

Part No. **030-1503**
Rev. **U**
EN

OSTEOMED
1st MPJ Hemi Implant System
ESSENTIAL PRESCRIBING INFORMATION

Device Description

The **OSTEOMED 1st MPJ Hemi Implant System** is a one piece implant to supplement the first metatarsophalangeal joint. The Hemi implant is a phalangeal base implant used in arthroplasty of the first MPJ and is available in four sizes. The instrumentation for the system includes trials, sizers, punch and impactor for placement of device.

Material

The **OSTEOMED 1st MPJ Hemi Implant System** is comprised of implants made from cobalt chromium (ASTM F-799). The instrumentation is made of stainless steel, anodized aluminum and/or medical grade plastic.

Indications for Use

The **OSTEOMED 1st MPJ Hemi Implant System** is intended for use in the treatment of patients with inflammatory arthritis in the first metatarsophalangeal joint in the presence of good bone stock and integrity of the first metatarsal head, along with the following clinical conditions: hallux valgus, hallux rigidus and an unstable or painful metatarsophalangeal joint. **OSTEOMED 1st MPJ Hemi 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

Use of the **OSTEOMED 1st MPJ Hemi Implant System** is contraindicated in cases of active or suspected infection or in patients who are immunocompromised; in patients previously sensitized to the implant material; in patients with certain metabolic diseases; or in patients exhibiting disorders which would cause the patient to ignore the limitations of artificial joint replacement. This system is further contraindicated in serious systemic diseases. The **OSTEOMED 1st MPJ Hemi Implant System** should not be used in cases where the remaining bone is too diminished to provide adequate width or height to surround the implant. Implant failure may occur in cases where there is insufficient available bone or poor bone quality or in patients with blood supply limitations. Use of the implant is further contraindicated in cases of significant angular or biomechanical deformities or in cases which would subject the implants to excessive stress or wear due to patient weight and/or activity level.

Warnings

- The **OSTEOMED 1st MPJ Hemi Implant System** implants are not intended to endure excessive functional stresses. Such stresses may lead to accelerated implant wear and/or failure.
- Protect Implant surfaces from scratching or other surface damage. Such damage may lead to accelerated implant failure. Avoid direct impact on implants with hammers or other instruments.

MRI Status:

The **OSTEOMED 1st MPJ Hemi 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 joint replacement implant devices. Surgeon should familiarize him/herself with the surgical instruction manual.
- All OsteoMed implants and instrumentation may be required for each surgery. Failure to use dedicated, unique OsteoMed instruments for every step of the implantation technique may compromise the integrity of the implanted device, leading to premature device failure and subsequent patient injury. Failed devices may require re-operation and removal.
- Carefully inspect the OsteoMed implants prior to use. Inspect the instruments before use to assure they are in proper operating condition. Instruments which are faulty, damaged, or suspect should not be used. They should be replaced or sent to OsteoMed for disposition.
- OsteoMed products are to be used in a sterile environment.

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.

Patient Information

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

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 damage or tampering.
- Sterile implants have a shelf life of 4 years.

Cleaning (Instruments)

- Products must be carefully cleaned prior to sterilization. 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:
 - 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.
 - Thoroughly rinse all instruments and the sterilization tray with water.
 - Arrange all the instruments in the sterilization case and ensure that the lid is in place and properly closed.
 - Steam Autoclave per the following Sterilization Instructions.

Sterility

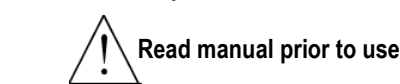
- OSTEOMED 1st MPJ Hemi Implant System** implants are packed **STERILE** (Gamma Sterilized). **DO NOT USE IF STERILE PACKAGE IS DAMAGED.**
- DO NOT USE AFTER EXPIRATION DATE.**
- Instruments are supplied **NON-STERILE** and **MUST** be sterilized prior to use.
- Use of the sterilizer shall comply with the manufacturer's user instructions for sterilizers.
- The user facility must clean and disinfect devices prior to sterilization per standard hospital procedures.
- Non-sterile instruments are sterilizable by steam sterilization (autoclaving). For sterilization of **OSTEOMED 1st MPJ Hemi Implant system** instruments, the following parameters should be used:
 - Pre-Vacuum Steam Sterilization
 - Temperature: 270°F (132°C)
 - Time: 15 minutes
 - Dry Time: 10 minutes
 - Configuration: Individually wrap the case in two layers of 1-ply polypropylene wrap (Kimguard KC600 – 510(k) K082554) using sequential envelope folding techniques with a surgical towel placed between the wraps and the bottom of the case.

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

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

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.**



Read manual prior to use


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		Manufacturer
	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		Keep Dry

FR
OSTEOMED
Système de semi-implant pour la première articulation métatarsophalangienne (1^{re} MTP)
INFORMATIONS ESSENTIELLES DE PRESCRIPTION

Description du dispositif

Le *système de semi-implant pour la 1^{re} MTP OsteoMed* est un implant d'une seule pièce destiné à remplacer la première articulation métatarsophalangienne. Le semi-implant est un implant phalangien utilisé pour l'arthroplastie de la première MTP et il est disponible en quatre tailles. Parmi les instruments du système figurent des épreuves, des ciseaux, un poinçon et un impacteur pour la pose du dispositif.

Matériau

Le *système de semi-implant pour la 1^{re} MTP OsteoMed* se compose d'implants en alliage cobalt-chrome (ASTM F-799). Les instruments sont en acier inoxydable, en aluminium anodisé et/ou en plastique de catégorie médicale.

Indications

Le *système de semi-implant pour la 1^{re} MTP OsteoMed* est indiqué pour le traitement des patients atteints d'arthrite inflammatoire de la première articulation métatarsophalangienne en présence d'un bon capital osseux et d'une intégrité de la tête du premier métatarse, ainsi que des conditions cliniques suivantes : hallux valgus, hallux rigidus et articulation métatarsophalangienne instable ou douloureuse. Les implants du *système de semi-implant pour la 1^{re} MTP OsteoMed* sont à usage unique. Les dispositifs/instruments à usage unique OsteoMed ne peuvent être réutilisés et/ou retraités. Le produit a été labellisé à usage unique pour la sécurité du patient. Étant donné la conception du dispositif et la complexité des surfaces, le dispositif peut être difficile à nettoyer et à stériliser après avoir été en contact avec les tissus ou les fluides corporels. Il existe donc un risque 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

Le *système de semi-implant pour la 1^{re} MTP OsteoMed* est contrindiqué en cas d'infection avérée ou suspectée ; chez les patients immunodéficients ; chez les patients ayant précédemment fait une réaction au matériau de l'implant ; chez les patients souffrant de certains troubles métaboliques ; et chez les patients qui présentent des troubles pouvant les amener à ignorer les restrictions que présente le remplacement artificiel des articulations. Le système est également contrindiqué en cas de maladies systémiques graves. Le *système de semi-implant pour la 1^{re} MTP OsteoMed* ne doit pas être utilisé dans les cas où l'os restant est trop diminué pour fournir une largeur ou une hauteur suffisante pour entourer l'implant. Une défaillance de l'implant peut se produire en cas de masse osseuse insuffisante ou de mauvaise qualité ou chez les patients ayant une mauvaise circulation sanguine. L'utilisation de l'implant est également contrindiquée en cas de déformation angulaire ou biomécanique importante, ou dans les cas où l'implant serait soumis à des contraintes ou une usure excessives en raison du poids du patient et/ou de son niveau d'activité.

Avertissements

- Les implants du *système de semi-implant pour la 1^{re} MTP OsteoMed* ne sont pas conçus pour résister à des contraintes fonctionnelles excessives. De telles tensions peuvent accélérer l'usure de l'implant et/ou sa défaillance.
- Protéger les surfaces de l'implant de toute éraflure ou autres dommages de surface. Un dommage tel que celui-ci pourrait accélérer la défaillance de l'implant. Éviter tout impact direct sur les implants avec des marteaux ou autres instruments.

Compatibilité avec les équipements d'IRM

La sécurité et la compatibilité du *système de semi-implant pour la 1^{re} MTP OsteoMed* n'ont pas été évaluées dans un milieu à résonance magnétique (IRM), tant au regard de l'échauffement par radiofréquence (RF), de la migration découlant d'un déplacement induit magnétiquement que des 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.

Garantie de l'efficacité du dispositif

- Outre une formation spécifique, le chirurgien doit avoir de l'expérience et bien connaître l'utilisation des dispositifs d'implants pour le remplacement des articulations. Le chirurgien doit se familiariser avec le manuel de chirurgie.
- Il peut arriver que les implants et instruments OsteoMed soient tous requis pour chaque intervention. Ne pas utiliser les instruments OsteoMed dédiés et uniques pour chaque étape de la technique d'implantation peut compromettre l'intégrité du dispositif implanté et, par conséquent, conduire à une défaillance prématurée du dispositif pouvant entraîner une blessure chez le patient. Une nouvelle opération peut être nécessaire pour retirer les dispositifs défaillants.
- Inspecter soigneusement les implants OsteoMed avant leur utilisation. Inspecter les instruments avant de les utiliser pour vérifier qu'ils sont en parfait état de fonctionnement. Les instruments défaillants, endommagés ou suspects ne doivent pas être utilisés. Ils doivent être remplacés ou renvoyés à OsteoMed pour la mise au rebut.
- Les produits OsteoMed doivent être utilisés dans un environnement stérile.

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 postopératoires du patient.

Informations du patient

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

Entreposage

- Les implants sous emballage stérile doivent être conservés dans une pièce à température contrôlée à l'abri du soleil.
- L'emballage du produit doit être inspecté avant utilisation pour vérifier qu'il ne présente aucun signe de dommage ou de falsification.
- Les implants stériles ont une durée de vie de quatre ans.

Nettoyage (instruments)

- Les produits doivent être soigneusement nettoyés avant leur stérilisation. 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 de respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation suivantes pour les instruments :
 - 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.
 - Rincer tous les instruments et le plateau de stérilisation minutieusement à l'eau claire.
 - Ranger tous les instruments dans le bac de stérilisation et vérifier que le couvercle est bien en place et correctement fermé.
 - Autoclaver à la vapeur suivant les consignes de stérilisation.

Stérilité

- Les implants du *système de semi-implant pour la 1^{re} MTP OsteoMed* sont sous emballage **STÉRILE** (stérilisation gamma). **NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE STÉRILE EST ENDOMMAGÉ.**
- NE PAS UTILISER APRÈS LA DATE D'EXPIRATION.**
- Les instruments sont livrés **NON STÉRILES** et **DOIVENT** être stérilisés avant utilisation.
- Utiliser le stérilisateur conformément aux recommandations du fabricant concernant les stérilisateurs.
- Le service de l'utilisateur doit nettoyer et désinfecter les dispositifs avant la stérilisation selon les procédures hospitalières standard.
- Les accessoires non stériles sont stérilisables à la vapeur (autoclave). Pour la stérilisation des instruments du *système de semi-implant pour la 1^{re} MTP OsteoMed*, les paramètres suivants doivent être appliqués :
 - Stérilisation à la vapeur avec vide préalable
 - Température : 132 °C (270 °F)
 - Durée : 15 minutes
 - Durée de séchage : 10 minutes
 - Configuration : enveloppé individuellement dans une enveloppe de deux couches en polypropylène simple épaisseur (Kimguard KC600 – 510(k) K082554), au moyen de techniques de pliage séquentielles, en plaçant une serviette chirurgicale entre les enveloppes et le fond du boîtier.

Afin d'éviter tout dysfonctionnement des instruments en polymère, ne pas dépasser 135 °C (275 °F).

Remarque : un indicateur biologique des *G. stearothermophilus* a été utilisé lors de la validation de la stérilisation.

Mise en garde

- 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.**



Lire le manuel avant utilisation


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	REF	Référence 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		Fabricant
	Attention Voir le mode d'emploi Mise en garde Consulter les documents annexes		
	Loi fédérale (États-Unis) Seul un médecin peut vendre ou prescrire ce dispositif.		Stérile, stérilisation par irradiation
	Conservation à l'abri des rayons du soleil		Tenir au sec

IT
OSTEOMED
Sistema di emiprotesi della 1° articolazione metatarso-falangea
PRINCIPALI INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Descrizione del dispositivo

Il sistema di *emiprotesi della 1° articolazione metatarso-falangea OSTEOMED* è un impianto monopezzo progettato a integrazione della prima articolazione metatarso-falangea. L'emiprotesi è un impianto della base falangea utilizzato nell'artroplastica della prima articolazione metatarso-falangea (MetatarsoPhalangeal Joint, MPJ) disponibile in quattro misure. Gli strumenti del sistema comprendono prove, dimensionatori, inseritori e impattatori per il posizionamento del dispositivo.

Materiale

Il *sistema di emiprotesi della 1° articolazione metatarso-falangea OSTEOMED* è composto da protesi realizzate in cobalto cromo (ASTM F-799). Gli strumenti sono in acciaio inossidabile, alluminio anodizzato e/o materiale plastico per uso medico.

Indicazioni per l'uso

Il *sistema di emiprotesi della 1° articolazione metatarso-falangea OSTEOMED* è indicato per il trattamento di pazienti con artrite infiammatoria a carico della prima articolazione metatarso-falangea in presenza di una buona massa ossea e di una testa integra del primo metatarsale. Inoltre è progettato per le seguenti condizioni cliniche: alluce valgo, alluce rigido e articolazione metatarso-falangea instabile o dolente. *Le protesi del sistema di emiprotesi della 1° articolazione metatarso-falangea OSTEOMED* possono essere utilizzate solo su un singolo paziente. I dispositivi/gli 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/contaminazione crociata 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; 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'impiego del *sistema di emiprotesi della 1° articolazione metatarso-falangea OSTEOMED* è controindicato in casi di infezione in corso o sospetta o in pazienti immunodepressi, in pazienti precedentemente allergici al materiale della protesi, in pazienti affetti da determinati disturbi del metabolismo o in pazienti che presentano disturbi che fanno sì che il paziente non riconosca le limitazioni delle protesi articolari. Questo sistema è inoltre controindicato in pazienti con gravi patologie sistemiche. Il *sistema di emiprotesi della 1° articolazione metatarso-falangea OSTEOMED* non deve essere utilizzato qualora il moncone osseo sia troppo ristretto e non presenti un'ampiezza o un'altezza sufficiente per circondare la protesi. Il cedimento dell'impianto si può verificare nei casi in cui l'osso disponibile non è sufficiente o la sua qualità non è soddisfacente, oppure in pazienti con limitazioni della circolazione sanguigna. Inoltre l'impiego di protesi è controindicato nel caso di deformazioni angolari o biomeccaniche significative o qualora la protesi sia sottoposta a stress e a usura eccessiva a causa del peso e/o del livello di attività fisica del paziente.

Avvertenze

- Le protesi del sistema di emiprotesi della 1° articolazione metatarso-falangea OSTEOMED* non sono state studiate per sopportare stress funzionali eccessivi. Tali stress possono provocare un'accelerazione dell'usura e/o del cedimento dell'impianto.
- Evitare che la superficie della protesi si graffi o danneggi. Tali danni possono provocare un'accelerazione del cedimento dell'impianto. Evitare l'impatto diretto degli impianti con martelli o altri strumenti.

Compatibilità con la RM:

Non sono state valutate la sicurezza e la compatibilità del *sistema di emiprotesi della 1° articolazione metatarso-falangea 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 un ambiente in cui si utilizzano apparecchiature per la risonanza magnetica. La sicurezza degli impianti in ambienti in cui si utilizzano apparecchiature per la risonanza magnetica non è nota. L'esecuzione di scansioni su un paziente portatore di questo dispositivo può provocare lesioni nel paziente.

Come mantenere l'efficacia del dispositivo

- Il chirurgo deve avere una formazione e un'esperienza specifiche, oltre a una perfetta conoscenza dell'uso delle protesi articolari. Il chirurgo deve conoscere il manuale di istruzioni.
- Per ciascun intervento chirurgico, possono essere richiesti tutti gli impianti e tutta la strumentazione OsteoMed. Il mancato utilizzo di strumenti OsteoMed unici e dedicati per ciascuna fase della tecnica di impianto può compromettere l'integrità del dispositivo impiantato, causando un prematuro cedimento del dispositivo e conseguenti lesioni al paziente. I dispositivi quasi possono richiedere un nuovo intervento chirurgico e la rimozione.
- Ispezionare con attenzione gli impianti OsteoMed prima dell'uso. Ispezionare gli strumenti prima dell'uso per controllare che siano nelle condizioni operative adeguate. Gli strumenti difettosi, danneggiati o che si sospetta che lo siano non vanno utilizzati. Vanno sostituiti o inviati a OsteoMed per lo smaltimento.
- I prodotti OsteoMed vanno utilizzati in un ambiente sterile.

Individualizzazione del trattamento

Il chirurgo deve decidere attentamente quando seleziona la misura dell'impianto da utilizzare per indicazioni specifiche e 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 postoperatori e alla collaborazione del paziente.

Informazioni sui pazienti

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

Conservazione

- Gli impianti confezionati in modo sterile devono essere conservati a temperatura ambiente controllata, lontano dalla luce diretta del sole.
- La confezione del prodotto deve essere ispezionata prima dell'uso per rilevare eventuali segni di danni o manomissione.
- Gli impianti sterili hanno una validità di 4 anni.

Pulizia (strumenti)

- I prodotti devono essere puliti con cura prima della sterilizzazione. 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 detersivi chimici.
- OSTEOMED** consiglia le seguenti istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione della strumentazione:

- 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.
- Sciacquare accuratamente tutti gli strumenti e il vassoio di sterilizzazione con acqua.
- Disporre tutti gli strumenti nel contenitore per sterilizzazione e verificare che il contenitore sia al suo posto e chiuso correttamente.
- Sterilizzare a vapore in autoclave in base alle seguenti istruzioni di sterilizzazione.

Sterilità

- Le protesi del sistema di emiprotesi della 1ª articolazione metatarso-falangea **OSTEOMED*** sono confezionate **STERILI** (sterilizzate a raggi gamma). **NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE STERILE È DANNEGGIATA.**
- NON UTILIZZARE DOPO LA DATA DI SCADENZA.**
- Gli strumenti sono forniti **NON STERILI** e **DEVONO** essere sterilizzati prima dell'uso.
- L'utilizzo dello sterilizzatore deve avvenire in conformità con le istruzioni per l'uso del produttore degli sterilizzatori.
- Prima di procedere alla sterilizzazione, occorre effettuare la pulizia e disinfezione dei dispositivi presso la struttura dell'utente in base alle procedure vigenti in ospedale.
- Gli strumenti non sterili sono sterilizzabili mediante la sterilizzazione a vapore (in autoclave). Per la sterilizzazione degli strumenti del sistema di emiprotesi della 1ª articolazione metatarso-falangea **OSTEOMED** è necessario utilizzare i parametri seguenti.

Sterilizzazione a vapore a prevuoto

Temperatura:

132°C (270°F)

Tempo:

15 minuti

Tempo di asciugatura:

10 minuti

Configurazione:

Avvolgere singolarmente il contenitore in due strati di pellicola di polipropilene a uno strato (Kimguard KC600 - 510(k) K082554), adottando tecniche di avvolgimento sequenziali a busta con un telo chirurgico posto tra le pellicole e la parte inferiore del contenitore.

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 utilizzato l'indicatore biologico di *G. stearothermophilus*.

Attenzione

- La legge federale (Stati Uniti) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.**
- Non effettuare una procedura chirurgica con strumenti o impianti OsteoMed difettosi, danneggiati o che si sospetti che lo siano. Ispezionare tutti i componenti preoperatoriamente per assicurarne la funzionalità. Intraoperatoriamente devono essere disponibili metodi di fissaggio alternativi.**



Leggere il manuale prima dell'uso



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		Produttore
	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.		Keep Dry

ES

OSTEOMED

Sistema de implante para la primera articulación metatarsofalángica Hemi

INFORMACIÓN ESENCIAL SOBRE LAS PRESCRIPCIONES

Descrpción del dispositivo

El *sistema de implante para la primera articulación metatarsofalángica **OSTEOMED Hemi*** es un implante de una pieza que complementa la primera articulación metatarsofalángica. El implante Hemi es un implante de base falángica que se utiliza en la artroplastia de la primera articulación metatarsofalángica y está disponible en cuatro tamaños. Entre los instrumentos del sistema, se incluyen implantes temporales, ajustadores de tamaño, sacabocados e impactadores para la colocación del dispositivo.

Material

El *sistema de implante para la primera articulación metatarsofalángica **OSTEOMED Hemi*** está compuesto por implantes de cromo cobalto (ASTM F-799). Los instrumentos son de acero inoxidable, aluminio anodizado y plástico de grado médico.

Indicaciones de uso

El *sistema de implante para la primera articulación metatarsofalángica **OSTEOMED Hemi*** está indicado para el tratamiento de pacientes con artritis inflamatoria en la primera articulación metatarsofalángica si existe buen material óseo e integridad de la primera cabeza del metatarso, además de las siguientes condiciones clínicas: hallux valgus, hallux rigidus y una articulación metatarsofalángica inestable o dolorosa. Los implantes del *sistema para la primera articulación metatarsofalángica **OSTEOMED Hemi*** están indicados 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 uso del *sistema de implante para la primera articulación metatarsofalángica **OSTEOMED Hemi*** está contraindicado en casos de infección activa o presunta, o en pacientes inmunodeficientes; en pacientes sensibilizados anteriormente al material del implante; en pacientes con determinadas enfermedades metabólicas o en pacientes con trastornos que puedan hacer que ignoren las limitaciones de la sustitución por articulaciones artificiales. Este sistema está, además, contraindicado cuando existen enfermedades sistémicas graves. No se debe usar el *sistema de implante para la primera articulación metatarsofalángica **OSTEOMED Hemi*** en casos en los que el remanente de hueso esté demasiado disminuido y no tenga la suficiente anchura o altura para rodear el implante. Se pueden producir fallos en el implante en los casos en que no haya suficiente hueso disponible o que la calidad del hueso no sea buena, o en pacientes con limitaciones de suministro de sangre. El uso del implante también está contraindicado en casos de deformidades angulares o biomecánicas significativas o en casos en que los implantes vayan a ser sometidos a un esfuerzo o desgaste excesivos a causa del peso del paciente o de su nivel de actividad.

Advertencias

- Los implantes del *sistema de implante para la primera articulación metatarsofalángica **OSTEOMED Hemi*** no están diseñados para soportar tensiones funcionales excesivas. Dichas tensiones pueden causar un desgaste acelerado del implante o fallos.
- Proteja la superficie de los implantes contra arañazos u otros daños superficiales. Estos daños pueden provocar un fallo prematuro del implante. Evite el impacto directo sobre los implantes con martillos u otros instrumentos.

Información sobre el uso en resonancias magnéticas:

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del *sistema de implante para la primera articulación metatarsofalángica **OSTEOMED Hemi*** en un entorno de resonancia magnética (MR). Tampoco se ha analizado el calentamiento por radiofrecuencia (RF), la migración causada por el desplazamiento inducido por el magnetismo ni los artefactos de imágenes en el entorno de MR. Se desconoce el grado de seguridad de los implantes en un entorno de MR. Si se realiza un estudio por imágenes a una persona que tiene este dispositivo, podría causarle una lesión.

Mantenimiento de la eficacia del dispositivo

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

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.

Información del paciente

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

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 ni manipulación.
- Los implantes esterilizados tienen un tiempo de conservación de 4 años.

Limpieza de instrumentos

- Los productos deben limpiarse cuidadosamente antes de su esterilización. 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 las siguientes instrucciones de limpieza y esterilización para los instrumentos:
 - Limpie completamente todos los instrumentos utilizando un detergente suave, un cepillo blando y agua tibia. Asegúrese de eliminar la sangre seca, las astillas de hueso y otros restos de los instrumentos y de la bandeja de esterilización.
 - Enjuague completamente todos los instrumentos y la bandeja de esterilización con agua.
 - Ordene todos los instrumentos en la caja de esterilización y asegúrese de que la tapa esté en su lugar y bien cerrada.
 - Colóquelos en el autoclave de vapor de acuerdo con las siguientes instrucciones de esterilización.

Esterilidad

- Los implantes del *sistema de implante para la primera articulación metatarsofalángica **OSTEOMED Hemi*** se suministran en paquetes **ESTERILIZADOS** (esterilizados por radiación gamma). **NO LO USE SI EL PAQUETE ESTERILIZADO ESTÁ DAÑADO.**
- NO LO UTILICE DESPUÉS DE SU FECHA DE CADUCIDAD.**
- Los instrumentos se suministran **SIN ESTERILIZAR** y **DEBEN** ser esterilizados antes de usar.
- El esterilizador debe usarse según las instrucciones para el usuario que el fabricante ha diseñado en relación con los esterilizadores.
- Los dispositivos se deben limpiar y desinfectar en las instalaciones del usuario antes de la esterilización, siguiendo los procedimientos hospitalarios estándares.
- Los instrumentos no estériles pueden esterilizarse con vapor (en el autoclave). Para la esterilización de los instrumentos del sistema de implante para la primera articulación metatarsofalángica **OSTEOMed** Hemi, se deben utilizar los siguientes parámetros:

Esterilización con vapor al prevacio

Temperatura:

132 °C (270 °F)

Tiempo:

15 minutos

Tiempo de secado:

10 minutos

Configuración:

Envuelva individualmente la caja en dos capas de una envoltura de polipropileno de una capa [Kimguard KC600 – 510(k), K082554] mediante técnicas de envoltura secuencial con una toalla entre la parte inferior de la caja y el envoltorio.

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*.

Precaución:

- La ley federal (de EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a los médicos o bajo prescripción de médicos que tengan licencia para hacerlo.**

- No intente realizar una operación quirúrgica con instrumentos o implantes OsteoMed que estén defectuosos, dañados o que se sospeche que puedan estarlo. Inspeccione todos los componentes antes de la intervención para asegurarse de que pueden utilizarse. Deben existir métodos alternativos de fijación durante la intervención.**



Lea el manual antes de su utilización



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
	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		
	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		Tenir au sec

ZH

OSTEOMED

第一跖趾关节 Hemi 植入系统

操作基本信息

器械说明

OSTEOMED 第一跖趾关节 Hemi 植入系统是用于辅助第一跖趾关节的一体式植体。Hemi 植体是一种趾骨底骨植体，适用于第一跖趾关节造形术，并提供了四种尺寸。本系统中的器械包括试件、分选机、打孔机以及便于设备放入的冲击器。

材料

OSTEOMED 第一跖趾关节 Hemi 植入系统的植体采用钴铬合金（ASTM F-799）制成。器械采用不锈钢、阳极氧化铝和/或医用塑料制成。

适应症

OSTEOMED 第一跖趾关节 Hemi 植入系统可治疗患有第一跖趾关节炎性关节炎的患者，但前提是骨存量要好且第一趾骨头要完整，此外它还适合治疗以下临床病症：足拇外翻、拇僵硬以及第一跖趾关节不稳定或疼痛。**OSTEOMED 第一跖趾关节 Hemi 植入系统**的植体属一次性用品。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灭菌，因此重复使用可能会增加污染的风险。使用未充分清洁或灭菌的设备，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人使用验证，因此 OsteoMed 不保证将设备用于多位患者身上的安全性和有效性。

禁忌征候

切勿将 OSTEOMED 第一跖趾关节 Hemi 植入系统用于活动性感染或疑似感染患者、免疫受损患者、曾对植入材料有过敏史的患者、患有代谢疾病的患者或因有障碍而可能忽视人工关节替代品限制的患者。本系统也不能用于患有严重系统性疾病的患者。**OSTEOMED 第一跖趾关节 Hemi 植入系统**不能用于剩余骨过少的患者，剩余骨过少会导致其无法提供支撑植体所需的足够宽度或高度。如果骨头不够或骨质差或患者供血不足，植体可能断裂。此外，若患者患有严重的有角度或生物力学畸形、患者可能会因体重过高和/或活动过量造成植体承受压力过大或过早磨损，在这些情况下也不能使用植体。

警告

- OSTEOMED 第一跖趾关节 Hemi 植入系统**植体不能承受极不正常的机能压力。这种压力可能加速植体的磨损和/或断裂。

- 保护植体表面，防止表面被划伤或受到其它表面损伤。这种损伤可能加速植体断裂。请避免用医用锤子或其它器械直接撞击植体。

MRI 状态:

OSTEOMED 第一跖趾关节 Hemi 植入系统尚未针对 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

- 外科医生应受过专项培训，具有专业经验并十分熟悉关节置换植体器械的使用方法。外科医生必须熟悉手术说明手册。
- 每次外科手术都可能使用到所有 OsteoMed 植体和器械。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。
- 使用前，请仔细检查 OsteoMed 植体。在使用前检查器械，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，将其其发往 OsteoMed 进行处置。
- OsteoMed 产品应在消过毒的环境下使用。

个性化治疗

在为特殊适应症选择植体尺寸时，外科医生必须对骨质、骨型、有效承重量、手术中产生的软组织限制和生物力学影响以及患者的术后目标及顺应性等因素进行综合考虑并做出正确判断。

患者了解信息

书面通知并告诫患者有关人工关节置换术的缺陷。

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破裂。
- 无菌植体的保存期限为 4 年。

清洁（器械）

- 灭菌前必须小心清洁产品。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：
 - 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。
 - 用水彻底冲洗所有器械及灭菌盘。
 - 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。
 - 使用蒸汽灭菌器时，遵循以下灭菌说明。

灭菌

- OSTEOMED 第一跖趾关节 Hemi 植入系统**植体采用**无菌**包装（伽玛射线照射灭菌）。**如果无菌包装有损坏，请勿使用。**
- 超过有效期限后请勿使用。**
- 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。
- 灭菌前，使用单位必须按医院标准程序对装置进行清洁和消毒。
- 对于非无菌设备，使用蒸汽灭菌法（高压灭菌）灭菌。**OSTEOMED 第一跖趾关节 Hemi 植入系统**器械灭菌时应使用以下参数：

预真空蒸汽灭菌

温度：

132° C (270° F)

时间：

15 分钟

干燥时间：

10 分钟

配置：

使用顺序信封封装技术，用单层聚丙烯包装材料（Kimguard KC600 – 510(k) K082554）对箱子进行双层独立包装，并且在箱子底部与包装之间垫有一层毛巾纸。

温度不得超过 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。

小心

- 联邦法律（美国）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。**
- 请勿尝试用故障、损坏或可疑 OsteoMed 器械或植体进行手术。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。**



使用前请阅读手册。



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
	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		
	联邦法（美国）规定此类设备只能由医生销售或按医嘱销售。		无菌，使用照射法灭菌
	避光储存		避光储存