densité, le pré-forage et pré-taraudage sont recommandés pour faciliter l'insertion de la vis.

Technique chirurgicale : Approche percutanée

1. Assembler l'ensemble pour la vis percutanée. Placer l'embout du trocart à travers l'incision de la peau, en contact direct avec l'os.
2. Tarauder le trocart de 2,8 mm avec un maillet pour creuser l'os.
3. Retirer le trocart de 2,8 mm et avancer la broche de guidage dans l'os à travers le manchon de la broche de guidage. Évaluer le placement du fil de guidage par le biais de radiographies peropératoires. Le positionnement correct du fil de guidage est essentiel pour le placement de la vis.
4. Retirer le manchon du fil de guidage et introduire la jauge de profondeur par-dessus le fil de guidage à travers le manchon de la mèche. Placer la jauge de profondeur directement contre le cortex pour permettre une lecture de la longueur correcte.
5. **Optionnel* :**
   a. **Forage :** Si le forage est cliniquement jugé approprié, placer la mèche canulée par-dessus le manchon de la mèche et avancer l'extrémité du fil de guidage de 5 mm. La mèche canulée est calibrée par incréments de 10 mm pour référence. Retirer le manchon de la mèche.
   b. **Taraudage :** Si le taraudage est cliniquement jugé approprié, placer le taraud canulé à travers le manchon de la vis et avancer.
6. Placer la fraise canulée par-dessus le fil de guidage et à travers le manchon de la vis pour créer une récession dans l'os pour assoir la tête de vis. (Hauteur de la tête = 4 mm)
   REMARQUE : L'ensemble des longueurs de vis canulées de 6,5 mm et 7,3 mm sont mesurées depuis le dessus de la tête à l'extrémité de la vis. La hauteur de la tête de vis (4 mm) doit être considérée lors du vissage dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
7. Vérifier la longueur des vis à l'aide de la jauge de profondeur.
8. Placer la vis appropriée par-dessus le fil de guidage à travers le manchon de la vis ; la tige du tournevis est utilisée pour avancer la vis manuellement ou via un mandrin de Jacob.
9. Visser la vis.
   Facultatif : si cliniquement approprié, placer une rondelle sur le fil-guide avant de placer la vis.
   Attention : Les vis canulées OsteoMed de 6,5 mm/7,3 mm peuvent être insérées au-dessus de la broche de guidage sans forage ou taraudage préalable. Dans les os de forte densité, le pré-forage et pré-taraudage sont recommandés pour faciliter l'insertion de la vis.

Technique chirurgicale : Extraction de vis

L'extraction de vis doit être effectuée manuellement à l'aide de la tige canulée du tournevis. Si des complications surviennent pendant l'extraction de la vis, la vis peut être retirée avec l'extracteur de vis canulée (NP 316-0024). L'extracteur de vis est tourné dans le sens inverse des aiguilles d'une montre dans la canulation de la vis. L'extracteur de vis se vissera dans le mur interne de la vis et s'emboitera dans la canulation. Lorsque l'extracteur de vis est emboité dans la vis, continuer de tourner l'extracteur dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour faciliter son retrait.

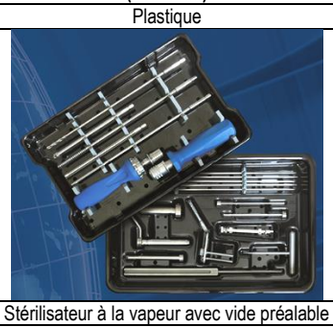
Nettoyage

- Les produits doivent être nettoyés soigneusement avant la stérilisation, sauf s'ils ont été livrés sous emballage stérile par OsteoMed. Le nettoyage et l'inspection mécanique doivent être effectués par du personnel qualifié avant la stérilisation.
- Il est recommandé de se conformer aux instructions d'utilisation du fabricant de l'équipement (nettoyage manuel et/ou en machine, traitement aux ultrasons, *etc.*) et aux recommandations concernant les détergents chimiques.
- OsteoMed recommande les instructions de nettoyage et de stérilisation suivantes :
  1. Nettoyer tous les instruments minutieusement avec un détergent doux, une brosse souple et de l'eau chaude. Vérifier que le sang séché, les éclats osseux et autres dépôts sont retirés des instruments et du plateau de stérilisation.
  2. Rincer tous les instruments et le plateau de stérilisation minutieusement à l'eau claire.

3. Ranger tous les instruments dans le bac de stérilisation et vérifier que le couvercle est bien en place et correctement fermé.
4. Autoclave à la vapeur suivant les consignes de stérilisation.

Stérilité

- Les implants sont fournis non stériles ou sous emballage stérile (stérilisation gamma). **NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE STÉRILE DE L'IMPLANT EST ENDOMMAGÉ. NE PAS UTILISER LES IMPLANTS APRÈS LEUR DATE D'EXPIRATION.**
- Les implants livrés non stériles doivent être stérilisés avant utilisation.
- Les instruments sont livrés non stériles et doivent être stérilisés avant utilisation.
- L'utilisation du stérilisateur doit être conforme aux instructions du fabricant concernant les stérilisateurs.
- L'entreprise de nettoyage de l'utilisateur doit nettoyer et désinfecter les instruments avant la stérilisation suivant les procédures hospitalières standard.
- Les dispositifs non stériles sont stérilisables par la stérilisation à la vapeur (autoclave). Pour la stérilisation des ***systèmes de vis à compression canulées ExtremiFix d'OsteoMed***, les paramètres suivants doivent être respectés.

Type de bloc ou de plateau	Plateau canulé 6,5/7,3 mm **(316-0033)**	Bloc de rangement pour vis canulée de 6,5/7,3 mm **(316-0600)**
Matériau	Plastique	Aluminium
Configuration du plateau		
Type de stérilisateur	Stérilisateur à la vapeur avec vide préalable	Stérilisateur à la vapeur avec vide préalable
Technique d'emballage/ Préparation du plateau	Plateau enveloppé dans deux couches en polypropylène simple épaisseur (Kimguard KC600 –510(k) K082554).	
Température minimum	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
Durée du cycle complet	10 minutes	10 minutes
Temps de séchage minimum	35 minutes	35 minutes

Ne pas dépasser 135 °C (275 °F), pour éviter de compromettre les fonctions des instruments polymériques.
Remarque : un indicateur biologique des *G. stearothermophilus* a été utilisé lors de la validation de la stérilisation.

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. Les implants stériles ont une durée de vie de 2 ans.

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
LOT	Code de lot (Numéro du Lot)		Consulter le Mode d'emploi
	Date de Fabrication		Fabricant
	Avertissement, Voir le Mode d'emploi Avertissement, Consulter les documents annexes		
Rx ONLY	Les lois fédérales (États-Unis) limitent la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un médecin qui y est autorisé.	STERILE R	Stérile, Méthode de Stérilisation par Irradiation
	Maintenir à l'abri des rayons du soleil		Tenir au sec

IT

OsteoMed

Sistema di fissaggio rigido

Sistema con viti di compressione cannulate
6,5 mm e 7,3 mm

Informazioni sul prodotto e istruzioni per l'uso

Descrizione

Il *sistema con viti di compressione cannulate 6,5 mm/7,3 mm* ***OsteoMed*** è composto da viti e rondelle utilizzate per il fissaggio di ossa a seguito di trauma o di osteotomia. Il sistema presenta viti cannulate dal diametro di 6,5 mm e 7,3 mm in lunghezze da 40,0 mm a 120,0 mm con lunghezze fili da 20 mm e 32 mm. Gli strumenti del sistema includono guide per perforatore, misuratori di profondità, cacciaviti, svasatori, maschiatori e punte per trapano per facilitare la messa in sito delle viti. L'estrattore per viti è disponibile per la rimozione di viti.

Materiale

Le viti sono in lega di titanio (ASTM-F-136). La strumentazione è composta da vari gradi di acciaio inossidabile, alluminio anodizzato e/o materiale plastico per uso medico.

Indicazioni cliniche

Il *sistema con viti di compressione cannulate* ***OsteoMed*** è indicato per il fissaggio di ossa a seguito di trauma o di osteotomia. Le *viti di compressione cannulate e le rondelle* sono esclusivamente monouso. I fili guida del sistema sono strumenti monouso. 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 e 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.

Controindicazioni

L'utilizzo dei *sistemi con viti di compressione cannulate* ***OsteoMed*** è controindicato in casi di infezione attiva o sospetta o in pazienti che sono immunocompromessi, in pazienti con fenomeni precedenti di sensibilizzazione al titanio o in pazienti con alcune malattie metaboliche. È inoltre controindicato in pazienti con disturbi che possono indurli a ignorare i limiti di un fissaggio rigido.

Avvertenze

1. In qualsiasi momento può essere necessario un nuovo intervento chirurgico per rimuovere o sostituire gli impianti per motivi medici o per la rottura di un dispositivo. Se non viene adottata un'azione correttiva, si possono verificare delle complicanze.
2. L'uso di una vite sottodimensionata in aree di stress funzionali elevati può causare la rottura o l'insuccesso dell'impianto.
3. Placche e viti, fili o altri strumenti di metalli dissimili non devono essere utilizzati insieme nel o vicino al sito di impianto.
4. Gli strumenti, i fili guida e le viti devono essere trattati come oggetti affilati.

Compatibilità con la RM:

Non sono state valutate la sicurezza e la compatibilità del *sistema di viti di compressione cannulate 6,5 mm/7,3 mm* ***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

1. Il chirurgo deve avere effettuato un training specifico, avere esperienza e una profonda familiarità con l'utilizzo delle viti cannulate.
2. Il chirurgo deve esercitare un giudizio ragionevole nel decidere quale tipo di vite utilizzare per indicazioni specifiche.
3. Le *viti cannulate* ***OsteoMed*** non sono in grado di sopportare stress funzionali anomali eccessivi.
4. Le *viti cannulate* ***OsteoMed*** sono indicate per il fissaggio temporaneo, fino a quando non avviene l'osteogenesi.
5. Per ogni intervento chirurgico possono essere richieste tutte le viti per ossa cannulate e 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.
6. Ispezionare con attenzione gli impianti OsteoMed prima dell'uso. Ispezionare gli strumenti prima e dopo ciascuna procedura per assicurare che siano in un'adeguata condizione di funzionamento. Strumenti difettosi, danneggiati o sospetti non devono essere utilizzati. Devono essere sostituiti o inviati a OsteoMed per l'eliminazione e la riparazione.
7. OsteoMed consiglia l'uso dei prodotti OsteoMed in ambiente sterile.
8. Tolleranza di marcatura del misuratore di profondità: ± 0,38 mm.

Tecnica chirurgica: Approccio aperto

1. Inserire il filo guida da 2,8 mm (NP 316-0023). Valutare la disposizione del filo guida con diagnostica per immagini intraoperatoria. Un giusto posizionamento del filo guida è critico per la messa in sito della vite.
2. Per la fissazione di viti parallele, i fili guida paralleli possono essere disposti utilizzando la guida per perforatore parallela (NP 316-0018). Disporre la guida per perforatore parallela sul perno per guida iniziale e ruotarla nell'orientamento desiderato.
   a. Se si deve disporre solo un secondo filo: la guida consente di porre un secondo filo a 8 mm dal primo.
   b. Se devono essere disposte viti doppie: i fili guida per la disposizione di viti parallele devono essere posti **ad almeno 10 mm** di distanza l'uno dall'altro per eliminare l'interferenza tra le teste delle viti (si veda la marcatura al laser nella guida per trapano parallelo, cod. art. 316-0018).
   NOTA: per evitare l'interferenza di viti, un braccio regolabile deve essere disposto dopo il segno laser.
3. Disporre il misuratore di profondità (NP 316-0017) sul filo guida, direttamente contro la corticale per assicurare una misurazione accurata.
   Opzionale:
   a. **Perforatura:** Se la perforatura è appropriata da punto di vista clinico, disporre il trapano cannulato calibrato (NP 316-0016) sul filo guida e farlo avanzare di 5 mm dall'estremità del filo guida. Il trapano cannulato è calibrato ad incrementi di 10 mm per riferimento.
   b. **Percussione:** Se la percussione è appropriata dal punto di vista clinico, disporre il maschiatore cannulato sul filo guida e avanzare.
4. Disporre lo svasatore cannulato (NP 316-0020) sul filo guida e creare una rientranza nell'osso per alloggiare la testa della vite. (altezza della testa = 4 mm)
   NOTA: le lunghezze complessive delle viti cannulate da 6,5 mm e 7,3 mm sono misurate dalla cima della testa alla punta della vite. L'altezza della testa (4 mm) deve essere considerata quando si allarga il foro per la vite.
5. Verificare la lunghezza della vite mediante il misuratore di lunghezza viti.
6. Disporre la vite appropriata sul filo guida.
7. Introdurre la vite.
   Opzionale: Se ritenuto clinicamente appropriato, disporre una rondella sul filo guida prima di mettere in sito la vite.
   Attenzione: Le viti cannulate da 6,5 mm/7,3 mm OsteoMed possono essere inserite sul perno guida senza pre-perforazione o pre-maschiatura. Nel caso di ossa dense, comunque, si consigliano la pre-perforatura e la pre-percussione per facilitare l'inserimento della vite.

Tecnica chirurgica: Approccio percutaneo

1. Assemblare il gruppo manicotto percutaneo della vite. Disporre la punta del trequarti attraverso l'incisione nella cute, direttamente a contatto con l'osso.
2. Percuotere il trequarti da 2,8 mm con un martello per forare l'osso.
3. Rimuovere il trequarti da 2,8 mm e fare avanzare il perno guida nell'osso attraverso il manicotto del perno guida. Valutare la disposizione del filo guida con diagnostica per immagini intraoperatoria. Un giusto posizionamento del filo guida è critico per la messa in sito della vite.
4. Rimuovere il manicotto del filo guida e introdurre il misuratore di profondità sul filo guida attraverso il manicotto del trapano. Porre il misuratore di profondità direttamente contro la corticale per assicurare una lettura esatta della lunghezza della vite.
5. **Opzionale*:**
   a. **Perforatura:** Se la perforatura è appropriata da punto di vista clinico, disporre il perforatore cannulato attraverso il manicotto del trapano e fare avanzare di 5 mm dall'estremità del filo guida. Il trapano cannulato è calibrato ad incrementi di 10 mm per riferimento. Rimuovere il manicotto del trapano**.**
   b. **Percussione:** Se la percussione è appropriata da punto di vista clinico, disporre il maschiatore cannulato attraverso il manicotto della vite e avanzare.
6. Disporre lo svasatore cannulato sul filo guida e attraverso il manicotto della vite per creare una rientranza nell'osso che accolga la testa della vite. (altezza della testa = 4 mm)
   NOTA: le lunghezze complessive delle viti cannulate da 6,5 mm e 7,3 mm sono misurate dalla cima della testa alla punta della vite. L'altezza della testa (4 mm) deve essere considerata quando si allarga il foro per la vite.
7. Verificare la lunghezza della vite mediante il misuratore di lunghezza viti.
8. Disporre la vite appropriata sul filo guida attraverso il manicotto della vite; lo stelo del cacciavite viene utilizzato per far avanzare la vite manualmente o con un mandrino Jacob.
9. Introdurre la vite.
   Opzionale: Se ritenuto clinicamente appropriato, disporre una rondella sul filo guida prima di mettere in sito la vite.
   Attenzione: Le viti cannulate da 6,5 mm/7,3 mm OsteoMed possono essere inserite sul perno guida senza pre-perforazione o pre-maschiatura. Nel caso di ossa dense, comunque, si consigliano la pre-perforatura e la pre-percussione per facilitare l'inserimento della vite.

Tecnica chirurgica: Estrazione della vite

L'estrazione della vite deve essere effettuata manualmente con lo stelo del cacciavite cannulato. Se si verificano delle complicanze durante l'estrazione della vite, la vite può essere rimossa con l'estrattore per viti cannulato (NP 316-0024). L'estrattore per viti viene ruotato in senso antiorario nella cannulatura della vite. L'estrattore per viti si inserirà nella parete interna della vite e si legherà all'interno della cannulatura. Quando l'estrattore per viti si legherà all'interno della vite, continuare a ruotare l'estrattore in senso antiorario per facilitare la rimozione.

Pulizia

- I prodotti devono essere puliti accuratamente prima della sterilizzazione, a meno che non siano stati forniti in un imballo sterile direttamente da OsteoMed. Personale addestrato deve occuparsi della pulizia e dell'ispezione meccanica prima della sterilizzazione.
- È richiesta la conformità con le istruzioni d'uso del produttore dell'apparecchio (pulizia manuale e/o a macchina, trattamento con ultrasuoni, ecc.) e con le raccomandazioni relative ai detergenti chimici.
- OsteoMed consiglia le seguenti istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione della strumentazione:
  1. Pulire accuratamente tutti gli strumenti utilizzando un detergente neutro, una spazzola morbida e acqua tiepida. Assicurarsi che sangue secco, frammenti ossei e altri depositi vengano rimossi dagli strumenti e dal vassoio di sterilizzazione.
  2. Sciacquare accuratamente tutti gli strumenti e il vassoio di sterilizzazione con acqua.
  3. Disporre tutti gli strumenti nel contenitore per sterilizzazione e verificare che il coperchio sia in posizione e chiuso nel modo adeguato.
  4. Sterilizzare a vapore in autoclave in base alle seguenti istruzioni di sterilizzazione.

Sterilità

- Gli impianti sono forniti non sterili o confezionati in modo sterile (sterilizzati con raggi gamma). **NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE STERILE DELL'IMPIANTO È DANNEGGIATA. NON UTILIZZARE IMPIANTI DOPO LA DATA DI SCADENZA.**
- Impianti forniti non sterili devono essere sterilizzati prima dell'uso.
- Gli strumenti sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso.
- L'utilizzo dello sterilizzatore deve essere in conformità alle istruzioni d'uso del produttore per gli sterilizzatori.
- L'utente deve pulire e disinfettare gli strumenti prima della sterilizzazione in base alle procedure standard ospedaliere.
- I dispositivi non sterili sono sterilizzabili mediante sterilizzazione a vapore (in autoclave). Per la sterilizzazione di ***sistemi con vite di compressione cannulata ExtremiFix OsteoMed*** devono essere utilizzati i seguenti parametri.

Tipo di blocco o vassoio	Vassoio cannulato da 6,5/7,3 mm **(316-0033)**	Organizer viti cannulate da 6,5/7,3 mm **(316-0600)**
Materiale	Plastica	Alluminio
Configurazione del vassoio		
Tipo di sterilizzatore	Sterilizzatore a vapore con pre-vuoto	Sterilizzatore a vapore con pre-vuoto
Tecnica di avvolgimento/preparazione del vassoio	Vassoio avvolto in due strati di pellicola di polipropilene a uno strato (Kimguard KC600 – 510(k) K082554)	
Temperatura minima	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Tempo di ciclo completo	10 minuti	10 minuti
Tempo di asciugatura minimo	35 minuti	35 minuti

Non superare i 135°C (275°F) onde evitare di compromettere le funzioni della strumentazione in materiale polimerico.
Nota: durante la verifica della sterilizzazione è stato usato l'indicatore biologico di *G. stearothermophilus*.

Conservazione

Impianti confezionati in modo sterile devono essere conservati a temperatura ambiente controllata lontani dalla luce diretta del sole. Il pacchetto del prodotto deve essere ispezionato prima dell'uso per rilevare eventuali segni di danno o manomissione. Gli impianti sterili hanno una validità di 2 anni.

Attenzione

- **Le leggi federali (degli Stati Uniti) limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente per mezzo o tramite ordine di un medico autorizzato a farlo.**
- **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
LOT	Codice del lotto (numero di lotto)		Consultare le Istruzioni per l'uso
	Data di produzione		Produttore
	Attenzione, Vedere le Istruzioni per l'uso Attenzione, Consultare la documentazione allegata		
Rx ONLY	La legge federale (Stati Uniti) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.	STERILE R	Sterile, metodo di sterilizzazione mediante irradiazione
	Tenere lontano dalla luce diretta del sole.		Tenere all'asciutto

---

ES

OsteoMed

Sistema de fijación rígida

Sistema de tornillos de compresión canulados
de 6,5 mm y 7,3 mm

Información sobre el producto e instrucciones de uso

Descripción

El *sistema de tornillos de compresión canulados* ***OsteoMed*** *de 6,5 mm y 7,3 mm* se compone de tornillos y arandelas que se usan para la fijación de huesos tras traumatismos u osteotomías. El sistema incluye tornillos canulados de 6,5 mm y 7,3 mm de diámetro con longitudes comprendidas entre los 40,0 mm y los 120,0 mm y con longitudes de rosca entre 20 mm y 32 mm. Entre los instrumentos del sistema, se incluyen brocas guía, medidores de profundidad, destornilladores, fresadoras, machos de roscar y brocas que facilitan la colocación de tornillos. Se encuentra disponible un extractor de tornillos para facilitar su extracción.

Material

Los tornillos son de aleación de titanio (ASTM-F-136). Los instrumentos son de acero inoxidable de diferentes grados, aluminio anodizado o plástico de grado médico.

Indicaciones clínicas

El *sistema de tornillos de compresión canulados* ***OsteoMed*** está indicado para la fijación de huesos tras traumatismos u osteotomías. Los *tornillos de compresión canulados y las arandelas* están diseñados para un solo uso. Los alambres guía del sistema también son instrumentos de un solo uso. 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 y la eficacia del dispositivo si se usa en más de un paciente.

Contraindicaciones

El uso de los *sistemas de tornillos de compresión canulados* ***OsteoMed*** está contraindicado en casos de infección activa o presunta; en pacientes inmunodeficientes; en pacientes anteriormente sensibilizados al titanio; o en pacientes con determinados trastornos metabólicos. También está contraindicado en pacientes con trastornos que puedan hacer que ignoren las limitaciones de la fijación rígida.

Advertencias

1. 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.
2. El uso de tornillos demasiado pequeños en zonas de altas tensiones funcionales puede causar fracturas o fallos del implante.
3. Las placas, tornillos, alambres y otros dispositivos que sean de metales diferentes no deben usarse conjuntamente en la zona del implante ni cerca de esta.
4. Los instrumentos, alambres guía y tornillos deben tratarse como objetos punzantes.

Información sobre el uso en resonancias magnéticas:

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del *sistema de tornillos de compresión canulados* ***OsteoMed*** *de 6,5 mm y 7,3 mm* 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

1. El cirujano debe contar con una formación y experiencia específicas y estar totalmente familiarizado con el uso de tornillos canulados.
2. El cirujano debe ejercer un juicio razonable en el momento de decidir qué tipo de tornillo utilizará para indicaciones concretas.
3. Los *tornillos canulados* ***OsteoMed*** no están diseñados para soportar cargas funcionales anormales y excesivas.
4. Los *tornillos canulados* ***OsteoMed*** están pensados para brindar una fijación temporal hasta que se produzca la osteogénesis.
5. Es posible que sea necesario utilizar todos los instrumentos y tornillos canulados OsteoMed en cada intervención 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.
6. 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. Los instrumentos defectuosos, dañados, o que se sospeche que puedan estarlo, no deben utilizarse. Deben ser sustituidos o enviados a OsteoMed para su eliminación o reparación.
7. OsteoMed recomienda que sus productos se usen en un entorno esterilizado.
8. Tolerancia de marcado del medidor de profundidad: ± 0,38 mm.

Técnica quirúrgica: **método abierto**

1. Introduzca el alambre guía de 2,8 mm (n.º de referencia 316-0023). Compruebe la colocación del alambre utilizando radiografías intraoperatorias. Una colocación adecuada del alambre guía es fundamental para la colocación del tornillo.
2. En la fijación de tornillos paralelos, los alambres guía paralelos se pueden colocar utilizando la broca guía paralela (n.º de referencia 316-0018). Coloque la broca guía paralela en el pasador guía inicial y gírela hacia la orientación deseada.
   a. Si solo es necesario colocar otro alambre: la guía le permite colocar otro alambre a 8 mm del primero.
   b. Si es necesario colocar tornillos dobles: los alambres guía que se utilizan para la colocación de tornillos paralelos deben ubicarse con una separación de **al menos 10 mm** para evitar la interferencia entre las cabezas de los tornillos (consulte las marcas láser en la Guía de broca paralela, n.º de referencia 316-0018).
   NOTA: Para evitar la interferencia de tornillos, se debe colocar un brazo ajustable tras la marca láser.
3. Coloque el medidor de profundidad (n.º de referencia 316-0017) en el alambre guía, directamente contra la corteza para asegurar una medición exacta.
   Opcional:
   a. **Perforación:** Si la perforación se considera adecuada desde el punto de vista clínico, coloque la broca canulada calibrada (n.º de referencia 316-0016) en el alambre guía y avance la broca a menos de 5 mm del extremo del alambre guía. La broca canulada se calibra en incrementos de 10 mm para utilizar como referencia.
   b. **Roscado:** Si el roscado se considera adecuado desde el punto de vista clínico, coloque el macho de roscar en el alambre guía y hágalo avanzar.
4. Coloque la fresadora canulada (n.º de referencia 316-0020) en el alambre guía y realice un hueco en el hueso para colocar la cabeza del tornillo. (Altura de la cabeza = 4 mm)
   NOTA: La longitud total de los tornillos canulados de 6,5 mm y 7,3 mm se mide desde la parte superior de la cabeza hasta la punta del tornillo. La altura de la cabeza (4 mm) se debe tener en cuenta durante el avellanado.
5. Compruebe la longitud del tornillo con el medidor de profundidad.
6. Coloque el tornillo adecuado en el alambre guía.
7. Avance el tornillo.
   Opcional: Si se considera adecuado desde el punto de vista clínico, coloque una arandela en el alambre guía antes de colocar el tornillo.
   Precaución: Los tornillos canulados OsteoMed de 6,5 mm y 7,3 mm pueden insertarse sobre el pasador guía sin necesidad de taladrar o roscar previamente. Sin embargo, en huesos densos, se recomienda perforar o roscar previamente para facilitar la inserción del tornillo.

Técnica quirúrgica: método percutáneo

1. Acople el conjunto de mangos de tornillos percutáneos. Coloque la punta del trocar mediante una incisión en la piel hasta que entre en contacto directo con el hueso.
2. Golpee el trocar de 2,8 mm con un mazo para realizar muescas en el hueso.
3. Quite el trocar de 2,8 mm y avance el pasador guía en el hueso a través del manguito del pasador guía. Compruebe la colocación del alambre utilizando radiografías intraoperatorias. Una colocación adecuada del alambre guía es fundamental para la colocación del tornillo.
4. Extraiga el manguito del alambre guía e introduzca el medidor de profundidad en el alambre a través del manguito de la broca. Coloque el medidor de profundidad directamente contra la corteza para realizar una lectura correcta de la longitud de tornillo.
5. **Opcional*:**
   a. **Perforación:** Si la perforación se considera adecuada desde el punto de vista clínico, coloque la broca canulada a través del manguito y avance la broca a menos de 5 mm del extremo del alambre guía. La broca canulada se calibra en incrementos de 10 mm para utilizar como referencia. Extraiga el manguito de la broca.
   b. **Roscado:** Si el roscado se considera adecuado desde el punto de vista clínico, coloque el macho de roscar a través del manguito y hágalo avanzar.
6. Coloque la fresadora canulada en el alambre guía y a través del maguito del tornillo para realizar un hueco en el hueso donde se colocará la cabeza del tornillo. (Altura de la cabeza = 4 mm)
   NOTA: La longitud total de los tornillos canulados de 6,5 mm y 7,3 mm se mide desde la parte superior de la cabeza hasta la punta del tornillo. La altura de la cabeza (4 mm) se debe tener en cuenta durante el avellanado.
7. Compruebe la longitud del tornillo con el medidor de profundidad.
8. Coloque el tornillo adecuado en el alambre guía a través del manguito del tornillo; el vástago del destornillador se utiliza para avanzar el tornillo manualmente o a través de una cabeza tipo Jacob.
9. Avance el tornillo.
   Opcional: Si se considera adecuado desde el punto de vista clínico, coloque una arandela en el alambre guía antes de colocar el tornillo.
   Precaución: Los tornillos canulados OsteoMed de 6,5 mm y 7,3 mm pueden insertarse sobre el pasador guía sin necesidad de taladrar o roscar previamente. Sin embargo, en huesos densos, se recomienda perforar o roscar previamente para facilitar la inserción del tornillo.

Técnica quirúrgica: extracción del tornillo

La extracción del tornillo se debe realizar manualmente con la caña del destornillador canulado. Si surgen complicaciones durante la extracción del tornillo, este se puede quitar con el extractor de tornillos canulados (n.º de referencia 316-0024). El extractor de tornillos debe girarse hacia la izquierda en la canulación del tornillo. El extractor de tornillos se ensartará en la pared interna del tornillo y se acoplará en el interior de la canulación. Cuando el extractor de tornillos se haya acoplado completamente al tornillo, continúe girando el extractor en sentido contrario a las agujas del reloj para facilitar su extracción.

Limpieza

- Los productos deben limpiarse cuidadosamente antes de su esterilización, a menos que OsteoMed los suministre directamente en un paquete esterilizado. La limpieza e inspección mecánica deben ser realizadas por personal cualificado antes de la esterilización.
- Se debe realizar conforme a las instrucciones para el usuario proporcionadas por el fabricante del equipo (limpieza manual o a máquina, tratamiento con ultrasonido, etc.), así como de acuerdo con las recomendaciones para detergentes químicos.
- OsteoMed recomienda seguir estas instrucciones de limpieza y esterilización de los instrumentos:
  1. Limpie completamente todos los instrumentos utilizando un detergente suave, un cepillo blando y agua templada. Asegúrese de eliminar la sangre seca, las astillas de hueso y otros restos de los instrumentos y de la bandeja de esterilización.
  2. Enjuague completamente todos los instrumentos y la bandeja de esterilización con agua.
  3. Ordene todos los instrumentos en la caja de esterilización y asegúrese de que la tapa esté en su lugar y bien cerrada.
  4. Colóquelos en el autoclave de vapor según las instrucciones de esterilización a continuación.

Esterilidad

- Los implantes se suministran no estériles o en un paquete esterilizado (esterilizados por radiación gamma). **NO UTILIZAR SI EL PAQUETE ESTERILIZADO DEL IMPLANTE ESTÁ DAÑADO. NO UTILICE IMPLANTES DESPUÉS DE SU FECHA DE CADUCIDAD.**
- Los implantes que se suministran no estériles deben ser esterilizados antes de usarlos.
- Los instrumentos se suministran no estériles y deben ser esterilizados antes de usarlos.
- El esterilizador debe usarse según las instrucciones para el usuario que el fabricante ha diseñado en relación con los esterilizadores.
- En las instalaciones del usuario, se deben limpiar y desinfectar los instrumentos antes de llevar a cabo la esterilización mediante los procedimientos hospitalarios estándares.
- Los dispositivos no estériles pueden esterilizarse con vapor (en el autoclave). Para esterilizar los ***sistemas de tornillos de compresión canulados OsteoMed ExtremiFix***, se deben seguir los siguientes parámetros.

Tipo de bloque o bandeja	Bandeja para tornillos canulados de 6,5/7,3 mm **(316-0033)**	Organizador de tornillos canulados de 6,5/7,3 mm **(316-0600)**
Material	Plástico	Aluminio
Configuración de la bandeja		
Tipo de esterilizador	Esterilizador por vapor al prevacío	Esterilizador por vapor al prevacío
Técnica de envoltorio/Preparación de bandeja	Bandeja envuelta en dos capas de polipropileno de una capa [Kimguard KC600 – 510(k) K082554].	
Temperatura mínima	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
Tiempo de ciclo completo	10 minutos	10 minutos
Tiempo de secado mínimo	35 minutos	35 minutos

No supere los 135 °C (275 °F) para evitar poner en riesgo las funciones de los instrumentos poliméricos.
Nota: En la validación de la esterilización, se utilizó el indicador biológico *G. stearothermophilus.*

Almacenamiento

Los implantes en paquetes esterilizados se deben almacenar 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. Los implantes esterilizados tienen un tiempo de conservación de 2 años.

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

Símbolos y definiciones

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

PT

OsteoMed

Sistema de fixação rígida

Sistema de parafusos de compressão canulados

6,5 mm e 7,3 mm

Informações sobre o produto e instruções de uso

Descrição

O *Sistema de parafusos de compressão canulados de 6,5 mm/7,3 mm* da ***OsteoMed*** é composto por parafusos e arruelas usados na fixação óssea após trauma ou osteotomia. O sistema oferece parafusos canulados com 6,5 mm e 7,3 mm de diâmetro em comprimentos de 40,0 mm a 120,0 mm, com roscas com comprimentos de 20 mm e 32 mm. Os instrumentos do sistema incluem guias de perfuração, calibradores de profundidade, chaves de fenda, escareadores, grampos e brocas de perfuração para facilitar a colocação dos parafusos. Um extrator de parafusos está disponível para remoção de parafusos.

Material

Os parafusos são feitos de liga de titânio (ASTM-F-136). Os instrumentos são feitos de vários tipos de aço inoxidável, alumínio anodizado e/ou plástico de uso médico.

Indicações clínicas

O *Sistema de parafusos de compressão canulados* da ***OsteoMed*** é indicado para a fixação óssea após trauma ou osteotomia. Os *Parafusos de compressão canulados e arruelas* destinam-se exclusivamente ao uso único. Os fios-guia do sistema são instrumentos de uso único. Os dispositivos/instrumentos de uso único da OsteoMed não devem ser reutilizados e/ou reprocessados. Este produto foi classificado como de uso único para a segurança do paciente. O modelo do dispositivo e as complexidades das superfícies podem dificultar a limpeza e a esterilização após o contato com os tecidos e fluidos corporais. Há, assim, grande risco de contaminação em caso de reutilização. Isso pode levar a riscos potenciais de infecção/contaminação cruzada em associação com o uso de dispositivos inadequadamente limpos e esterilizados. No caso dos instrumentos cortantes, a eficácia do corte pode ficar reduzida e exigir que o cirurgião aplique mais força, o que pode causar lesões no paciente e/ou aumentar o risco de necrose térmica. Como esses produtos não foram validados para várias utilizações, a OsteoMed não pode garantir a segurança e a eficácia do dispositivo de uso único caso ele seja usado em mais de um paciente.

Contraindicações

O uso dos ***Sistemas de parafusos de compressão canulados*** da ***OsteoMed*** é contraindicado em casos de infecção ativa ou suspeita, em pacientes imunocomprometidos; em pacientes com sensibilidade prévia ao titânio e em pacientes com certas doenças metabólicas. Ele também é contraindicado em pacientes que apresentem distúrbios que os levariam a ignorar as limitações de uma fixação rígida.

Alertas

1. Uma nova cirurgia para remover ou substituir implantes pode ser necessária a qualquer momento devido a razões médicas ou à falha do dispositivo. Caso não sejam tomadas medidas corretivas, podem ocorrer complicações.
2. O uso de um parafuso muito pequeno em áreas de altas tensões funcionais pode levar à fratura e falha do implante.
3. Placas e parafusos, fios e outros dispositivos de metais diferentes não devem ser usados juntos no local de implante ou perto dele.
4. Os instrumentos, fios-guia e parafusos devem ser tratados como instrumentos incisivos.

Status de IRM:

O *Sistema de parafusos de compressão canulados de 6,5 mm/7,3 mm* da ***OsteoMed*** não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Ele não foi testado quanto ao aquecimento por radiofrequência (RF), quanto à migração devido ao deslocamento induzido magneticamente ou quanto ao artefato de imagem no ambiente de RM. A segurança dos implantes no ambiente de RM é desconhecida. Examinar com RM um paciente que tenha este dispositivo pode resultar em lesões no paciente.

Mantendo a eficácia do dispositivo

1. O cirurgião deve possuir treinamento específico, experiência e familiaridade plena com o uso de parafusos canulados.
2. O cirurgião deverá exercer seu melhor julgamento ao decidir qual tipo de parafuso usar em indicações específicas.
3. Os Parafusos canulados da ***OsteoMed*** não são projetados para suportar tensões funcionais anormais excessivas.
4. Os *Parafusos canulados* da ***OsteoMed*** são indicados somente para a fixação temporária até que ocorra a osteogênese.
5. Todos os Parafusos ósseos canulados e instrumentos da OsteoMed podem ser necessários em cada cirurgia. A não utilização dos instrumentos dedicados e exclusivos da OsteoMed em cada etapa da técnica de implantação pode comprometer a integridade do dispositivo implantado, levando à sua falha prematura e subsequente lesão no paciente. Falhas nos dispositivos podem requerer nova cirurgia e remoção.
6. Inspecione cuidadosamente os implantes da OsteoMed antes do uso. Inspecione os instrumentos antes e após cada procedimento para certificar-se de que eles estejam na condição operacional apropriada. Os instrumentos que estiverem defeituosos, danificados ou que sejam suspeitos não devem ser usados. Eles devem ser substituídos ou enviados para a OsteoMed para descarte ou reparo.
7. A OsteoMed recomenda o uso de produtos da OsteoMed em um ambiente estéril.
8. Tolerância de marcação do Medidor de profundidade: ± 0,38 mm.

Técnica cirúrgica: **Abordagem aberta**

1. Insira o fio-guia de 2,8 mm (PN 316-0023). Avalie a colocação do fio-guia mediante radiografias intraoperatórias. O posicionamento apropriado do fio-guia é crucial para a colocação do parafuso.
2. Para fixação paralela de parafusos, fios-guia paralelos podem ser colocados utilizando-se o fixador paralelo (PN 316-0018). Posicione a guia de perfuração paralela sobre o pino guia inicial e gire-o na direção desejada.
   a. Caso apenas um segundo fio precise ser colocado: a guia permite que um segundo fio seja colocado a 8 mm do primeiro.
   b. Caso dois parafusos precisem ser colocados: os fios-guia para colocação paralela de parafusos devem ser colocados a **pelo menos 10 mm** de distância para eliminar a interferência entre as cabeças dos parafusos (consulte a marcação a laser na guia de perfuração paralela, PN 316-0018).
   OBSERVAÇÃO: Para evitar interferência entre os parafusos, o braço ajustável deve ser colocado após a marcação a laser.
3. Posicione o medidor de profundidade (PN 316-0017) sobre o fio-guia, diretamente contra o córtex para garantir uma medição precisa.
   Opcional:
   a. **Perfuração:** Caso a perfuração seja considerada clinicamente apropriada, coloque a broca canulada calibrada (PN 316-0016) sobre o fio-guia e avance a broca a até 5 mm do fim do fio-guia. A broca canulada é calibrada em incrementos de 10 mm para referência.
   b. **Escareação:** Caso a escareação seja considerada clinicamente apropriada, coloque o escareador canulado sobre o fio-guia e avance.
4. Coloque o escareador canulado (PN 316-0020) sobre o fio-guia e crie um recesso no osso para acomodar a cabeça do parafuso. (Altura da cabeça = 4 mm)
   OBSERVAÇÃO: Os comprimentos totais dos Parafusos canulados de 6,5 mm e de 7,3 mm são medidos do topo da cabeça até a ponta do parafuso. A altura da cabeça (4 mm) deve ser considerada ao se realizar escareação.
5. Verifique o comprimento do parafuso usando o medidor de profundidade.
6. Coloque o parafuso apropriado sobre o fio-guia.
7. Aparafuse.
   Opcional: Caso seja considerado clinicamente apropriado, coloque uma arruela no fio-guia antes de instalar o parafuso.
   Cuidado: Os Parafusos canulados de 6,5 mm /7,3 mm da OsteoMed podem ser inseridos sobre o pino guia sem perfuração ou escareação prévia. Em ossos densos, contudo, a pré-perfuração e a pré-escareação são recomendadas para facilitar a inserção do parafuso.

Técnica cirúrgica: Abordagem percutânea

1. Monte o conjunto de manga do parafuso percutâneo. Coloque a ponta do trocarte através de incisão na pele, diretamente em contato com o osso.
2. Bata suavemente no trocarte de 2,8 mm com um martelo cirúrgico para criar um recesso no osso.
3. Remova o trocarte de 2,8 mm e avance o pino guia dentro do osso através da manga do pino guia. Avalie a colocação do fio-guia mediante radiografias intraoperatórias. O posicionamento apropriado do fio-guia é crucial para a colocação do parafuso.
4. Remova a manga do fio-guia e introduza o medidor de profundidade sobre o fio-guia através da manga da broca. Coloque o medidor de profundidade diretamente contra o córtex para garantir uma leitura correta do comprimento do parafuso.
5. **Opcional*:**
   a. **Perfuração:** Caso a perfuração seja considerada clinicamente apropriada, posicione a broca canulada através da manga da broca e avance a broca a até 5 mm de proximidade ao fim do fio-guia. A broca canulada é calibrada em incrementos de 10 mm para referência. Remova a manga da broca.
   b. **Escareação:** Caso a escareação seja considerada clinicamente apropriada, coloque o escareador canulado sobre a manga do parafuso e avance.
6. Coloque o escareador canulado sobre o fio-guia e através da manga do parafuso para criar um recesso no osso a fim de acomodar a cabeça do parafuso. (Altura da cabeça = 4 mm)
   OBSERVAÇÃO: Os comprimentos totais dos Parafusos canulados de 6,5 mm e de 7,3 mm são medidos do topo da cabeça até a ponta do parafuso. A altura da cabeça (4 mm) deve ser considerada ao se realizar escareação.
7. Verifique o comprimento do parafuso usando o medidor de profundidade.
8. Coloque o parafuso apropriado sobre o fio-guia através da manga do parafuso; a haste da chave de fenda é usada para avançar o parafuso manualmente ou via um mandril Jacob's chuck.
9. Aparafuse.
   Opcional: Caso seja considerado clinicamente apropriado, coloque uma arruela no fio-guia antes de instalar o parafuso.
   Cuidado: Os Parafusos canulados de 6,5 mm /7,3 mm da OsteoMed podem ser inseridos sobre o pino guia sem perfuração ou escareação prévia. Em ossos densos, contudo, a pré-perfuração e a pré-escareação são recomendadas para facilitar a inserção do parafuso.

Técnica cirúrgica: Extração de parafusos

A extração de parafusos deve ser realizada manualmente com a chave de fenda canulada. Caso surjam complicações durante a extração do parafuso, o mesmo poderá ser removido usando-se o Extrator de parafusos canulados (PN 316-0024). O extrator de parafusos é girado no sentido anti-horário na canulação do parafuso. O extrator de parafusos se enroscará na parede interna do parafuso e se prenderá à canulação. Quando o extrator de parafusos tiver ficado preso ao parafuso, continue a girá-lo no sentido anti-horário para facilitar a remoção.

Limpeza

- Deve-se limpar cuidadosamente os produtos antes da esterilização, a não ser que eles tenham sido fornecidos diretamente pela OsteoMed já estéreis. Antes da esterilização, a limpeza e a inspeção mecânica devem ser realizadas por pessoal treinado.
- Deve-se proceder em conformidade com as instruções de uso do fabricante do equipamento (limpeza manual e/ou por máquina, tratamento com ultrassom, etc.) e com as recomendações para detergentes químicos.
- A OsteoMed recomenda as instruções de limpeza e esterilização a seguir para os instrumentos:
  1. Limpe todos os instrumentos cuidadosamente usando detergente suave, escova macia e água morna. Certifique-se de que sangue coagulado, pedaços de osso e outros depósitos sejam removidos dos instrumentos e da bandeja de esterilização.
  2. Enxágue completamente todos os instrumentos e a bandeja de esterilização com água.
  3. Organize todos os instrumentos no estojo de esterilização e certifique-se de que a tampa esteja no lugar e apropriadamente fechada.
  4. Faça a autoclavagem a vapor conforme as Instruções de esterilização a seguir.

Esterilidade

- Os implantes são fornecidos embalados não estéreis ou estéreis (esterilização por raios gama). **NÃO UTILIZE CASO A EMBALAGEM ESTÉRIL DO IMPLANTE ESTEJA DANIFICADA. NÃO UTILIZE IMPLANTES APÓS A EXPIRAÇÃO DA DATA DE VALIDADE.**
- Os implantes fornecidos não estéreis devem ser esterilizados antes do uso.
- Os instrumentos são fornecidos não estéreis e devem ser esterilizados antes do uso.
- O uso do esterilizador deverá ser feito em conformidade com as instruções do fabricante.
- O lavatório do usuário deve limpar e desinfetar os instrumentos antes da esterilização conforme os procedimentos hospitalares padrão.
- Os dispositivos não estéreis podem ser esterilizados por esterilização a vapor (autoclavagem). Para a esterilização dos ***Sistemas de parafusos de compressão canulados ExtremiFix*** da ***OsteoMed*** os seguintes parâmetros devem ser usados.

Tipo de bloco ou bandeja	Bandeja canulada de 6,5/7,3 mm **(316-0033)**	Organizador de parafusos canulados de 6,5/7,3 mm **(316-0600)**
Material	Plástico	Alumínio
Configuração da bandeja		
Tipo de esterilizador	Esterilizador a vapor com pré-vácuo	Esterilizador a vapor com pré-vácuo
Técnica de embalagem/Preparação da bandeja	Bandeja embalada com duas camadas de invólucro de polipropileno com uma dobra (Kimguard KC600 – 510(k) K082554)	
Temperatura mínima	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
Tempo do ciclo completo	10 minutos	10 minutos
Tempo mínimo de secagem	35 minutos	35 minutos

Não exceda 135 ºC (275 ºF), para evitar comprometer as funções dos instrumentos poliméricos
Observação: O indicador biológico do *G. stearothermophilus* foi usado na validação da esterilização.

Armazenamento
Os implantes embalados estéreis devem ser armazenados em temperatura ambiente controlada fora da luz direta do sol. A embalagem dos produtos deve ser inspecionada antes do uso em busca de sinais de danos ou violação. Os implantes estéreis têm um prazo de validade de dois anos.

Cuidado
- **A legislação federal (dos Estados Unidos) restringe a venda deste dispositivo por médicos ou sob a prescrição de um médico licenciado para fazê-lo.**
- **Não tente realizar procedimentos cirúrgicos com instrumentos ou implantes da OsteoMed que estejam com falhas, danificados ou suspeitos. Inspecione todos os componentes antes da operação para garantir que estejam em condições de uso. Métodos de fixação alternativos devem estar disponíveis durante a operação.**

OsteoMed
3885 Arapaho Road
Addison, Texas 75001 EUA
Atendimento ao consumidor: 1-800-456-7779
Fora dos EUA: 1-972-677-4600

Símbolos e definições

	Somente para uso único	REF	Número de catálogo
	Usar até (Data)		Não use caso o pacote estéril esteja danificado
LOT	Código do lote (Número de lote)		Consulte as instruções de uso
	Data de fabricação		Fabricante
	Atenção: Consulte as instruções de uso Cuidado: Consulte os documentos anexos		
Rx ONLY	A legislação federal (dos EUA) restringe este dispositivo à venda por médicos ou sob a prescrição de um médico.	STERILE R	Estéril, método de esterilização por irradiação
	Mantenha fora da luz solar		Mantener seco

ZH

OsteoMed
骨板固定系统
中空型加压骨钉系统
6.5mm 和 7.3mm
产品信息与使用说明

介绍
*OsteoMed 6.5mm/7.3mm 中空型加压骨钉系统*由骨钉和骨垫组成，用于在外伤或骨切手术后对骨头进行固定。在这一型号的系统中，直径 6.5mm 和 7.3mm 的中空型骨钉，其长度范围为 40.0mm 至 120.0mm，螺纹长度为 20mm 和 32mm。系统器械包括有助于骨钉植入的钻孔导针、深度计、骨钉起子、埋头钻、螺丝攻以及钻头。骨钉取出器用于取出骨钉。

材料
骨钉由钛合金 (ASTM-F-136) 制成。器械由各种等级的不锈钢、阳极氧化铝和/或医用塑料制成。

临床适应症
*OsteoMed 中空型加压骨钉系统*用于在外伤或骨切手术后对骨头进行固定。*中空型加压骨钉和骨垫*属于一次性用品。系统导丝属于一次性使用器械。OsteoMed 一次性使用设备/器械不得重复使用和/或再加工。产品均贴有一次性使用标签，以确保患者安全。在与身体组织或体液接触后，设备的设计或表面的情况并不利于清洁和消毒，因此重复使用可能会增加污染的风险。使用未充分清洁或消毒的设备，还有可能导致交叉感染/污染的风险。对于切割器械，重复使用会降低切割效果，因此手术医生必须施加更大的力量进行手术，从而可能导致患者受伤和/或增加热坏死的风险。由于这些产品未经过多次使用验证，因此 OsteoMed 不保证将设备用于多位患者身上时的安全性和有效性。

禁忌征候
切勿将 *OsteoMed 中空型加压骨钉系统*用于活动性感染或疑似感染患者、免疫受损患者、曾对钛有过敏史的患者或患有代谢疾病的患者。另外，也不能将其用于有精神障碍的患者，这类患者可能忽视骨板固定的限制。

警告
1. 医疗或设备故障方面的原因可能导致需要随时通过再手术取出或更换植体。必须采取纠正措施，否则可能产生并发症。
2. 如在机能压力较高的区域使用小骨钉，可能导致植体断裂和植入失败。
3. 在植入区或植入区周围不应将骨板、骨钉、金属线或其它异金属器械混合使用。
4. 器械、导丝及骨钉均为锋利用具。

MRI 状态：
*OsteoMed 6.5mm/7.3mm 中空型加压骨钉系统*尚未针对 MR 环境中的安全性和兼容性进行评估。尚未针对 MR 环境中的射频 (RF) 加热、磁性感应位移导致的迁移或图像伪影进行检测。该植体在 MR 环境中的安全性未知。扫描置入此设备的患者可能会导致患者受伤。

保持设备正常功效
1. 外科医生应受过专项培训，具有专业经验并十分熟悉中空型骨钉的使用方法。
2. 当外科医生为具体症状选择骨钉型号时，必须先作出合理判断。
3. *OsteoMed 中空型骨钉*不能承受极不正常的机能压力。
4. *OsteoMed 中空型骨钉*只能用于骨生长前的临时性固定。
5. 每次外科手术都可能用到所有的 OsteoMed 中空型骨钉及器械。如果未在植入技术的各步中使用专用及特有的 OsteoMed 器械，植入器械完整性会因此受到影响，导致器械过早出现故障，以及患者受伤。故障器械可能需要重新手术和取出。
6. 在使用前，请仔细检查 OsteoMed 植体。在每一步骤前后检查器械，确保器械处于正常操作状态。不能使用有缺陷的、受损的或不可靠的器械。应更换这些器械，或将其发往 OsteoMed 进行处置和修理。
7. OsteoMed 建议在无菌环境中使用 OsteoMed 产品。
8. 深度计标注公差：± 0.38mm。

外科手术技术：开放式手术
1. 插入 2.8 mm 导丝 (PN 316-0023)。采用术中影像法确定导丝的位置。正确的导丝位置对于骨钉放置非常关键。
2. 如果需要平行骨钉固定，可使用平行钻孔导针 (PN 316-0018) 来定位平行导丝。将平行钻孔导针穿在第一根导向针上并旋转至所需方向。
   a. 如需放置第二根导丝：导孔允许放置第二根导丝，但应与前一根保持 8mm 的距离。
   b. 如需放置双骨钉：用于双骨钉植入的双导丝应**至少相距 10mm**，以消除骨钉钉头间的干扰（参见平行钻孔导针上的激光打标，PN 316-0018）。
   注意：要避免骨钉相互干扰，可调垂臂应摆放到激光标志的后方。
3. 将深度计 (PN 316-0017) 套在导丝上，直接与骨皮质接触以确保测量精确。
   可选器械：
   a. **钻孔：**如果临床认为钻孔可行，则将校准后的中空型钻头 (PN 316-0016) 放置在导丝上方，然后钻入到距离导丝末端 5mm 处。中空型钻头可按 10mm 的增量进行校准，以供用户参考。
   b. **攻丝：**如果临床认为攻丝可行，则将中空型螺丝攻放置在导丝上方并攻丝。
4. 将导丝穿过中空型埋头钻 (PN 316-0020)，在骨头上钻一个凹槽，以放置骨钉头。（骨钉头高度 = 4mm）
   注意：6.5mm 和 7.3mm 中空型骨钉的全长是指从钉头顶部至骨钉尖端的长度。如果使用埋头钻，则应考虑骨钉头高度 (4mm)。
5. 使用骨钉长度计测量骨钉长度。
6. 将合适的骨钉放置在导丝上。
7. 推动骨钉。
   可选：如果临床认为可行，可在植入骨钉前，先将导丝穿在骨垫上。
   小心：OsteoMed 6.5mm/7.3mm 中空型骨钉可以通过导针插入，无需提前钻孔或敲打。但是，对于骨密度高的骨头，建议提前钻孔或敲打以便于骨钉插入。

外科手术技术：经皮术
1. 组装经皮骨钉套组件。将套管针尖插入皮肤切口，直接接触骨头。
2. 使用木锤敲打 2.8mm 套管针，在骨头上形成一个凹痕。
3. 取出 2.8mm 套管针，将导针推入骨头，并使其穿透针套。采用术中影像法确定导丝的位置。正确的导丝位置对于骨钉放置非常关键。
4. 取出导丝套管，在导丝上固定深度计，然后穿过钻套。使深度计直接与皮质骨接触，以确保骨钉长度读数准确。
5. **可选器械*：**
   a. **钻孔：**如果临床认为钻孔可行，则将中空型钻头穿过钻套管，然后钻入到距离导丝末端 5mm 处。中空型钻头可按 10mm 的增量进行校准，以供用户参考。取下钻套管。
   b. **攻丝：**如果临床认为攻丝可行，则将中空型螺丝攻穿过骨钉套并攻丝。
6. 将导丝穿过中空型埋头孔，通过骨钉套在骨头上钻一个凹槽，以放置骨钉头。（骨钉头高度 = 4mm）
   注意：6.5mm 和 7.3mm 中空型骨钉的全长是指从钉头顶部至骨钉尖端的长度。如果使用埋头钻，则应考虑骨钉头高度 (4mm)。
7. 使用骨钉长度计测量骨钉长度。
8. 将合适的骨钉放置在导丝上，同进穿透骨钉套；骨钉起子转柄用于手动推进骨钉，也可以使用 Jacob 夹头。
9. 推动骨钉。
   可选：如果临床认为可行，可在植入骨钉前，先将导丝穿在骨垫上。
   小心：OsteoMed 6.5mm/7.3mm 中空型骨钉可以通过导针插入，无需提前钻孔或敲打。但是，对于骨密度高的骨头，建议提前钻孔或敲打以便于骨钉插入。

外科手术技术：骨钉取出
骨钉应使用中空起子轴手动取出。如果在骨钉取出过程中遇到麻烦，可使用专用的中空骨钉起拔器 (PN 316-0024) 取出骨钉。骨钉起拔器以逆时针方向旋入骨钉套管。骨钉起拔器会旋入骨钉内壁并在骨钉套管内咬紧。当骨钉起拔器在骨钉内卡住时，继续逆时针方向旋转骨钉起拔器，以便于取出骨钉。

清洁
- 如果 OsteoMed 没有直接提供无菌包装产品，在灭菌前必须认真清洁产品。灭菌前，必须由经过培训的人员执行清洁和机械检查。
- 应按照设备制造商使用说明（手动和/或机器清洁、超声波处理等）操作并使用推荐的化学清洁剂。
- OsteoMed 建议遵循以下器械清洁和灭菌说明：
  1. 使用温和清洁剂、软刷及温水彻底清洗所有器械。确保清除了器械及灭菌盘中的干血、骨刺和其它沉积物。
  2. 用水彻底冲洗所有器械及灭菌盘。
  3. 在灭菌箱内排放所有器械，确保灭菌盖位置正确且完全关闭。
  4. 使用蒸汽灭菌器时，遵循以下灭菌说明。

灭菌
- 植体采用非无菌或无菌包装（伽玛射线照射灭菌）。**如果植体无菌包装损坏，请勿使用。植体超过有效期限后请勿使用。**
- 对于非无菌包装的植体，使用前必须灭菌。
- 如果提供的器械为非无菌器械，则使用前必须灭菌。
- 应遵照制造商的使用说明使用灭菌器。
- 在灭菌前，使用单位必须按医院标准程序对器械进行清洗和消毒。
- 对于非无菌设备，使用蒸汽灭菌法（高压灭菌）灭菌。*OsteoMed ExtremiFix 中空型加压骨钉系统*灭菌时应使用以下参数。

工具箱或托盘类型	6.5/7.3mm 中空型托盘 (316-0033)	6.5/7.3mm 中空型骨钉工具箱 (316-0600)
材料	塑料	铝制
托盘配置		
灭菌器类型	预真空蒸汽灭菌器	预真空蒸汽灭菌器
包装技术/托盘准备	用单层聚丙烯包装材料 (Kimguard KC600 – 510(k) K082554) 对托盘进行双层包装	
最低温度	132° C (270° F)	132° C (270° F)
完整周期：	10 分钟	10 分钟
最短干燥时间	35 分钟	35 分钟

温度不要超过 135° C (275° F)，以免影响聚合材料器械的功能
注意：*嗜热脂肪芽孢杆菌*的生物指示剂用于灭菌验证过程。

储存
无菌包装植体应在可控室温下储存，避免阳光直射。使用前应检查产品包装是否损坏或损伤。无菌植体的保存期限为 2 年。

小心
- **联邦（美国）法规定此类医疗设备仅供持有执业许可证的医生出售或订购。**
- **切勿在外科手术中试图使用有缺陷的、受损的或不可靠的 OsteoMed 器械或植体。手术前，请检查所有组件，确保其可用。手术期间应提供备用固定方法。**

OsteoMed
3885 Arapaho Road
Addison, Texas 75001 USA
客户服务：1-800-456-7779
美国以外地区：1-972-677-4600

符号及定义

	一次性使用	REF	类号
	到期日（日期）		如果无菌包装损坏，请勿使用
LOT	批量代号（批号）		参考使用说明
	生产日期		制造商
	注意，参见使用说明书 小心，参考随附文档		
Rx ONLY	联邦法（美国）规定仅医生才能销售或订购此类设备	STERILE R	无菌，使用照射法灭菌
	避光储存		避光储存