

Part No. 030-1535
Rev. AC
EN

OSTEOMED
ExtremiFix
Cannulated Headless Compression Screw System
Rigid Fixation System
Product Information and Instructions for Use

Description
The **OSTEO®MED ExtremiFix Cannulated Headless Compression Screw System** is comprised of screws in diameters of 2.0mm (10-42mm length), 2.4mm (10-50mm length), 3.0mm (10-40mm length), and 4.0mm (12-52mm length). The system instruments include guide wires, drills, drivers, handle, depth gauge, bone clamp, screw extractor and preparation instruments to facilitate the placement 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 **OSTEO®MED ExtremiFix Cannulated Headless Compression Screw System** is indicated for use in bone reconstruction, osteotomy, arthrodesis, joint fusion, fracture repair, and fracture fixation of bones appropriate for the size of the device. The screws are intended for single use only. The system drills and 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/instrument 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 single use device/instrument if it is used on more than one patient.

Contraindications
Use of the **OSTEO®MED ExtremiFix Cannulated Headless Compression Screw System** is contraindicated in cases of active or suspected infection or in patients who are immunocompromised; in patients previously sensitized to titanium; in patients with certain metabolic diseases; or in patients where there is insufficient available bone or poor bone quality. 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.
5. It is recommended to remove any fractured implants and/or instruments from patients during surgery. If unable to remove, notify patient.
6. Use of screws in high density bone may result in implant and/or instrument fracture or failure upon insertion.

MRI Status
The **OSTEO®MED ExtremiFix Cannulated Headless 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 **OSTEO®MED ExtremiFix Cannulated Headless Screws** are not intended to endure excessive abnormal functional stresses.
4. The **OSTEO®MED ExtremiFix Cannulated Headless Screws** are intended for temporary fixation only until osteogenesis occurs.
5. All **OSTEO®MED ExtremiFix Cannulated Headless 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. OsteoMed recommends the use of OsteoMed products in a sterile environment.
8. Depth Gauge marking tolerance: ± 0.38mm.

- Instructions for Use, Cannulated Headless screws**
- Secure proper placement of bone segments to be joined.
Note: This step is very important if the bone is very dense or in arthrodesis, as the axial force necessary for insertion could temporarily distract the fragments at the fracture/arthrodesis line.
 - Using a wire driver, insert the guide wire toward the distal cortex.
 - CAUTION: Intra-operative imaging should be used to verify proper placement. Verify that guide wire is not bent. When placing more than one screw, ensure that subsequent guide wires do not interfere with other implants.
 - Using the appropriate depth gauge, determine screw length. Subtract any anticipated interfragmentary compression resulting from screw insertion.
 - Pre-drilling and proximal cortex drilling:
 - On softer bone, screws may be inserted without any pre-drilling or proximal cortex drilling.
 - Pre-drilling is recommended when working with high density bone, especially in a bi-cortical application, using the cannulated drill.
NOTE: If significant resistance is felt while inserting the screw, back out the screw and use a larger diameter drill per the table below.
Remember to use irrigation when pilot drilling.

Screw Size	Recommended Drill Size
2.0 / 2.4mm	2.0/2.4mm drill (Ø 1.7mm)
3.0mm	3.0/4.0mm drill (Ø 2.3mm)
4.0mm	3.0/4.0mm drill (Ø 2.3mm) 4.0mm drill (Ø2.7mm drill)
 - Use of the proximal cortex drill to skim the proximal cortical surface is recommended. Be sure to accurately measure or the screw may not purchase and the length of the screw may be too long or too short.
 - When inserting the headless screw in an oblique orientation it may be necessary to drive screw a little further to prevent a portion of the screw from remaining exposed. Note: Use of proximal cortex drill may aid in countersinking the screw.
 - Remove desired screw from screw block. Verify length of screw with screw length gauge.
 - Place screw over guide wire and drive screw until fully seated.
 - Check that screw is seated flush with the surface of the bone.
 - Remove guide wire and discard.

- Instructions for Use, Cannulated Headless screws—For Arthrodesis of the 2nd through 5th digits**
- Expose the joint space dorsal of the proximal interphalangeal joint.
 - Resect the articular surfaces of the proximal interphalangeal joint.
 - Using a pin driver and a .035" double trocar guide wire, insert the guide wire centrally into the middle phalanx, drilling toward the distal phalanx.
 - Position the distal phalanx in the desired position and continue inserting the guide wire, maintaining a central position.
 - Continue driving proximal to distal until the guide wire is protruding through the distal phalanx. Assure that the guide wire is sufficiently exposed to allow for capture with pin driver.
 - With the wire driver retract the guide wire until the proximal end is only exposed 1 to 2 mm.
 - Extend the digit to obtain proper alignment between the guide wire and the proximal phalanx. Surgeon judgment should be used to ensure sagittal plane stability and toe purchase.
 - Drive the guide wire to engage the proximal phalanx, assuring that the guide wire does not pass into the metatarsophalangeal joint.
 - CAUTION: Intra-operative imaging should be used to verify that metatarsophalangeal joint space is not compromised by guide wire. Verify that guide wire is not bent in any way.
 - Using the appropriate depth gauge, determine screw length.
 - Pre-drilling and proximal cortex drilling
 - On softer bone, screws may be inserted without any pre-drilling or proximal cortex drilling
 - Pre-drilling is recommended when working with high density bone, especially in a bi-cortical application, using the cannulated drill.
NOTE: If significant resistance is felt while inserting the screw, back out the screw and use a larger diameter drill per the table below.
Remember to use irrigation when pilot drilling.

Screw Size	Recommended Drill Size
2.0 / 2.4mm	2.0/2.4mm drill (Ø 1.7mm)
3.0mm	3.0/4.0mm drill (Ø 2.3mm)
4.0mm	3.0/4.0mm drill (Ø 2.3mm) 4.0mm drill (Ø2.7mm drill)
 - Use of the proximal cortex drill to skim the proximal cortical surface is recommended. Be sure to accurately measure or the screw may not purchase and the length of the screw may be too long or too short.
 - When inserting the headless screw in an oblique orientation it may be necessary to drive screw a little further to prevent a portion of the screw from remaining exposed. Note: Use of proximal cortex drill may aid in countersinking the screw.
 - Remove desired headless screw from screw block.
 - Place screw on guide wire and drive screw until fully seated.
 - Remove guide wire and discard.

- Alternate Method for Arthrodesis of the 2nd through 5th digits**
- Use a .062" guide wire in place of the .035" guide wire.
 - After step 9, replace the .062" guide wire with the .035" guide wire.
 - Ensure that .035" guide wire follows the pilot hole created by .062" guide wire.
 - Proceed with Step 11, DO NOT DRILL AS STATED IN OPTIONAL STEP 10.1

- Screw Removal: (if necessary)**
- Locate implant with intraoperative imaging.
 - Palpate screw and remove surrounding soft tissue to gain maximum exposure.
 - Insert appropriate guide wire through cannula if possible.
 - Engage screw with driver and rotate counterclockwise until screw is removed.
 - If unable to insert guide wire, engage screw with the solid core driver and rotate counterclockwise until screw is removed.
 - If screw cannot be removed, core out with trephine.

- Cleaning**
- 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:
 - Rinse the articles to be cleaned under running cool tap water to remove gross soil.
 - Use a syringe to flush water through any cracks, crevices, lumens, and hard to reach areas. During rinsing, actuate the articles to ensure thorough rinsing.
 - Prepare a neutral enzymatic cleaning solution per the manufacturer's instructions. Pre-soak soiled instruments for a minimum of 1 minute in the enzymatic solution.
 - After soaking, thoroughly brush the articles beneath the surface of the cleaning solution using a soft bristled brush, paying close attention to all hard to reach areas until all evidence of soil is removed. Using a lumen brush or similar type brush, brush each lumen a minimum of 5 times, ensuring that the lumen brush is passed completely through or to the bottom of the entire lumen during brushing. Use a twisting action where possible. Actuate the articles while brushing in order to clean mated surfaces and movable parts.
 - Rinse instruments under cool running water for at least 30 seconds to flush debris out of any tight spaces. Use a syringe to flush each lumen or mated surfaces.
 - Drain excess water from the article and dry using a clean soft cloth or filtered pressurized air at < 40psi. Visually inspect each article without magnification for visible soil, deterioration, or loss of function. If soiled, repeat cleaning process. If device is visibly deteriorated or is unable to function, device shall be returned to OsteoMed.
 - Return the instruments to their sterilization case.

- Sterility**
- Implants are provided **non-sterile** or **sterile** package (Gamma Sterilized). DO NOT USE IF IMPLANT STERILE PACKAGE IS DAMAGED. DO NOT USE IMPLANTS AFTER EXPIRATION DATE. Sterile packaged implants have a shelf life of 2 years.
 - Implants and 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.
 - The ExtremiFix 3.0/4.0mm Cannulated Compression Screw system does not include any additional auxiliary locations in the 316-1350 tray. Therefore, if the 320-4045 or 320-4046 Viking clamps are to be used with the system, they are to be sterilized individually in a half-size aesculap container (aesculap p/n Base: JN341, Lid: JK389, Filter: US751 or US994, Basket: JF114R; or equivalent) or an autoclave peel pouch (7" x 13" AssurePlus Ref 83015 or equivalent). If possible, the clamp should have the box joint in the fully open position. In either configuration, the sterilization is to be performed in a pre-vacuum sterilizer using 4 preconditioning pulses, a 4 minute full cycle time at 132°C or 3 minute full cycle time at 134°C followed by a 20 minute dry time.
 - Non-sterile devices are sterilizable by steam sterilization (autoclaving). For sterilization of **OSTEO®MED ExtremiFix Cannulated Screw Systems**, the following parameters should be used.



316-1200



316-1300

Type of Block or Tray	2.0/2.4mm ExtremiFix Organizer Block (316-1200) / 3.0/4.0mm ExtremiFix Organizer Block (316-1300)
Material	Plastic
Type of Sterilizer	Pre-vacuum steam sterilizer
Wrapping Technique/ Tray Preparation	Block wrapped with 2 layers of 1-ply polypropylene wrap (Kimguard KC600 – 510(k) K082554)
Minimum Temperature	270°F (132°C)
Full Cycle Time	15 minutes
Minimum Dry Time	40 minutes

These extended sterilizations cycles are not considered by the United States Food and Drug Administration (US FDA) to be a standard sterilization cycles. Users should only use sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biologic indicators, and sterilization containers) that have been cleared by the US FDA for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature indicated above)



316-1250



316-1350

Type of Block or Tray	Assembly, Block, 2.0/2.4mm Cannulated Headless (316-1250) Assembly, Block, 3.0/4.0mm Cannulated Headless (316-1350)		
Material	Aluminum	Aluminum	Aluminum
Type of Sterilizer	Pre-vacuum steam sterilizer	Pre-vacuum steam sterilizer	Pre-vacuum steam sterilizer
Wrapping Technique/ Tray Preparation	Block wrapped with 2 layers of 1-ply polypropylene wrap (Kimguard KC600 – 510(k) K082554) and a towel placed between block and wrap	Block wrapped in Kimberly Clark *1 Step* wrap (Kimguard KC600 – 510(k) K082554)	Block wrapped with 2 layers of 1-ply polypropylene wrap (Kimguard KC600 – 510(k) K082554) using sequenced envelope folding techniques
Minimum Temperature	270°F (132°C)	270°F (132°C)	270°F (132°C)
Full Cycle Time	8 minutes	5 minutes	4 minutes
Minimum Dry Time	20 minutes	45 minutes	30 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 damage or tampering. Sterile packaged 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**



OSTEO®MED
3885 Arapaho Road
Addison, Texas 75001 USA
Customer Service: 800/456-7779
Outside US: 1-972-677-4600

Symbols and Definitions



Single Use Only

REF

Catalogue Number



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.



Keep Away from Sunlight

Printed in U.S.A.
OSTEO®MED
July 2025



Keep Dry



Do not use if sterile package is damaged

FR

OSTEO®MED
ExtremiFix

Système de vis à compression canulées sans tête

Système de Fixation Rigide

Informations Produit et Mode d'emploi

Description

Le **Système de vis à compression canulées sans tête ExtremiFix d'OSTEO®MED** est composé de vis de différentes tailles : 2 mm de diamètre (10-42 mm de long), 2,4 mm de diamètre (10-50 mm de long), 3 mm de diamètre (10-40 mm de long) et 4 mm de diamètre (12-52 mm de long). Les instruments du système incluent des fils de guidage, des mèches, des tournevis, un manchon, une jauge de profondeur, une pince à os, un extracteur de vis et des instruments de préparation pour faciliter le placement 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 sans tête ExtremiFix d'OSTEO®MED** est indiqué pour la reconstruction osseuse, l'ostéotomie, l'arthrodèse, la fusion articulaire, la réparation des fractures et la fixation des fractures osseuses correspondant à la taille du dispositif. Les vis sont exclusivement à usage unique. Les mèches et 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.

Contraindications

L'utilisation du **Système de vis à compression canulées sans tête ExtremiFix d'OSTEO®MED** est contreindiquée 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 contreindiqué chez les patients présentant des troubles qui les conduiraient à ignorer les limites de la fixation rigide.

Mises en garde

- Une seconde intervention chirurgicale peut être nécessaire pour retirer ou remplacer les implants à tout moment pour raison médicale ou à cause d'une défaillance. Si une action de correction n'est pas prise, des complications peuvent survenir.
- 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.
- 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.
- Les instruments, les fils de guidage et les vis doivent être considérés comme des éléments tranchants.
- Il est recommandé de retirer tous les implants et/ou instruments fracturés du patient pendant la chirurgie. S'il n'est pas possible de les retirer, en informer le patient.
- L'utilisation de vis dans un os de forte densité peut provoquer la fracture ou la défaillance de l'implant et/ou d'un instrument lors de l'insertion.

Compatibilité avec les équipements d'IRM

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

Maintenir l'efficacité du dispositif

- Le chirurgien doit avoir suivi une formation spécifique, avoir de l'expérience, et être très familiarisé avec l'utilisation des vis canulées.
- Le chirurgien doit faire preuve d'un jugement avisé lorsqu'il doit décider du type de vis à utiliser pour des indications particulières.
- Les vis canulées sans tête **ExtremiFix d'OSTEO®MED** ne sont pas conçues pour supporter des contraintes de fonctionnement anormalement élevées.
- Les vis canulées sans tête **ExtremiFix d'OSTEO®MED** sont conçues pour une fixation temporaire uniquement jusqu'à l'ostéogénèse.
- Toutes les vis canulées sans tête **ExtremiFix d'OSTEO®MED** et les instruments peuvent être nécessaires pour chaque intervention chirurgicale. Ne pas utiliser les instruments OsteoMed dédiés et uniques pour chaque étape de la technique d'implantation peut compromettre l'intégrité du dispositif implanté et, par conséquent, conduire à une défaillance prématurée du dispositif pouvant entraîner une blessure chez le patient. Une nouvelle opération peut être nécessaire pour retirer les dispositifs défectueux.
- Inspecter avec soin les implants OsteoMed avant de les utiliser. Inspecter les instruments avant et après chaque procédure pour vérifier qu'ils sont en parfaite condition de fonctionnement. Les instruments qui sont défectueux, endommagés ou suspects ne doivent pas être utilisés. Ils doivent être remplacés ou envoyés à OsteoMed pour être traités et réparés.
- OsteoMed recommande l'utilisation des produits OsteoMed dans un environnement stérile.
- Tolérance de marquage de la jauge de profondeur : ± 0,38 mm.

Instructions d'utilisation, vis canulées sans tête.

- Vérifier le placement correct des segments osseux qui doivent être joints.
Remarque : Cette étape est très importante si l'os est dense et en arthrodèse, car la force axiale nécessaire pour insérer la vis canulée pourrait temporairement écarter les fragments sur la ligne de fracture/arthrodèse.
- À l'aide d'un tournevis, insérer le fil de guidage en direction du cortex distal.
- ATTENTION : L'imagerie peropératoire devrait être utilisée pour vérifier le placement correct. Vérifier que le fil de guidage n'est pas plié. Lors du placement de plus d'une vis, vérifier que les fils de guidage subséquents n'interfèrent pas avec les autres implants.
- Utiliser une jauge de profondeur pour déterminer la longueur de la vis. Soustraire de manière appropriée pour toute compression inter-fragmentaire anticipée résultant de l'insertion de la vis.
 - Pré-forage et forage du cortex proximal :
 - Sur les os plus mous, les vis peuvent être insérées sans pré-forage ou forage du cortex proximal.
 - Le pré-forage est recommandé lors du travail sur un os de forte densité, spécialement dans une application bi-corticale, à l'aide de la mèche canulée.

REMARQUE : Si une réelle résistance est ressentie lors de l'insertion de la vis, dévisser la vis et utiliser une mèche d'un diamètre plus grand suivant le tableau ci-dessous. Ne pas oublier d'irriguer pendant le perçage du trou pilote.

Diamètre de la vis	Taille de la mèche recommandée
2/2,4 mm	Mèche de 2/2,4 mm (Ø 1,7 mm)
3 mm	Mèche de 3/4 mm (Ø 2,3 mm)
4 mm	Mèche de 3/4 mm (Ø 2,3 mm) Mèche de 4 mm (Ø 2,7 mm)

- Il est recommandé d'utiliser la mèche du cortex proximal pour nettoyer la surface corticale et proximale. S'assurer de mesurer avec précision. Dans le cas contraire, la vis pourrait ne pas prendre et la longueur de la vis pourrait être trop longue ou trop courte.

- 4.1.4 Lors de l'insertion de la vis sans tête dans une orientation oblique, il peut être nécessaire de visser la vis un peu plus loin pour éviter qu'une partie de la vis ne reste exposée. Remarque : Le forage du cortex proximal peut aider à fraiser la vis.
5. Enlever la vis désirée du bloc de vis. Vérifier la longueur désirée de la vis avec la jauge de profondeur.
6. Placer la vis sur le fil de guidage et visser la vis à fond.
7. Vérifier que la vis est vissée à ras de la surface de l'os.
8. Retirer le fil de guidage et le jeter.

Consignes d'utilisation, vis canulées sans tête – Pour arthrodèse du 2° au 5° métatarsien

1. Exposer l'espace articulaire postérieurement à l'articulation inter-phalangienne proximale.
2. Exciser les surfaces articulaires de l'articulation inter-phalangienne proximale.
3. À l'aide d'un guide broche et d'un double trocart de 0,89 mm, insérer le fil de guidage au centre de la phalange du milieu, en forant en direction de la phalange distale.
4. Positionner la phalange distale dans la position désirée et continuer d'insérer le fil de guidage, en maintenant une position centrale.
5. Continuer la progression proximale à distale jusqu'à ce que le fil de guidage passe à travers la phalange distale. Vérifier que le fil de guidage est suffisamment exposé pour permettre la capture avec le conducteur de broche.
6. Avec le guide broche, rétracter le fil de guidage jusqu'à ce que son extrémité proximale soit exposée de 1 à 2 mm.
7. Élargir le nombre pour obtenir un alignement parfait entre le fil de guidage et la phalange proximale. Le jugement du chirurgien est important pour assurer la stabilité du plan sagittal et la résistance de l'orteil.
8. Faire passer le fil de guidage pour engager la phalange proximale, en vérifiant que le fil de guidage ne passe pas dans l'articulation métatarsophalangienne.
9. ATTENTION : Il est recommandé d'utiliser un amplificateur de brillance durant la période peropératoire pour vérifier que l'espace de l'articulation métatarsophalangienne n'est pas compromis par le fil de guidage. Vérifier que le fil de guidage n'est en aucune façon plié.
10. Utiliser une jauge de profondeur pour déterminer la longueur de la vis.
- 10.1. Pré-forage et forage du cortex proximal

- 10.1.1. Sur les os moins denses, les vis peuvent être insérées sans pré-forage ou forage du cortex proximal.
- 10.1.2. Le pré-forage est recommandé lors du travail sur un os de forte densité, spécialement dans une application bi-corticale, à l'aide de la mèche canulée.

REMARQUE : Si une réelle résistance est ressentie lors de l'insertion de la vis, dévisser la vis et utiliser une mèche d'un diamètre plus grand suivant le tableau ci-dessous. Ne pas oublier d'irriguer pendant le perçage du trou pilote.

Diamètre de la vis	Taille de la mèche recommandée
2/2,4 mm	Mèche de 2/2,4 mm (Ø 1,7 mm)
3 mm	Mèche de 3/4 mm (Ø 2,3 mm)
4 mm	Mèche de 3/4 mm (Ø 2,3 mm) Mèche de 4 mm (Ø 2,7 mm)

- 10.1.3. Il est recommandé d'utiliser la mèche du cortex proximal pour effleurer la surface corticale et proximale. S'assurer de mesurer avec précision. Dans le cas contraire, la vis pourrait ne pas prendre et la longueur de la vis pourrait être trop longue ou trop courte.
- 10.1.4. Lors de l'insertion de la vis sans tête dans une orientation oblique, il peut être nécessaire de visser la vis un peu plus loin pour éviter qu'une partie de la vis ne reste exposée. Remarque : Le forage du cortex proximal peut aider à fraiser la vis.

11. Retirer la vis sans tête désirée du bloc de vis.
12. Placer la vis sur le fil de guidage et visser la vis jusqu'à ce qu'elle soit complètement positionnée.
13. Retirer le fil de guidage et le jeter.

Autre méthode d'arthrodèse du 2° au 5° métatarsien

1. Utiliser un fil de guidage de 1,5 mm à la place d'un fil de guidage de 0,8 mm.
2. Après l'étape 9, remplacer le fil de guidage de 1,5 mm par le fil de guidage de 0,8 mm.
3. Vérifier que le fil de guidage de 0,8 mm suit le trou pilote créé par le fil de guidage de 1,5 mm.
4. Passer à l'étape 11, NE PAS FORER COMME INDIQUÉ À L'ÉTAPE OPTIONNELLE 10.1.

Retrait de la vis : (si nécessaire)

1. Localiser l'implant durant la période peropératoire par intensificateur de brillance.
2. Palper la tête de vis et enlever le tissu mou qui se trouve autour pour atteindre une exposition maximum.
3. Insérer un fil de guidage approprié dans la canule si possible.
4. Engager la tête de vis avec le tournevis et tourner dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'au retrait de la vis.
5. S'il est nécessaire d'insérer le fil de guidage, engager la vis avec le tournevis solide et tourner dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'au retrait de la vis.
6. Si la vis est intégrée dans l'os, la déloger avec une tréphine.

- Nettoyage**
- 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 les instructions de nettoyage et de stérilisation suivantes :
 - Rincer les articles à nettoyer sous l'eau courante fraîche pour retirer les salissures importantes.
 - Utiliser une seringue pour injecter de l'eau dans les fissures, les fentes, les lumières et les zones difficiles à atteindre. Pendant le rinçage, actionner les éléments pour s'assurer d'effectuer un rinçage approfondi.
 - Préparer une solution de nettoyage enzymatique neutre selon les instructions du fabricant. Pré-tremper les instruments souillés pendant au moins une minute dans la solution enzymatique.
 - Après le trempage, brosser vigoureusement les éléments sous la surface de la solution de nettoyage en utilisant une brosse à poils doux et en veillant bien à nettoyer toutes les zones difficiles à atteindre jusqu'à ce que toute trace de saleté soit retirée. À l'aide d'une brosse à lumière ou d'un autre type de brosse similaire, brosser chaque lumière au moins 5 fois, en s'assurant de bien passer la brosse dans toute la lumière ou jusqu'au fond, pendant le brossage. Quand cela est possible, imprimer un mouvement de rotation. Actionner les éléments pendant le brossage afin de nettoyer toutes les surfaces de contact et les parties amovibles.
 - Rincer les instruments sous l'eau froide courante pendant au moins 30 secondes afin d'éliminer les débris de tous les espaces étroits. Utiliser une seringue pour rincer chaque lumière ou surface de contact.
 - Évacuer l'excédent d'eau des éléments et séchez-les en utilisant un linge propre et doux ou de l'air filtré pressurisé à < 40 psi (276 kPa). Inspecter visuellement chaque élément sans agrandissement à la recherche de toute trace visible de salissures, de détérioration ou de mauvais fonctionnement. S'il reste des salissures, répéter le processus de nettoyage. Si le dispositif semble être en mauvais état ou ne pas fonctionner, le renvoyer à OsteoMed.
 - Remettre les instruments dans leur boîte 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 contenus dans un emballage stérile présentent une durée de vie de 2 ans.
- Les implants et 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 stérilisations.
- Le système de vis de compression canulées de 3,0/4,0 mm pour ExtremiFix ne comprend pas d'emplacements auxiliaires supplémentaires dans le plateau 316-1350. Par conséquent, si les pincés Viking 320-4045 ou 320-4046 doivent être utilisés avec le système, les stériliser individuellement dans un conteneur aesculap demi-format (aesculap réf. base : JN341, couvercle : JK389, filtre : US751 ou US994, panier : JF114R ; ou équivalent) ou un sachet pelable autoclavable (7 x 13 po [180 mm x 330 mm] AssurePlus réf. 83015 ou équivalent). Si possible, l'articulation à emboîtement de la pince doit être en position complètement ouverte. Dans l'une ou l'autre configuration, la stérilisation doit être effectuée dans un stérilisateur à pré-vide en utilisant 4 impulsions de préconditionnement, un cycle complet de 4 minutes à 132 °C ou un cycle complet de 3 minutes à 134 °C suivi d'un temps de séchage de 20 minutes.
- 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 canulées ExtremiFix d'OSTEOMED**, les paramètres suivants doivent être respectés.

	
316-1200	316-1300

Type de bloc ou de plateau	Bloc de rangement ExtremiFix 2/2,4 mm (316-1200) / 3/4 mm (316-1300)
Matériau	Plastique
Type de stérilisateur	Stérilisateur à la vapeur avec vide préalable
Technique d'emballage/Préparation du plateau	Bloc enveloppé dans 2 couches en polypropylène simple épaisseur (Kimguard KC600 – 510(k) K082554)
Température minimum	132 °C (270 °F)
Durée du cycle complet	15 minutes
Temps de séchage minimum	40 minutes

La FDA (United States Food and Drug Administration) ne classe pas ces cycles de stérilisation prolongés dans la catégorie des cycles de stérilisation standard. Les utilisateurs doivent uniquement recourir aux stérilisateurs et autres accessoires (tels que les enveloppes de stérilisation, les poches de stérilisation, les indicateurs chimiques, les indicateurs biologiques et les récipients de stérilisation) homologués par la FDA pour les valeurs du cycle de stérilisation sélectionné (heure et température susmentionnées).

	
316-1250	316-1350

Type de bloc ou de plateau	Ensemble, bloc, canulées sans tête 2/2 mm (316-1250)/Ensemble, bloc, canulées sans tête 3/4 mm (316-1350)		
Matériau	Aluminium	Aluminium	Aluminium
Type de stérilisateur	Stérilisateur à la vapeur avec vide préalable	Stérilisateur à la vapeur avec vide préalable	Stérilisateur à la vapeur avec vide préalable
Technique d'emballage/Préparation du plateau	Bloc enveloppé dans 2 couches de polypropylène simple épaisseur (Kimguard KC600 – 510(k) K082554) avec une serviette placée entre l'emballage et le bloc	Bloc enveloppé dans une enveloppe Kimberly Clark *1 step* (Kimguard KC600 – 510(k) K082554)	Bloc enveloppé dans 2 couches de polypropylène simple épaisseur (Kimguard KC600 – 510(k) K082554), au moyen de techniques de pliage séquentielles
Température minimum	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
Durée du cycle complet	8 minutes	5 minutes	4 minutes
Temps de séchage minimum	20 minutes	45 minutes	30 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 la 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 ne présente aucun signe de dommage ou de falsification. Les implants contenus dans un emballage stérile présentent 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 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
	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		Maintenir à l'abri des rayons du soleil
	Les lois fédérales (États-Unis) limitent la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un médecin qui y est autorisé.		Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé
	Tenir au sec		

IT

OSTEOMED

ExtremiFix

Sistema con viti di compressione senza testa cannulate

Sistema di fissaggio rigido

Informazioni sul prodotto e istruzioni per l'uso

Descrizione
Il **sistema con viti di compressione senza testa cannulate ExtremiFix OsteoMed** comprende viti di diametro di 2,0 mm (lunghezza compresa tra 10 e 42 mm), 2,4 mm (lunghezza compresa tra 10 e 50 mm), 3,0 mm (lunghezza compresa tra 10 e 40 mm) e 4,0 mm (lunghezza compresa tra 12 e 52 mm). Gli strumenti del sistema includono fili guida, trapani, cacciaviti, maniglia, misuratore di profondità, morsetto osseo, estractore per viti e strumenti di preparazione per facilitare la messa in sito delle 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 SENZA TESTA CANNULATE ExtremiFix OsteoMed** è indicato per l'utilizzo nella ricostruzione ossea, osteotomia, artrodesi, fusione delle articolazioni, riparazione di una frattura e fissaggio di fratture di ossa appropriate alla dimensione del dispositivo. Le viti sono esclusivamente monouso. I trapani del sistema e i fili guida 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/strumento e la complessità delle superfici possono non facilitare la pulizia e la sterilizzazione dopo il contatto con i tessuti o i fluidi corporei, esiste quindi un maggior rischio di contaminazione se riutilizzato. 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 di questo dispositivo/strumento monouso se utilizzato su più di un paziente.

Controindicazioni
L'utilizzo del **SISTEMA CON VITI DI COMPRESSIONE SENZA TESTA CANNULATE ExtremiFix 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, in pazienti con alcune malattie metaboliche o in pazienti in cui sia presente un'insufficienza ossea o una scarsa qualità ossea. È inoltre controindicato in pazienti con disturbi che possono indurli a ignorare i limiti di un fissaggio rigido.

- Avvertenze**
- 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.
 - L'uso di una vite sottodimensionata in aree di elevato stress funzionale può causare la rottura o l'insuccesso dell'impianto.
 - Placche e viti, fili o altri strumenti di metalli dissimili non devono essere utilizzati insieme nel o vicino al sito di impianto.
 - Gli strumenti, i fili guida e le viti devono essere trattati come oggetti affilati.
 - È consigliato rimuovere qualsiasi impianto fratturato e/o strumento dai pazienti durante la chirurgia. Se non è possibile la rimozione, avvisare il paziente.
 - L'utilizzo di viti in ossa ad alta densità può causare la rottura o l'insuccesso dell'impianto e/o dello strumento durante l'inserimento.

Compatibilità con la RM:
Non sono state valutate la sicurezza e la compatibilità del *sistema con vite di compressione senza testa cannulata **EXTREMIFIX OsteoMed*** in un ambiente in cui si utilizzano apparecchiature per la risonanza magnetica. Non è stato testato per riscaldamento da frequenze radio (RF), migrazione a causa di spostamento indotto da magneti 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 scansioni su un paziente portatore di questo dispositivo può provocare lesioni nel paziente.

Come mantenere l'efficacia del dispositivo

- Il chirurgo deve avere effettuato un training specifico, avere esperienza e una profonda familiarità con l'utilizzo delle viti cannulate.
- Il chirurgo deve esercitare un giudizio ragionevole nel decidere quale tipo di vite utilizzare per indicazioni specifiche.
- Le *viti senza testa cannulate **EXTREMIFIX OsteoMed*** non sono in grado di sopportare stress funzionali anomali eccessivi.
- Le *viti senza testa cannulate **EXTREMIFIX OsteoMed*** sono indicate per il fissaggio temporaneo, fino a quando non avviene l'osteogenesi.
- Tutte le *viti senza testa cannulate **EXTREMIFIX OsteoMed*** e la strumentazione possono essere richieste per ogni operazione chirurgica. 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 giusti possono richiedere una nuova operazione e la rimozione.
- 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.
- OsteoMed consiglia l'uso dei prodotti OsteoMed in ambiente sterile.
- Tolleranza di marcatura del misuratore di profondità: ± 0,38 mm.

Istruzioni per l'uso, viti senza testa cannulate

- Assicurare un adeguato posizionamento dei segmenti ossei da unire.
Nota: questo passaggio è molto importante se l'osso è molto denso o in presenza di artrodesi, dato che la forza assiale necessaria all'inserimento potrebbe allontanare temporaneamente i frammenti nella linea di frattura/artrodesi.
- Mediante un inseritore per fili, inserire il filo guida in direzione della corticale distale.
ATTENZIONE: L'imaging intraoperatorio deve essere utilizzato per verificare l'esatta messa in sito. Verificare che il filo guida non sia curvato. Quando si mettono in sito più viti, assicurare che i fili guida successivi non interferiscano con altri impianti.
- Utilizzando il misuratore di profondità appropriato, determinare la lunghezza della vite. Sottrarre qualsiasi compressione interframmentaria prevista derivante dall'inserimento di viti.
- Pre-perforazione e perforazione della corticale prossimale:
 - In presenza di ossa più molli, le viti possono essere inserite senza pre-perforazione o perforazione della corticale prossimale.
 - La pre-perforazione è consigliata quando si lavora con ossa ad alta densità, specialmente in un'applicazione bicorticale, utilizzando un trapano cannulato.

NOTA: se quando si inserisce la vite, si avverte una resistenza significativa, tirare indietro la vite e utilizzare un trapano con un diametro più largo in base alla tabella di seguito. Ricordarsi di utilizzare l'irrigazione durante la perforazione pilota.

Dimensione della vite	Dimensioni del trapano consigliate
2,0/2,4 mm	Trapano da 2,0/2,4 mm (Ø 1,7 mm)
3,0 mm	Trapano da 3,0/4,0 mm (Ø 2,3 mm)
4,0 mm	Trapano da 3,0/4,0 mm (Ø 2,3 mm) Trapano da 4,0 mm (trapano con Ø 2,7 mm)

- 5.3 Si consiglia l'utilizzo del trapano per corticale prossimale per togliere la superficie corticale prossimale. Assicurarsi di misurare accuratamente; diversamente la vite potrebbe non fare presa e la vite potrebbe essere troppo lunga o troppo corta.
- 5.4 Quando si inserisce la vite senza testa in senso obliquo, può essere necessario introdurre la vite un po' più a fondo per evitare che una porzione della vite rimanga esposta. Nota: l'utilizzo di un trapano per corticale prossimale può essere d'aiuto nella svasatura del foro per la vite.

5. Rimuovere la vite desiderata dal blocco viti. Verificare la lunghezza della vite con un misuratore di lunghezza viti.
6. Disporre la vite sul filo guida e spingere la vite finché non raggiunge completamente la posizione.
7. Controllare che la vite sia posizionata a livello con la superficie dell'osso.
8. Rimuovere il filo guida ed eliminarlo.

Istruzioni per l'uso, viti senza testa cannulate - Per artrodesi del 2° fino al 5° dito

- Esporre il dorsale dello spazio articolare dell'articolazione interfalangea prossimale.
- Resecare le superfici articolari dell'articolazione interfalangea prossimale.
- Utilizzando un cacciavite a punta e un filo guida trequarti doppio da 0,035 pollici, inserire il filo guida centralmente nella falange mediana, perforando in direzione della falange distale.
- Posizionare la falange distale nella posizione desiderata e continuare ad inserire il filo guida, mantenendo una posizione centrale.
- Continuare l'inserimento da prossimale a distale finché il filo guida emerge dalla falange distale. Assicurare che il filo guida sia sufficientemente esposto per permetterle la cattura con un cacciavite a punta.
- Con il cacciavite per fili ritrarre il filo guida finché l'estremità prossimale è esposta solo da 1 fino a 2 mm.
- Estendere il dito per ottenere il giusto allineamento tra il filo guida e la falange prossimale. Valutare chirurgicamente per assicurare la stabilità del piano sagittale e la presa del dito del piede.
- Dirigere il filo guida fino ad innescare la falange prossimale, assicurando che il filo guida non passi nell'articolazione metatarso-falangea.
- ATTENZIONE: L'imaging intraoperatorio deve essere utilizzato per verificare che lo spazio dell'articolazione metatarso-falangea non sia compromesso dal filo guida. Verificare che il filo guida non sia in alcun modo curvato.
- Utilizzando il misuratore di profondità appropriato, determinare la lunghezza della vite.
- 10.1. Pre-perforazione e perforazione della corticale prossimale
 - 10.1.1. In presenza di ossa più molli, le viti possono essere inserite senza pre-perforazione o perforazione della corticale prossimale
 - 10.1.2. La pre-perforazione è consigliata quando si lavora con ossa ad alta densità, specialmente in un'applicazione bicorticale, utilizzando un trapano cannulato.

NOTA: se quando si inserisce la vite, si avverte una resistenza significativa, tirare indietro la vite e utilizzare un trapano con un diametro più largo in base alla tabella di seguito. Ricordarsi di utilizzare l'irrigazione durante la perforazione pilota.

Dimensione della vite	Dimensioni del trapano consigliate
2,0/2,4 mm	Trapano da 2,0/2,4 mm (Ø 1,7 mm)
3,0 mm	Trapano da 3,0/4,0 mm (Ø 2,3 mm)
4,0 mm	Trapano da 3,0/4,0 mm (Ø 2,3 mm) Trapano da 4,0 mm (trapano con Ø 2,7 mm)

- 10.1.3. Si consiglia l'utilizzo del trapano per corticale prossimale per togliere la superficie corticale prossimale. Assicurarsi di misurare accuratamente; diversamente la vite potrebbe non fare presa e la vite potrebbe essere troppo lunga o troppo corta.
- 10.1.4. Quando si inserisce la vite senza testa in senso obliquo, può essere necessario introdurre la vite un po' più a fondo per evitare che una porzione della vite rimanga esposta. Nota: l'utilizzo di un trapano per corticale prossimale può essere d'aiuto nella svasatura del foro per la vite.

11. Rimuovere la vite senza testa desiderata dal blocco viti.
12. Disporre la vite sul filo guida e spingere la vite finché non raggiunge completamente la posizione.
13. Rimuovere il filo guida ed eliminarlo.

Metodo alternativo per artrodesi del 2° fino al 5° dito

- Utilizzare un filo guida da 0,062 pollici al posto del filo guida da 0,035 pollici.
- Dopo il punto 9, sostituire il filo guida da 0,062 pollici con il filo guida da 0,035 pollici.
- Assicurare che il filo guida da 0,035 pollici segua il foro pilota creato dal filo guida da 0,062 pollici.
- Proseguire con il punto 11, NON PERFORARE COME DESCRITTO AL PUNTO 10.1 OPZIONALE

Rimozione della vite: (se necessario)

1. Individuare l'impianto con l'imaging intraoperatorio.
2. Palpare la vite e rimuovere i tessuti morbidi intorno per ottenere l'esposizione massima.
3. Inserire il filo guida appropriato attraverso la cannula, se possibile.
4. Ingranare la vite con il cacciavite e ruotarla in senso antiorario finché non viene rimossa.
5. Se non si riesce ad inserire il filo guida, ingranare la vite con un cacciavite ad anima piena e ruotare in senso antiorario fino alla rimozione della vite.
6. Se la vite non può essere rimossa, rimuoverla con un perforatore (trephine).

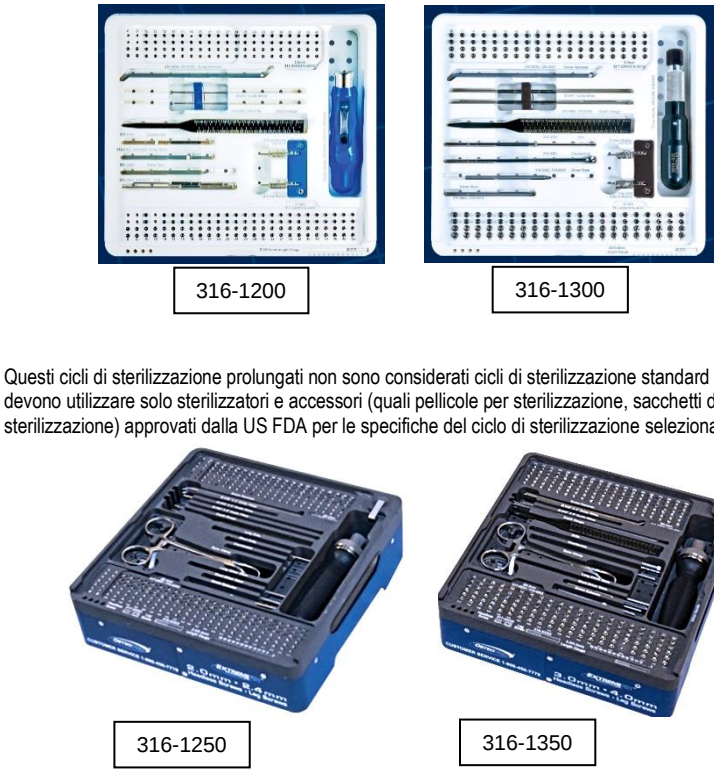
Pulizia

- 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 detergenti chimici.
- OsteoMed consiglia le seguenti istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione della strumentazione:
 1. Sciacquare gli articoli da pulire sotto acqua corrente fresca per eliminare lo sporco grossolano.
 2. Utilizzare una siringa per irrigare con acqua tutte le crepe, le fessure, i lumi e le aree difficili da raggiungere. Durante il risciacquo, azionare gli articoli per ottenere una pulizia accurata.
 3. Preparare una soluzione detergente enzimatica neutra attenendosi alle istruzioni del produttore. Immergere gli strumenti sporchi per almeno 1 minuto nella soluzione enzimatica.
 4. Dopo l'ammollo, spazzolare accuratamente gli articoli mentre sono immersi nella soluzione detergente con una spazzola a setole morbide, facendo molta attenzione alle aree difficili da raggiungere, fino a quando tutto lo sporco visibile non sarà stato rimosso. Usando uno spazzolino per lumi o uno strumento simile, spazzolare ogni lume per almeno 5 volte, verificando che lo spazzolino arrivi in fondo al lume o lo attraversi completamente durante la spazzolatura. Laddove possibile, applicare allo spazzolino un movimento rotatorio. Azionare gli articoli durante la spazzolatura per pulire le superfici accoppiate e le parti mobili.
 5. Sciacquare gli strumenti sotto acqua fresca corrente per almeno 30 secondi per far fuoriuscire eventuali detriti dagli spazi stretti. Utilizzare una siringa per irrigare tutti i lumi o le superfici accoppiate.
 6. Drenare dall'articolo l'acqua in eccesso e asciugare con un panno morbido pulito o aria compressa filtrata con pressione inferiore a 40 psi (276 kPa). Ispezionare visivamente ciascun articolo (senza ingrandimento) per rilevare tracce di sporco visibile, segni di deterioramento o perdita di funzionalità. In presenza di sporco, ripetere il processo di pulizia. Se il dispositivo è visibilmente deteriorato o non funzionante, deve essere restituito a OsteoMed.
 7. Restituire gli strumenti nel relativo contenitore di sterilizzazione.

Sterilità

- Gli impianti sono forniti in confezioni **non sterili** o **sterili** (sterilizzati con raggi gamma). NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE STERILE DELL'IMPIANTO È DANNEGGIATA. NON UTILIZZARE IMPIANTI DOPO LA DATA DI SCADENZA. Gli impianti in confezioni sterili hanno una validità di 2 anni.
- Impianti e 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.
- Il sistema con viti di compressione cannulate ExtremiFix da 3,0/4,0 mm non prevede alcun alloggiamento ausiliario nel vassoio 316-1350. Nel caso in cui si utilizzassero i morsetti Viking 320-4045 o 320-4046 con il sistema, i medesimi dovranno quindi essere sterilizzati singolarmente in un contenitore aesculap (cod. art. JN341 [base], JK389 [coperchio], US751 o US994 [filtro], JF114R [cestello] o articoli equivalenti) di dimensioni dimezzate o in una busta a strappo per autoclave (AssurePlus 7" x 13" [180 mm x 330 mm] cod. art. 83015 o equivalente). Se possibile, posizionare il morsetto in modo che l'articolazione sia completamente aperta. In entrambe le configurazioni, procedere alla sterilizzazione in uno sterilizzatore pre-vuoto con 4 impulsi di preconditionamento e un ciclo completo di 4 minuti a 132 °C o un ciclo completo di 3 minuti a 134 °C, seguito da un periodo di asciugatura di 20 minuti.
- 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 CANNULATA EXTREMIFIX OsteoMed**, è necessario utilizzare i seguenti parametri.



Tipo di blocco o vassoio		Gruppo, blocco, viti senza testa cannulate da 2,0/2,4 mm (316-1250) Gruppo, blocco, viti senza testa cannulate da 3,0/4,0 mm (316-1350)	
Materiale	Alluminio	Alluminio	Alluminio
Tipo di sterilizzatore	Sterilizzatore a vapore con pre-vuoto	Sterilizzatore a vapore con pre-vuoto	Sterilizzatore a vapore con pre-vuoto
Tecnica di avvolgimento/preparazione del vassoio	Blocco avvolto in 2 strati di pellicola di polipropilene a uno strato (Kimguard KC600 – 510(k) K082554) e un telo posto tra il blocco e la pellicola	Blocco avvolto nella pellicola *1 Step* di Kimberly Clark (Kimguard KC600 – 510(k) K082554)	Blocco avvolto in 2 strati di pellicola di polipropilene a uno strato (Kimguard KC600-510(k)K082554) adottando tecniche di avvolgimento sequenziale.
Temperatura minima	132°C (270°F)	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Tempo di ciclo completo	8 minuti	5 minuti	4 minuti
Tempo di asciugatura minimo	20 minuti	45 minuti	30 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 utilizzato 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 in confezioni 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.

OSTEO
MED
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
	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		Tenere lontano dalla luce del sole.
	La legge federale (Stati Uniti) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.		Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata
	Tenere all'asciutto		

ES

OSTEO MED ExtremiFix Sistema de tornillos de compresión canulados sin cabeza Sistema de fijación rígida Información sobre el producto e instrucciones de uso

Descripción

El **sistema de tornillos de compresión *canulados sin cabeza* OSTEO**MED** ExtremiFix** se compone de tornillos con diámetros de 2 mm (10 a 42 mm de longitud); 2,4 mm (10 a 50 mm de longitud); 3 mm (10 a 40 mm de longitud) y 4 mm (12 a 52 mm de longitud). Entre los instrumentos del sistema, se incluyen alambres guía, brocas, destornilladores, mangos, medidores de profundidad, abrazaderas de huesos, extractores de tornillos, así como instrumentos de preparación que facilitan la colocación de tornillos.

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 sin cabeza* OSTEO**MED** ExtremiFix** está indicado para reconstrucciones de huesos, osteotomías, artrodesis, fusiones de articulaciones, reparaciones de fracturas y fijaciones de fracturas de huesos adecuados para el tamaño del dispositivo. Los tornillos están diseñados para un solo uso. Los alambres guía y las brocas 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/instrumento 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 varios usos, OsteoMed no puede garantizar la seguridad ni la eficacia del dispositivo o instrumento de un solo uso si se utiliza en más de un paciente.

Contraindicaciones

El uso del **sistema de tornillos de compresión *canulados sin cabeza* OSTEO**MED** ExtremiFix** está contraindicado en casos de infección activa o presunta; en pacientes inmunodeficientes; en pacientes anteriormente sensibilizados al titanio; en pacientes con determinados trastornos metabólicos; o en pacientes que no

tienen hueso suficiente o cuya calidad ósea no es adecuada. 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.
5. Se recomienda extraer de los pacientes todos los instrumentos o implantes fracturados durante la intervención quirúrgica. Si no se pueden extraer, avise al paciente.
6. El uso de tornillos en huesos de alta densidad puede provocar fracturas del implante o fallos al insertarlos.

Información sobre el uso en resonancias magnéticas

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del **sistema de tornillos de compresión *canulados sin cabeza* OSTEO**MED** ExtremiFix** 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 sin cabeza OSTEO**MED** ExtremiFix** no están diseñados para soportar cargas funcionales anormales excesivas.
4. Los **tornillos canulados sin cabeza OSTEO**MED** ExtremiFix** están pensados únicamente para brindar una fijación temporal hasta que se produzca la osteogénesis.
5. Es posible que sea necesario utilizar todos los instrumentos y **tornillos canulados sin cabeza OSTEO**MED** ExtremiFix** 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.

Instrucciones de uso: tornillos canulados sin cabeza

1. Fije de forma adecuada los segmentos de hueso que se van a unir.
2. **Nota:** Este paso es muy importante en casos de huesos densos o artrodesis, ya que la fuerza axial necesaria para realizar la inserción podría separar temporalmente los fragmentos en la línea de fractura/artrodesis.
Ayudándose de un instrumento de guías, inserte el alambre guía en la corteza distal.
3. PRECAUCIÓN: Se deben utilizar imágenes intraoperatorias para comprobar que la colocación es correcta. Compruebe que el alambre guía no se encuentre doblado. Al colocar más de un tornillo, asegúrese de que los nuevos alambres guía no interfieran con otros implantes.
4. Utilice un medidor de profundidad adecuado para determinar la longitud del tornillo. Reste la compresión interfragmentaria prevista resultante de la inserción del tornillo.
 - 4.1 Perforación previa y perforación de corteza proximal:
 - 4.1.1 En huesos más blandos, los tornillos se pueden insertar sin necesidad de realizar una perforación previa o una perforación de la corteza proximal.
 - 4.1.2 Se recomienda realizar una perforación previa cuando se trata de huesos de alta densidad, especialmente con el uso de tornillos bicorticales, utilizando una broca canulada.
NOTA: Si se detecta una resistencia considerable durante la inserción del tornillo, retire el tornillo y utilice una broca de mayor diámetro según se muestra en la tabla siguiente. No olvide irrigar cuando perforo el orificio guía.
 - 4.1.3 Se recomienda utilizar la broca de corteza proximal para atravesar la superficie cortical proximal. Asegúrese de realizar una medición correcta; de lo contrario, el tornillo podría no fijarse correctamente o podría resultar demasiado largo o corto
 - 4.1.4 Cuando inserte el tornillo sin cabeza con una orientación oblicua, es posible que sea necesario avanzar el tornillo algo más para evitar que parte del tornillo quede expuesta. Nota: El uso de una broca de corteza proximal podría facilitarle el avellanado del tornillo.
5. Extraiga el tornillo deseado del bloque de tornillos. Compruebe la longitud del tornillo con el medidor de profundidad.

Tipo de blocco o vassoio	Blocco organizer per ExtremiFix da 2,0/2,4 mm (316-1200) 3,0/4,0 mm Blocco organizer per ExtremiFix (316-1300)	6. Coloque el tornillo en el alambre guía y haga avanzar el tornillo hasta colocarlo en su sitio.
Materiale	Plastica	
Tipo di sterilizzatore	Sterilizzatore a vapore con pre-vuoto	
Tecnica di avvolgimento/preparazione del vassoio	Blocco avvolto in due strati di pellicola di polipropilene a uno strato (Kimguard KC600 – 510(k) K082554)	
Temperatura minima	132°C (270°F)	
Tempo di ciclo completo	15 minuti	
Tempo di asciugatura minimo	40 minuti	
7. Compruebe que el tornillo se encuentre alineado con la superficie del hueso.		
8. Extraiga el alambre guía y deséchelo.		

Instrucciones de uso: tornillos canulados sin cabeza (para artrodesis del segundo al quinto dedo)

1. Exponga la cara dorsal del espacio articular de la articulación interfalángica proximal.
2. Lleve a cabo la resección de las superficies articulares de la articulación interfalángica proximal.
3. Utilizando un instrumento de agujas, un trocar de dos extremos y un alambre guía de 0,889 mm (0,035 in), inserte el alambre guía en la falange media hasta alcanzar la falange distal.
4. Coloque la falange distal en la posición deseada y siga insertando el alambre guía, siempre por el centro.
5. Siga avanzando la guía desde la zona proximal a la distal hasta que sobresalga por la falange distal. Asegúrese de que la guía se encuentre suficientemente expuesta para poder acoplar el instrumento de agujas a la guía.
6. Utilizando el instrumento de guías, retire el alambre guía hasta que el extremo proximal esté expuesto entre 1 y 2 mm solamente.
7. Extienda el dedo para obtener una alineación adecuada entre el alambre guía y la falange proximal. El cirujano actuará según considere necesario para garantizar la estabilidad del plano sagital y la fijación del dedo.
8. Avance el alambre guía hasta que toque la falange proximal de modo que el alambre no atraviese la articulación metatarsofalángica.
9. PRECAUCIÓN: Se deben utilizar imágenes intraoperatorias para comprobar que el alambre guía no se encuentra en el espacio articular metatarsofalángico. Compruebe que el alambre guía no se encuentre doblado de ninguna forma.
10. Utilice un medidor de profundidad adecuado para determinar la longitud del tornillo.
 - 10.1. Perforación previa y perforación de corteza proximal
 - 10.1.1. En huesos más blandos, los tornillos se pueden insertar sin necesidad de realizar una perforación previa o una perforación de la corteza proximal.
 - 10.1.2. Se recomienda realizar una perforación previa cuando se trata de huesos de alta densidad, especialmente con el uso de tornillos bicorticales, utilizando una broca canulada.
NOTA: Si se detecta una resistencia considerable durante la inserción del tornillo, retire el tornillo y utilice una broca de mayor diámetro según se muestra en la tabla siguiente. No olvide irrigar cuando perforo el orificio guía.
 - 10.1.3. Se recomienda utilizar la broca de corteza proximal para atravesar la superficie cortical proximal. Asegúrese de realizar una medición correcta; de lo contrario, el tornillo podría no fijarse correctamente o podría resultar demasiado largo o corto.
 - 10.1.4. Si introduce el tornillo sin cabeza con una orientación oblicua, es posible que sea necesario ajustarlo un poco más para evitar que una parte quede expuesta. Nota: El uso de una broca de corteza proximal podría facilitarle el avellanado del tornillo.

11. Extraiga el tornillo sin cabeza deseado del bloque de tornillos.
12. Coloque el tornillo en el alambre guía y haga avanzar el tornillo hasta colocarlo en su sitio.
13. Extraiga el alambre guía y deséchelo.

Método alternativo para la artrodesis del segundo al quinto dedo

1. Utilice un alambre guía de 1,57 mm (0,062 in) en lugar de uno de 0,889 mm (0,035 in).
2. Después del paso 9, sustituya el alambre guía de 1,57 mm (0,062 in) por el de 0,889 mm (0,035 in).
3. Asegúrese de que el alambre guía de 0,889 mm (0,035 in) pase por el orificio guía realizado por el alambre de 1,57 mm (0,062 in).
4. Continúe con el paso 11; NO REALICE LA PERFORACIÓN TAL Y COMO SE INDICA EN EL PASO OPCIONAL 10.1.

Extracción del tornillo: (si es necesario)

1. Localice el implante utilizando imágenes intraoperatorias.
2. Palpe el tornillo y retire los tejidos blandos circundantes para lograr la máxima exposición.
3. Inserte el alambre guía adecuado a través de la cánula, si es posible.
4. Con el destornillador, gire el tornillo hacia la izquierda hasta extraerlo completamente.
5. Si no logra insertar el alambre guía, acople el instrumento de núcleo sólido al destornillador y gire el tornillo hacia la izquierda hasta extraerlo completamente.
6. Si no se puede extraer el tornillo, utilice un trépano para perforar la zona circundante.

Limpeza

- 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 estas instrucciones de limpieza y esterilización de los instrumentos:
 1. Enjuague los artículos que vaya a limpiar bajo agua del grifo fría para retirar la suciedad visible.
 2. Utilice una jeringa para hacer pasar agua a través de las grietas, los intersticios, las luces y las zonas de difícil acceso. Durante el enjuague, accione los artículos para garantizar un enjuague minucioso.
 3. Prepare una solución de limpieza enzimática neutra según las instrucciones del fabricante. Remoje previamente los instrumentos sucios en la solución enzimática durante 1 minuto como mínimo.
 4. Después del remojo, cepille a fondo los artículos por debajo de la superficie de la solución de limpieza utilizando un cepillo de cerdas blandas, prestando mucha atención a todas las zonas de difícil acceso hasta eliminar todos los indicios de suciedad. Utilizando un cepillo para luces de conductos o un cepillo de tipo similar, cepille cada luz un mínimo de 5 veces, asegurándose de hacer pasar el cepillo para luces de conductos por completo a través de toda la luz o hasta el fondo de esta durante el cepillado. Utilice un movimiento giratorio en los lugares posibles. Accione los artículos mientras los esté cepillando para limpiar las superficies unidas y las piezas móviles.
 5. Enjuague los instrumentos con agua corriente fría durante al menos 30 segundos para eliminar la suciedad de los espacios estrechos. Utilice una jeringa para limpiar cada luz o las superficies unidas.
 6. Escorra el agua sobrante del artículo y séquelo con un paño suave limpio o con aire a presión filtrado a <40 psi (276 kPa). Examine visualmente cada artículo sin ampliación para comprobar si presenta suciedad visible, deterioro o pérdida del funcionamiento. Si se observa suciedad, repita el proceso de limpieza. Si el dispositivo está visiblemente deteriorado o no funciona, el dispositivo deberá devolverse a OsteoMed.
 7. Transfiera los instrumentos a su caja de esterilización.

Esterilización

- Los implantes se suministran en un paquete **sin esterilizar o esterilizado** (esterilizado por radiación gamma). NO UTILIZAR SI EL PAQUETE ESTERILIZADO DEL IMPLANTE ESTÁ DAÑADO. NO UTILICE IMPLANTES DESPUÉS DE SU FECHA DE CADUCIDAD. Los implantes en paquetes esterilizados tienen un tiempo de conservación de 2 años.

- Los implantes e 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.
- El sistema de tornillos de compresión canulados ExtremiFix de 3,0/4,0 mm no incluye ninguna ubicación auxiliar adicional en la bandeja 316-1350. Por lo tanto, si las placas Viking 320-4045 o 320-4046 van a utilizarse con el sistema, deben esterilizarse individualmente en un recipiente aesculap de medio tamaño (n.º ref. aesculap, Base: JN341, Tapa: JK389, Filtro: US751 o US994, Cesta: JF114R, o equivalente) o una bolsa despegable para autoclave (7" x 13" [180 mm x 330 mm] AssurePlus Ref 83015 o equivalente). Si es posible, la pinza debe tener la junta de empalme en la posición completamente abierta. En cualquier configuración, la esterilización debe realizarse en un esterilizador de prevacio utilizando 4 pulsos de preconditionamiento, un tiempo de ciclo completo de 4 minutos a 132 °C o un tiempo de ciclo completo de 3 minutos a 134 °C, seguido de un tiempo de secado de 20 minutos.
- 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 canulados OSTEO**MED** ExtremiFix**, se deben utilizar los siguientes parámetros.



316-1200

316-1300

La Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) de EE. UU. no considera que estos ciclos extendidos de esterilización representen los ciclos estándares. Los usuarios solo deben usar esterilizadores y accesorios (envolturas de esterilización, bolsas de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y contenedores de esterilización) que hayan sido aprobados por la FDA de EE. UU. para las especificaciones del ciclo de esterilización seleccionado (el tiempo y la temperatura que se indican anteriormente).



316-1250

316-1350

Tipo de bloque o bandeja	Conjunto o bloque de tornillos canulados sin cabeza de 2 mm o 2,4 mm (316-1250) conjunto o bloque de tornillos canulados sin cabeza de 3 mm o 4 mm (316-1350)		
	Aluminio	Aluminio	Aluminio
Tipo de esterilizador	Esterilizador por vapor al prevacio	Esterilizador por vapor al prevacio	Esterilizador por vapor al prevacio
Técnica de envoltorio/Preparación de bandeja	Bloque envuelto con dos capas de polipropileno de una capa [Kimguard KC600 – 510(k) K082554] y una toalla ubicada entre el bloque y la envoltura	Bloque envuelto en una capa de esterilización Kimberly-Clark "One-Step" [Kimguard KC600 – 510(k) K082554]	Bloque envuelto en dos capas de una envoltura de polipropileno de una capa [Kimguard KC600 – 510(k) K082554] mediante técnicas de envoltura secuencial
Temperatura mínima	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
Tiempo de ciclo completo	8 minutos	5 minutos	4 minutos
Tiempo de secado mínimo	20 minutos	45 minutos	30 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. stearotherophilus*.

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 los productos antes de usarlos para comprobar que no haya signos de daños o manipulación. Los implantes en paquetes 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 operación.



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



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



Evitar la exposición a la luz solar



La ley federal (de EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.



Evitar la exposición a la luz solar



Mantener seco



No lo utilice si el paquete estéril está dañado

PT

OsteoMed

ExtermiFix

Sistema de parafusos de compresión sem cabeça canulados

Sistema de fixação rígida

Informações sobre o produto e instruções de uso

Descrição

O **Sistema de parafusos de compresão sem cabeça canulados ExtermiFix da OsteoMed** é composto por parafusos com diâmetros de 2,0 mm (10 a 42 mm de comprimento), 2,4 mm (10 a 50 mm de comprimento), 3,0 mm (10 a 40 mm de comprimento) e 4,0 mm (12 a 52 mm de comprimento). Os instrumentos do sistema incluem fios-guia, brocas, chaves de fenda, alça, medidor de profundidade, grampo ósseo, extrator de parafusos e instrumentos de preparação para facilitar a colocação dos parafusos.

Materia

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 compresão sem cabeça canulados ExtermiFix da OsteoMed** é indicado para uso na reconstrução óssea, osteotomia, artrodese, fusão de articulação, reparo de fratura e fixação de fraturas de ossos apropriados para o tamanho do dispositivo. Os parafusos destinam-se exclusivamente a uso único. As brocas e 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/instrumento 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/instrumento de uso único caso ele seja usado em mais de um paciente.

Contraindicações

O uso do **Sistema de parafusos de compresão sem cabeça canulados ExtermiFix da OsteoMed** é contraindicado em casos de infecção ativa ou suspeita, em pacientes imunocomprometidos, em pacientes com sensibilidade prévia ao titânio, em pacientes com certas doenças metabólicas ou em pacientes nos quais não há osso suficiente disponível ou com baixa qualidade óssea. Ele também é contraindicado em pacientes que apresentem distúrbios que os levariam a ignorar as limitações de uma fixação rígida.

Alertas

- 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.
- O uso de um parafuso muito pequeno em áreas de altas tensões funcionais pode levar à fratura e falha do implante.
- Placas e parafusos, fios e outros dispositivos de metais diferentes não devem ser usados juntos no local de implante ou perto dele.
- Os instrumentos, fios-guia e parafusos devem ser tratados como instrumentos incisivos.
- Recomenda-se remover qualquer implante e/ou instrumento fraturado dos pacientes durante a cirurgia. Caso a remoção não seja possível, deve-se notificar o paciente.
- O uso de parafusos em ossos de alta densidade pode resultar em falha e/ou fratura do implante ou dos instrumentos durante a cirurgia.

Status de IRM

O **Sistema de parafusos de compresão sem cabeça canulados ExtermiFix 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

- O cirurgião deve possuir treinamento específico, experiência e familiaridade plena com o uso de parafusos canulados.
- O cirurgião deverá exercer seu melhor julgamento ao decidir qual tipo de parafuso usar em indicações específicas.
- Os **Parafusos sem cabeça canulados ExtermiFix da OsteoMed** não são projetados para suportar tensões funcionais anormais excessivas.
- Os **Parafusos sem cabeça canulados ExtermiFix da OsteoMed** são indicados somente para a fixação temporária até que ocorra a osteogênese.
- Todos os **Parafusos sem cabeça canulados ExtermiFix 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.
- Inspeccione cuidadosamente os implantes da OsteoMed antes do uso. Inspeccione 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.
- A OsteoMed recomenda o uso de produtos da OsteoMed em um ambiente estéril.
- Tolerância de marcação do Medidor de profundidade: ± 0,38 mm.

Instruções de uso, Parafusos canulados sem cabeça

- Assegure a disposição correta dos segmentos ósseos a serem unidos.
- Observação:** Esta etapa é muito importante caso o osso seja denso ou em caso de artrodese, já que a força axial necessária para a inserção pode distrair temporariamente os fragmentos na linha da fratura/artrodese. Usando um fio condutor, insira o fio-guia em direção ao córtex distal.
- CUIDADO: Deve-se usar imagens intraoperatórias para verificar o posicionamento correto. Certifique-se de que o fio-guia não esteja torto. Ao instalar mais de um parafuso, certifique-se de que os fios-guias subsequentes não interfiram com outros implantes.
- Usando o medidor de profundidade apropriado, determine o comprimento do parafuso. Subtraia qualquer compressão interfragmentar esperada resultante da inserção do parafuso.
 - Pré-perfuração e perfuração do córtex proximal:
 - Em ossos mais macios, os parafusos podem ser inseridos sem nenhuma pré-perfuração ou perfuração do córtex proximal.

- Uma pré-perfuração é recomendada quando se trabalha com ossos de alta densidade, especialmente em aplicações bicorticais, usando-se a broca canulada.

OBSERVAÇÃO: Caso surja resistência significativa durante a inserção do parafuso, remova o parafuso e use uma broca de diâmetro maior, de acordo com a tabela abaixo. Lembre-se de usar irrigação durante a perfuração piloto.

Tamanho do parafuso	Tamanho de broca recomendado
2,0/2,4 mm	Broca de 2,0/2,4 mm (Ø 1,7 mm)
3,0 mm	Broca de 3,0/4,0 mm (Ø 2,3 mm)
4,0 mm	Broca de 3,0/4,0 mm (Ø 2,3 mm) Broca de 4,0 mm (Ø 2,7 mm)

- Recomenda-se o uso da broca para o córtex proximal para desbastar a superfície cortical proximal. Certifique-se de medir com precisão ou então o parafuso poderá não se fixar e seu comprimento poderá ser longo ou curto demais.

- Ao inserir o parafuso sem cabeça em uma orientação oblíqua, pode ser necessário aparafusá-lo um pouco mais para impedir que uma parte dele fique exposta. Observação: O uso de uma broca para o córtex proximal pode auxiliar na escareação do parafuso.

- Remova o parafuso desejado do bloco de parafusos. Verifique o comprimento do parafuso com o medidor de comprimento de parafusos.

Tipo de bloque o bandeja	Bloque organizador ExtermiFix de 2 mm o 2,4 mm (316-1200) Bloque organizador ExtermiFix de 3 mm o 4 mm (316-1300)
Material	Plástico
Tipo de esterilizador	Esterilizador por vapor al prevacio
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)
Tiempo de ciclo completo	15 minutos
Tiempo de secado mínimo	40 minutos

- Coloque o parafuso sobre o fio-guia e aparafuse-o até ele estar inteiramente assentado.
- Certifique-se de que o parafuso esteja assentado nivelado com a superfície do osso.
- Remova e descarte o fio-guia.

Instruções de uso, parafusos sem cabeça canulados — Para artrodese do 2º até o 5º dedo

- Exponha o espaço articular dorsal da articulação interfalangeal proximal.
- Faça a ressecção das superfícies da articulação interfalangeal proximal.
- Usando um condutor de pinos e um fio-guia trocate duplo de 0,035 polegadas, insira o fio-guia centralmente na falange média, perfurando em direção à falange distal.
- Posicione a falange distal na posição desejada e continue a inserção do fio-guia, mantendo uma posição central.
- Continue a perfurar no sentido proximal-distal até o fio-guia protuberar através da falange distal. Certifique-se de que o fio-guia esteja suficientemente exposto para permitir sua captura com o condutor de pino.
- Usando o condutor de fio, retraia o fio-guia até que somente de 1 a 2 mm da extremidade proximal estejam expostos.
- Estenda o dedo para obter alinhamento apropriado entre o fio-guia e a falange proximal. O cirurgião deverá usar seu julgamento para garantir a estabilidade do plano sagital e a fixação do dedo.
- Oriento o fio-guia para engajar a falange distal certificando-se de que ele não atinja a articulação metatarsofalangeal.
- CUIDADO: Imagens intraoperatórias devem ser utilizadas para se garantir que o espaço articular metatarsofalangeal não esteja comprometido pelo fio-guia. Certifique-se de que o fio-guia não seja curvado de modo algum.
- Usando o medidor de profundidade apropriado, determine o comprimento do parafuso.
 - Pré-perfuração e perfuração do córtex proximal

- Em ossos mais macios, os parafusos podem ser inseridos sem nenhuma pré-perfuração ou perfuração do córtex proximal

- Uma pré-perfuração é recomendada quando se trabalha com ossos de alta densidade, especialmente em aplicações bicorticais, usando-se a broca canulada.

OBSERVAÇÃO: Caso surja resistência significativa durante a inserção do parafuso, remova o parafuso e use uma broca de diâmetro maior, de acordo com a tabela abaixo. Lembre-se de usar irrigação durante a perfuração piloto.

Tamanho do parafuso	Tamanho de broca recomendado
2,0/2,4 mm	Broca de 2,0/2,4 mm (Ø 1,7 mm)
3,0 mm	Broca de 3,0/4,0 mm (Ø 2,3 mm)
4,0 mm	Broca de 3,0/4,0 mm (Ø 2,3 mm) Broca de 4,0 mm (Ø 2,7 mm)

- Recomenda-se o uso da broca para o córtex proximal para desbastar a superfície cortical proximal. Certifique-se de medir com precisão ou então o parafuso poderá não se fixar e seu comprimento poderá ser longo ou curto demais.

- Ao inserir o parafuso sem cabeça em uma orientação oblíqua, pode ser necessário aparafusá-lo um pouco mais para impedir que uma parte dele fique exposta. Observação: O uso de uma broca para o córtex proximal pode auxiliar na escareação do parafuso.

- Remova o parafuso sem cabeça desejado do bloco de parafusos.
- Coloque o parafuso no fio-guia e aparafuse até ele se acomodar inteiramente.
- Remova e descarte o fio-guia.

Método alternativo de artrodese do 2º até o 5º dedo

- Use um fio-guia de 0,062 polegadas no lugar do fio-guia de 0,035 polegadas.
- Após a Etapa 9, substitua o fio-guia de 0,062 polegadas pelo de 0,035 polegadas.
- Certifique-se de que o fio-guia de 0,035 polegadas siga o orifício piloto criado pelo fio-guia de 0,062 polegadas.
- Prossiga com a etapa 11, NÃO PERFURE COMO INDICADO NA ETAPA OPCIONAL 10.1

Remoção de parafusos: (caso necessário)

- Localize o implante mediante imagens intraoperatórias.
- Apalpe o parafuso e remova o tecido mole ao redor para conseguir o máximo de exposição.
- Se possível, insira o fio-guia apropriado através da cânula.
- Encaixe o parafuso na chave e gire no sentido anti-horário até removê-lo.
- Caso não consiga inserir o fio-guia, encaixe o parafuso na chave de núcleo sólido e gire no sentido anti-horário até removê-lo.
- Se o parafuso não puder ser removido, remova usando uma trefina.

Limpeza

- Deve-se limpar cuidadosamente os produtos antes da esterilização. 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 isntrumentos:
 - Enxágue os itens a serem limpos em água fria da torneira e corrente para remover a sujeira visível.
 - Use uma seringa para enxaguar com água quaisquer frestas, fendas, lúmens e áreas de difícil acesso. Durante a lavagem, mova os itens para garantir uma lavagem completa.
 - Prepare uma solução de limpeza enzimática neutra de acordo com as instruções do fabricante. Mergulhe previamente os instrumentos sujos por, no mínimo, 1 minuto na solução enzimática.
 - Após o tempo de imersão, com os itens ainda submersos na solução de limpeza preparada, escove-os em sua totalidade usando uma escova de cerdas macias, prestando bastante atenção a todas as áreas de difícil alcance, até que não haja mais evidência de sujeira. Usando uma escova para lúmen ou item similar, escove cada lúmen por, no mínimo, 5 vezes, garantindo que a escova passe completamente por todo o lúmen (ou alcance seu fim) durante o processo. Utilize movimentos de torção sempre que possível. Mova os itens durante a escovação para limpar as superfícies de encaixe e peças móveis.
 - Enxágue os instrumentos em água fria corrente por pelo menos 30 segundos para remover os detritos de todos os espaços pequenos. Use uma seringa para enxaguar todos os lúmens e superfícies de encaixe.
 - Drene o excesso de água do item e seque-o usando um pano macio limpo ou ar pressurizado filtrado a <40 psi (276 kPa). Inspeccione visualmente cada item sem lente de aumento para verificar se há sujeira visível, deterioração ou perda de função. Se houver sujeira, repita o processo de limpeza. Se o dispositivo estiver visivelmente deteriorado ou sem funcionar, o dispositivo deve ser devolvido à OsteoMed.
 - Coloque os instrumentos de volta no estojo de esterilização.

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 embalados estéreis têm um prazo de validade de dois anos.
- Os implantes 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 sistema de parafusos de compressão canulados de 3,0/4,0 mm ExtermiFix não possui posição auxiliar adicional na bandeja 316-1350. Portanto, se forem usadas as pinças Viking 320-4045 ou 320-4046 com o sistema, elas deverão ser esterilizadas individualmente em um recipiente da aesculap com metade do tamanho (n.º de peça da aesculap: base: JN341, tampa: JK389, filtro: US751 ou US994, cesto: JF114R; ou equivalente) ou em um saco para autoclave do tipo peel-off (AssurePlus 7" x 13" [180 mm x 330 mm], ref. 83015 ou equivalente). Se possível, a pinça deve ser colocada no recipiente/saco com sua articulação na posição totalmente aberta. Em qualquer configuração, a esterilização deve ser realizada em um esterilizador com pré-vácuo utilizando 4 pulsos de pré-condicionamento, um ciclo completo de 4 minutos a 132 °C ou 3 minutos a 134 °C seguido por secagem de 20 minutos.
- 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 canulados ExtermiFix da OsteoMed** os seguintes parâmetros devem ser usados.



316-1200

316-1300

Tipo de bloco o bandeja	Bloco organizador ExtermiFix de 2,0/2,4 mm (316-1200) ou de 3,0/4,0 mm (316-1300) Bloco organizador ExtermiFix (316-1300)
Material	Plástico
Tipo de esterilizador	Esterilizador a vapor com pré-vácuo
Técnica de embalagem/Preparação da bandeja	Bloco embalado com duas camadas de invólucro de polipropileno com uma dobra (Kimguard KC600 – 510(k) K082554)
Temperatura mínima	132 °C (270 °F)
Tempo do ciclo completo	15 minutos
Tempo mínimo de secagem	40 minutos

Esses ciclos de esterilização ampliados não são considerados ciclos de esterilização padrão pela FDA (Food and Drug Administration, EUA). Os usuários só devem usar esterilizadores e acessórios (tais como wrap para esterilização em SMS, bolsas de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e recipientes de esterilização) que tenham sido aprovados pela FDA dos EUA para as especificações do ciclo de esterilização selecionado (tempo e temperatura indicados acima)



316-1250

316-1350

