

Rigid Fixation System

Product Information and Instructions for Use

Description

The **OSTEO**MED *Rigid Fixation System* is comprised of plates, screws and instrumentation used for fixation of hand and foot osteotomies, fractures, arthrodesis, and reconstructions. The system features plates ranging from 0.25mm to 2.5mm thick, standard screws diameter 1.2 mm to 2.7mm and lengths from 2.0mm to 22.0mm, lag screws in diameters of 1.2mm to 3.0mm in lengths of 6mm to 42mm. The instruments include drill bits, plate bending forceps, plate holding forceps, plate cutters, cannulae, taps, countersinks, plate bending pliers, plate cutters, drill guides and screwdrivers to facilitate the placement of screws and modification of plates.

Material

The screws are made from Titanium Alloy (ASTM F-136). The plates are made from Titanium Alloy (ASTM F-136) or commercially pure Titanium (ASTM F-67). The instrumentation is made from various grades of stainless steel, anodized aluminum, and/or medical grade plastic.

Clinical Indications

The **OsteoMed M3-X System** is indicated for fixation of small bones and small bone fragments following trauma or osteotomies.

The **OSTEO**MED *Rigid Fixation System* implants and drills are intended for **single use only**. OsteoMed single use devices/instruments cannot be reused and/or reprocessed. The product has been labeled as single use only for patient safety. The design of the device and the intricacies of the surfaces may not facilitate cleaning and sterilization after contact with body tissues or fluids, so there is an increased risk of contamination if reused. This may lead to potential risks of cross infection/contamination associated with using inadequately cleaned and sterilized devices. For cutting instruments the cutting efficacy may be reduced requiring the surgeon to use increased force that might cause patient harm and/or increase the risk of thermal necrosis. Because these products have not been validated for multiple uses, OsteoMed cannot guarantee the safety and effectiveness of the device if it is used on more than one patient.

System instruments are reusable.

Contraindications

Use of the **OSTEO**MED *Rigid Fixation System* is contraindicated in cases of active or suspected infection or in patients who are immunocompromised; in patients previously sensitized to titanium; or in patients with certain metabolic diseases. It is further contraindicated in patients exhibiting disorders which would cause the patient to ignore the limitations of rigid fixation plate and screw implants.

Warnings

- Use of an undersized plate or screw in areas of high functional stresses may lead to implant fracture and failure.
- Plates and screws, wires, or other appliances of dissimilar metals should not be used together in or near the implant site.
- Multiple bending may weaken the plate and could result in implant fracture and failure.
- Use of screws in high dense bone may lead to implant fracture or failure upon insertion.
- It is recommended to remove any fractured implants from patients during surgery. If unable to remove, notify patient.

MRI Status:

The **OSTEO**MED **M3-X System** has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for radio frequency (RF) heating, migration due to magnetically induced displacement, or image artifact in the MR environment. The safety of the implants in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Maintaining Device Effectiveness

- The surgeon should have specific training, experience, and thorough familiarity with the use of rigid fixation products and techniques.
- The surgeon must exercise reasonable judgment when deciding which plate and screw type to use for specific indications.
- The **OSTEO**MED *Rigid Fixation System* plates and screws are not intended to endure excessive abnormal functional stresses.
- The **OSTEO**MED *Rigid Fixation System* is intended for temporary fixation only until osteogenesis occurs.
- All OsteoMed plates, 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.
- 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.
- Depth Gauge marking tolerance: ± 0.38mm.

Instructions for Use, M3-X Lag Screws

- Place a bone clamp to create the necessary compression across the osteotomy or fusion site (when applicable). **Note:** This step is very important in arthrodesis and in very dense bone, as the axial force necessary for inserting the lag screw could temporarily distract the fragments at the fracture/arthrodesis line.
- With the assistance of the drill guide, drill appropriate diameter pilot hole according to the screw size.
- Insert the depth gauge until it passes through the distal cortex. Retract the stem until the lip of the device catches onto the distal cortex. Slide the sleeve of the instrument until it is flush against the bone. The measurement can be read on the flat of the device.
- Countersink if necessary.
- Retrieve the chosen screw from the visidisk with the appropriate driver stem and insert lag screw.
- Drive the screw to compress the osteotomy.

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.
- OSTEO**MED recommends the following cleaning and sterilization instructions for Instrumentation:
 - Clean all instruments thoroughly using mild detergent, soft brush and warm water. Ensure that dried blood, bone chips and other deposits are removed from the instruments and sterilization tray.
 - Thoroughly rinse all instruments and the sterilization tray with water.
 - Arrange all the instruments in the sterilization case and ensure that the lid is in place and properly closed.
 - Steam Autoclave per the following Sterilization Instructions.

Sterility

- Product is supplied **NON-STERILE unless expressly labeled as STERILE**.
- Select plates and screws are available sterile packaged (Gamma Sterilized) in 5-packs. **DO NOT USE IF STERILE PACKAGE IS DAMAGED. DO NOT USE AFTER EXPIRATION DATE.**
- Use of the sterilizer shall comply with the manufacturer's user instructions for sterilizers.
- The user facility must clean and disinfect devices prior to sterilization per standard hospital procedures.
- Non-sterile devices are sterilizable by steam sterilization (autoclaving). For sterilization of **OSTEO**MED implant systems, the following parameters should be used:

Pre-Vacuum Steam Sterilization:	
Temperature:	270°F (132°C)
Time:	4 minutes
Dry Time:	30 minutes
Configuration:	Wrapped tray
Wrapping Technique:	Individually wrap the case in two layers of 1-ply polypropylene wraps (Kinguard KC600 – 510(k) K082554) using sequential envelope techniques with a surgical towel placed between the two wraps and the bottom of the case.

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.

Cautio

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


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

Symbols and Definitions

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

Printed in U.S.A.
OSTEOMED
July 2025

FR


OSTEOMED
M3-X
Système de Fixation Rigide
Informations Produit et Mode d'emploi

Description

Le **Système de Fixation Rigide OSTEO**MED est composé de plaques, de vis et d'instruments utilisés pour la fixation des ostéotomies de la main et du pied, des fractures, des arthrodèses et des reconstructions. Le système comprend des plaques variant de 0,25 mm à 2,5 mm d'épaisseur, des vis standard de 1,2 mm à 2,7 mm de diamètre et de 2 mm à 22 mm de longueur, des vis tirefond de diamètre de 1,2 mm à 3 mm en longueurs de 6 mm à 42 mm. Les instruments incluent des mèches, des pinces à courber pour plaque, des daviers pour plaques, des pinces coupantes pour plaques, une canule, des tarauds, des fraises, des gabarits de plaie, des guide-mèches et des tournevis pour faciliter le placement des vis et la modification des plaques.

Matériau

Les vis sont en Alliage de Titane (ASTM F-136). Les plaques sont en Alliage de Titane (ASTM F-136) ou en Titane pur d'utilisation commerciale (ASTM F-67). L'instrumentation est en acier inoxydable de différentes qualités, en aluminium anodisé, et/ou en plastique de qualité médicale.

Informations cliniques

Le **Système OsteoMed M3-X** est indiqué pour la fixation des petits os et des petits fragments osseux suite à un traumatisme ou à des ostéotomies.

Les implants et les forets du *Système de Fixation Rigide OSTEO*MED sont conçus pour un **usage unique**. Les dispositifs/instruments à usage unique OsteoMed ne peuvent être réutilisés et/ou retirés. 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.

Les instruments du système sont réutilisables.

Contraindications

L'utilisation du *Système de Fixation Rigide OSTEO*MED est contrindiquée en cas d'infection déclarée ou suspectée ou chez les patients immunodéicients ; les patients qui ont déjà présenté une réaction au titane ; ou chez les patients souffrant de certains troubles métaboliques. Le système est davantage contrindiqué chez les patients présentant des troubles qui les conduiraient à ignorer les limites des implants rigides avec plaques rigides et vis de fixation.

Mises en garde

- L'utilisation d'une plaque ou d'une vis trop petite dans des zones de fortes tensions fonctionnelles 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 cintrages multiples peuvent affaiblir la plaque et entraîner la cassure ou la défaillance de l'implant.
- L'utilisation de vis dans un os de forte densité peut entraîner la fracture ou la défaillance de l'implant lors de son insertion.
- Il est recommandé de retirer tous les implants brisés du patient pendant la chirurgie. S'il n'est pas possible de les retirer, en informer le patient.

Compatibilité avec les équipements d'IRM

La sécurité et la compatibilité du **Système M3-X 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 artéfacts d'images dans un milieu IRM. La sécurité des implants dans un milieu IRM n'a pas été déterminée. S'ils sont soumis à un scanner, les patients munis de ce dispositif risquent d'être blessés.

Maintenir l'efficacité du dispositif

- Le chirurgien doit avoir suivi une formation spécifique, avoir de l'expérience et doit être extrêmement familiarisé avec l'utilisation des produits et les techniques de fixation rigide.
- Le chirurgien doit juger raisonnablement quel type de prothèse et de vis il doit utiliser pour des indications précises.
- Les plaques et les vis du *Système de Fixation Rigide OSTEO*MED ne sont pas conçues pour supporter des contraintes de fonctionnement anormalement élevées.
- Le *Système de Fixation Rigide OSTEO*MED est prévu pour une fixation temporaire uniquement jusqu'au processus d'ostéogenèse.
- Il peut arriver que les plaques, vis et instruments OsteoMed soient tous requis pour chaque intervention. Ne pas utiliser les instruments OsteoMed dédiés et uniques pour chaque étape de la technique d'implantation peut compromettre l'intégrité du dispositif implanté et, par conséquent, conduire à une défaillance prématurée du dispositif pouvant entraîner une blessure chez le patient. Une nouvelle opération peut être nécessaire pour retirer les dispositifs défaillants.
- Inspecter avec soin les implants OsteoMed avant de les utiliser. Inspecter les instruments avant et après chaque procédure pour vérifier qu'ils sont en parfaite condition de fonctionnement. Les instruments qui sont défaillants, endommagés, ou suspects ne doivent pas être utilisés. Ils doivent être remplacés ou envoyés à OsteoMed pour être traités et réparés.
- OsteoMed recommande l'utilisation des produits OsteoMed dans un environnement stérile.
- Tolérance de marquage de la jauge de profondeur : ± 0,38 mm.

Consignes d'utilisation, vis tirefond M3-X

- Placer une pince à os pour effectuer la compression nécessaire sur le site d'ostéotomie ou de fusion (si nécessaire). **Remarque** : Cette étape est très importante pendant l'arthrodèse et dans les os de très forte densité, car la force axiale nécessaire à l'insertion de la vis tirefond pourrait temporairement déplacer les fragments sur la ligne de fracture/arthrodèse.
 - À l'aide du guide-mèche, forer le trajet de vis au diamètre approprié correspondant à la taille de la vis.
 - Insérer la jauge de profondeur jusqu'à ce qu'elle passe à travers le fragment distal du cortex. Rétracter la mèche jusqu'à ce que la lèvre du dispositif vienne se plaquer contre le fragment distal du cortex. Faire glisser le manchon de l'instrument jusqu'à ce qu'il soit positionné au ras de l'os. La mesure est lisible sur la partie plate du dispositif.
 - Fraiser si nécessaire.
 - Sortir la vis choisie du Visidisk avec la mèche moteur et insérer la vis tirefond.
 - Visser la vis pour compresser l'ostéotomie.
- 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.
 - OSTEO**MED recommande de respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation suivantes pour les instruments :
 - Nettoyer tous les instruments minutieusement avec un détergent doux, une brosse souple et de l'eau chaude. Vérifier que le sang séché, les éclats osseux et autres dépôts sont retirés des instruments et du plateau de stérilisation.
 - Insérer la jauge de profondeur jusqu'à ce qu'elle passe à travers le plateau de stérilisation minutieusement à l'eau claire.
 - Ranger tous les instruments dans le bac de stérilisation et vérifier que le couvercle est bien en place et correctement fermé.
 - Autoclave à la vapeur suivant les consignes de stérilisation.

Stérilité

- Le produit est livré **NON STÉRILE sauf s'il est précisément étiqueté STÉRILE**.
- Les plaques et les vis choisies sont disponibles sous emballage stérile (stérilisation gamma) par packs de 5. **NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE STÉRILE EST ENDOMMAGÉ. NE PAS UTILISER APRÈS LA DATE D'EXPIRATION.**
- L'utilisation du stérilisateur doit être conforme aux instructions du fabricant concernant les stérilisateurs.
- Le service de l'utilisateur doit nettoyer et désinfecter les dispositifs avant la stérilisation selon les procédures hospitalières standard.
- Les dispositifs non stériles sont stérilisables par la stérilisation à la vapeur (autoclave). Pour la stérilisation des systèmes d'implants **OSTEO**MED, les paramètres suivants doivent être respectés :

Stérilisation à la vapeur avec vide préalable :	
Température :	132 °C (270 °F)
Durée :	4 minutes
Temps de séchage :	30 minutes
Configuration :	Plateau sous emballage
Technique d'emballage :	emballage individuel dans une enveloppe de deux couches en polypropylène simple épaisseur (Kinguard KC600 – 510(k) K082554), au moyen de techniques de pliage séquentielles, en plaçant une serviette chirurgicale entre les deux enveloppes et le fond du boîtier.

Ne pas dépasser 135 °C (275 °F), pour éviter un fonctionnement compromettant des instruments en polymère.

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

Entreposage

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

Attention

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


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

Symboles et Définitions

	Usage unique seulement		Numéro dans le catalogue
	Utiliser avant (Date)		Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé
	Code de lot (Numéro du Lot)		Consulter le Mode d'emploi
	Date de Fabrication (Date de fab.)		
	Fabricant (Fab.)		Avertissement, Voir le Mode d'emploi Avertissement, Consulter les documents annexes
	Sterile, Méthode de Stérilisation par Irradiation		Les lois fédérales (États-Unis) limitent la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un médecin qui y est autorisé.
	Conservér à l'abri des rayons du soleil		Tenir au sec

IT


OSTEOMED
M3-X
Sistema di fissaggio rigido
Informazioni sul prodotto e istruzioni per l'uso

Descrizione

Il *sistema di fissaggio rigido OSTEO*MED è composto dalle placche, dalle viti e dalla strumentazione utilizzata per il fissaggio delle osteotomie, delle fratture, delle artrodesi e delle ricostruzioni del piede e della mano. Il sistema è caratterizzato da placche con spessore compreso tra 0,25 e 2,5 mm, viti standard con diametro compreso tra 1,2 e 2,7 mm e lunghezza compresa tra 2,0 e 22,0 mm, viti mordenti con diametro 1,2-3,0 mm con lunghezza compresa tra 6 e 42 mm. Gli strumenti comprendono punte per il trapano, pinze piega placche, pinze reggi placche, tagliaplacche, cannule, maschiatori e cacciaviti per facilitare il posizionamento delle viti e la modifica delle placche.

Materiale

Le viti sono in lega di titanio (ASTM F-136). Le placche sono in lega di titanio (ASTM F-136) o in titanio commercialmente puro (ASTM F-67). La strumentazione è composta da vari gradi di acciaio inossidabile, alluminio anodizzato e/o materiale plastico per uso medico.

Indicazioni cliniche

Il **sistema M3-X OsteoMed** è indicato per il fissaggio di ossa di piccole dimensioni e di piccoli frammenti ossei a seguito di traumi o di osteotomie.

Gli impianti e i trapani con *sistema di fissaggio rigido OSTEO*MED sono **esclusivamente monouso**. I dispositivi/strumenti monouso OsteoMed non possono essere riutilizzati e/o ritrattati. Il prodotto è stato etichettato come esclusivamente monouso per la sicurezza del paziente. Il design del dispositivo e la complessità delle superfici possono ostacolare la pulizia e la sterilizzazione dopo il contatto con i tessuti o i fluidi corporei, esiste quindi un maggior rischio di contaminazione in caso di riutilizzo. Questo può generare rischi potenziali di infezione crociata/contaminazione associata all'utilizzo di dispositivi non adeguatamente puliti e sterilizzati. Per gli strumenti da taglio, l'efficacia del taglio può essere ridotta richiedendo pertanto che il chirurgo utilizzi maggior forza e questo può costituire un pericolo per i pazienti e/o aumentare il rischio di necrosi termica. Dato che questi prodotti non sono stati convalidati per usi multipli, OsteoMed non garantisce la sicurezza e l'efficacia del dispositivo se utilizzato su più di un paziente.

Gli strumenti del sistema sono riutilizzabili.

Controindicazioni

L'uso del *sistema di fissaggio rigido OSTEO*MED è controindicato in casi di infezione attiva o sospetta, immunocompromessi, in pazienti con fenomeni precedenti di sensibilizzazione al titanio o in pazienti con determinate patologie metaboliche. È inoltre controindicato in pazienti con disturbi che possono indurli a ignorare i limiti degli impianti con placca e viti di fissaggio rigido.

Avvertenze

- L'utilizzo di una placca o una vite sottodimensionata in aree di elevata tensione funzionale può causare la frattura 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.
- Piegature ripetute indeboliscono la placca comportando eventualmente la frattura e il cedimento dell'impianto.
- L'utilizzo di viti in ossa a elevata densità può provocare la rottura o il cedimento dell'impianto al momento dell'inserimento.
- Si consiglia di rimuovere gli impianti fratturati dal paziente durante l'intervento chirurgico. Se non è possibile la rimozione, avvisare il paziente.

Compatibilità con la RM:

Non sono state valutate la sicurezza e la compatibilità del **sistema M3-X di OSTEO**MED in un ambiente in cui si utilizzano apparecchiature per la risonanza magnetica. Il sistema non è stato valutato per riscaldamento da frequenza radio (RF), migrazione per spostamento indotto magneticamente o artefatti delle immagini in ambiente in cui si utilizzano apparecchiature per la risonanza magnetica. La sicurezza degli impianti in ambiente in cui si utilizzano apparecchiature per la risonanza magnetica non è nota. L'esecuzione di scansione su un paziente portatore di questo dispositivo può provocare lesioni nel paziente.

Come mantenere l'efficacia del dispositivo

- Il chirurgo deve avere una formazione e un'esperienza specifiche, oltre a una familiarità approfondita riguardo l'uso di prodotti e tecniche di fissaggio rigido.
- Il chirurgo deve decidere con estrema attenzione quale placca e vite utilizzare per le indicazioni specifiche.
- Le viti e le placche del *sistema di fissaggio rigido OSTEO*MED non sono progettate per essere sottoposte a stress funzionali anormali eccessivi.
- Il *sistema di fissaggio rigido OSTEO*MED serve per il fissaggio temporaneo solo fino a quando non avviene l'ostéogenesi.
- Per ogni intervento chirurgico possono essere richieste tutte le placche, le viti e la strumentazione del sistema OsteoMed. Il mancato utilizzo di strumenti OsteoMed unici e dedicati per ciascuna fase della tecnica di impianto può compromettere l'integrità del dispositivo impiantato, causando un prematuro cedimento del dispositivo e conseguenti lesioni al paziente. I dispositivi guasti possono richiedere una nuova operazione e la rimozione.

- Inspeccionare con atencióne gli impianti OsteoMed prima dell'uso. Inspeccionare gli strumenti prima e dopo ciascuna procedura per assicurare che siano in un'adeguata condicione de funcionamento. Gli strumenti difetosi, danneggiati o sospetti non vanno utilizados. Devono essere substituiți o inviati a OsteoMed per l'eliminazione e la riparazione.
- OsteoMed consiglia l'uso dei produtos OsteoMed in ambiente sterile.
- Toleranza de marcatura del misuratore de profundità: ± 0,38 mm.

Istruzioni per l'uso, viti mordenti M3-X

- Disporre un morsetto osseo per creare la compresione necesaria lungo l'osteotomia o el punto della fusione (se aplicabile). **Nota:** Questa fase è molto importante nell'artrodesi e in ossa molto dense, poiché la forza assiale necesaria per inserire la vite mordente può provocar la distracione temporanea dei frammenti alla linea della fractura/artrodesi.
- Con l'assistenza della guida de perforazione, praticare un foro pilota del diametro apropiato in base alle dimensiones della vite.
- Inserire il misuratore de profundità fino a quando non passa attraverso la corticale distale. Ritirare lo stelo fino a quando il labbro del dispositivo non si aggancia sulla corticale distale. Far scorrere il manicoito dello strumento fino a quando non è a filo contro l'osso. È possibile leggere la misurazione sulla parte piatta del dispositivo.
- Maschiare se necessario.
- Recuperare la vite scelta dal visidisk con lo stelo del cacciavite adeguato e inserire la vite mordente.
- Avvitare la vite per comprimere l'osteotomia.

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:
 - Pulire accuratamente tutti gli strumenti utilizzando un detergente neutro, una spazzola morbida e acqua tiepida. Assicurarsi che sangue secco, frammenti ossei e altri depositi vengano rimossi dagli strumenti e dal vassoio di sterilizzazione.
 - Sciacquare accuratamente tutti gli strumenti e il vassoio di sterilizzazione con acqua.
 - Disporre tutti gli strumenti nel contenitore per sterilizzazione e verificare che il coperchio sia in posizione e chiuso nel modo adeguato.
 - Sterilizzare a vapore in autoclave in base alle seguenti istruzioni di sterilizzazione.

Sterilità

- Il prodotto è fornito **NON STERILE se non espressamente etichettato come STERILE**.
- Sono disponibili placche e viti selezionate in confezioni sterili (sterilizzate a raggi gamma) da 5. **NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE STERILE È DANNEGGIATA. NON UTILIZZARE DOPO LA DATA DI SCADENZA**.
- L'utilizzo dello sterilizzatore deve essere in conformità alle istruzioni d'uso del produttore per gli sterilizzatori.
- Prima di procedere alla sterilizzazione, occorre effettuare la pulizia e disinfezione dei dispositivi presso la struttura dell'utente in base alle procedure vigenti in ospedale.
- I dispositivi non sterili sono sterilizzabili mediante sterilizzazione a vapore (in autoclave). Per la sterilizzazione dei sistemi di impianti ***OSTEOMED*** è necessario utilizzare i parametri seguenti.

Sterilizzazione a vapore prevuoto:	
Temperatura:	132°C (270°F)
Tempo:	4 minuti
Tempo di asciugatura:	30 minuti
Configurazione:	Vassoio in involucro
Tecnica di avvolgimento:	avvolgere singolarmente il contenitore in due strati di pellicola di polipropilene a uno strato (Kimguard KC600 – 510(k) K082554), adottando tecniche di avvolgimento sequenziali a busta con un telo chirurgico posto tra le due pellicole e la parte inferiore del contenitore.

Non superare i 135 °C (275 °F) per evitare di danneggiare le funzioni della strumentazione in materiale polimerico.

Nota: durante la verifica della sterilizzazione è stato usato l'indicatore biologico di *G. stearothermophilus*.

Conservazione

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

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 tentare di eseguire un intervento chirurgico con strumenti o impianti OsteoMed difettosi o danneggiati (anche se il difetto o il danno sono semplicemente sospettati). Ispezionare tutti i componenti preoperatoriamente per assicurarne la funzionalità. Intraoperatoriamente devono essere disponibili metodi di fissaggio alternativi.

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

ES

 OSTEOMED 3885 Arapaho Road Addison, Texas 75001 Stati Uniti Servizio clienti: 1-800-456-7779 Fuori dagli Stati Uniti: 1-972-677-4600	
 OSTEOMED M3-X Sistema de fijación rígida Información sobre el producto e instrucciones de uso	

Descripción

El *sistema de fijación rígida OSTEOMED* está compuesto por placas, tornillos e instrumentos que se utilizan para la fijación de osteotomías, fracturas, artrodesis y reconstrucciones de manos y pies. El sistema está compuesto por placas con un grosor de entre 0,25 mm a 2,5 mm; tornillos estándares de entre 1,2 mm y 2,7 mm de diámetro, y de entre 2,0 mm y 22,0 mm de longitud; y tornillos de retracción de entre 1,2 mm y 3,0 mm de diámetro, y de entre 6 mm y 42 mm de longitud. Entre los instrumentos, se incluyen brocas, fórceps para doblamiento de placas, fórceps para sujeción de placas, cortadores de placas, cánulas, machos de roscar, fresadoras, tenazas de doblamiento de placas, cortadores de placa, brocas guía y destornilladores para facilitar la colocación de tornillos y la modificación de las placas.

Material

Los tornillos son de aleación de titanio (ASTM F-136). Las placas son de aleación de titanio (ASTM-F-136) o de titanio comercial puro (ASTM F-67). Los instrumentos son de acero inoxidable de diferentes grados, aluminio anodizado o plástico de grado médico.

Indicaciones clínicas

El *sistema OsteoMed M3-X* está indicado para la fijación de pequeños huesos y pequeños fragmentos de hueso tras traumatismos u osteotomías.

Los implantes y las brocas del *sistema de fijación rígida OSTEOMED* están diseñados **para un solo uso**. Los dispositivos/instrumentos de un solo uso OsteoMed no pueden reutilizarse ni reprocesarse. El producto se ha etiquetado como de un solo uso por la seguridad del paciente. El diseño del dispositivo y la complejidad de las superficies pueden dificultar la limpieza y la esterilización tras el contacto con fluidos o tejidos corporales, por lo que existe un mayor riesgo de contaminación si se reutilizan. Por ello, existen mayores riesgos de contaminación/infección cruzada asociados al uso de dispositivos que no se han limpiado y esterilizado de forma adecuada. La eficacia de corte de los instrumentos puede verse reducida, por lo que el cirujano puede verse obligado a tener que aplicar una mayor fuerza que puede causar daños al paciente o aumentar el riesgo de necrosis térmica. Ya que estos productos no han sido validados para usarlos varias veces, OsteoMed no puede garantizar la seguridad ni la eficacia del dispositivo si se usa en más de un paciente.

Los instrumentos del sistema son reutilizables.

Contraindicaciones

El uso del *sistema de fijación rígida OSTEOMED* está contraindicado en casos de infección activa o presunta; en pacientes inmunodeficientes; en pacientes anteriormente sensibilizados al titanio; o en pacientes con determinados trastornos metabólicos. También está contraindicado en pacientes con trastornos que puedan hacer que ignoren las limitaciones de la placa de fijación rígida y de los implantes con tornillos.

Advertencias

- Usar placas o tornillos de tamaño demasiado pequeño en zonas de altas tensiones funcionales puede resultar en fractura o fallo del implante.
- 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.
- Los doblamientos múltiples pueden debilitar la placa y podrían provocar una fractura o fallo del implante.
- El uso de tornillos en huesos de alta densidad puede provocar la fractura del implante o fallas durante la inserción.
- Se recomienda retirar de los pacientes todos los implantes fracturados durante la operación quirúrgica. Si no se pueden extraer, avise al paciente.

Información sobre el uso en resonancias magnéticas:

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del *sistema OSTEOMED M3-X* en un entorno de resonancia magnética (MR). Tampoco se ha analizado el calentamiento por radiofrecuencia (RF), la migración causada por el desplazamiento inducido por el magnetismo ni los artefactos de imágenes en el entorno de MR. Se desconoce el grado de seguridad de los implantes en un entorno de MR. Si se realiza un estudio por imágenes a una persona que tiene este dispositivo, podría causarle una lesión.

Mantenimiento de la eficacia del dispositivo

- El cirujano debe tener una formación y experiencia específicas, así como completa familiaridad con el uso de los productos y técnicas de fijación rígida.
- El cirujano debe ejercer un juicio razonable en el momento de decidir qué tipo de placa y tornillo utilizará para indicaciones concretas.
- Las placas y los tornillos del *sistema de fijación rígida OSTEOMED* no están diseñados para soportar cargas funcionales excesivas o anormales.
- El *sistema de fijación rígida OSTEOMED* está pensado únicamente para brindar una fijación temporal hasta que se produzca la osteogénesis.
- Es posible que sea necesario utilizar todas las placas, tornillos e instrumentos de OsteoMed para cada operación quirúrgica. Si no se utilizan instrumentos exclusivos OsteoMed especialmente dedicados para los diversos pasos de la técnica de implantación, la integridad del dispositivo implantado podría verse comprometida, lo que podría ocasionar fallos prematuros en el dispositivo y la consiguiente lesión del paciente. Cuando un dispositivo falla, es posible que sea necesario volver a operar para extraerlo.
- Inspeccione detenidamente los implantes OsteoMed antes de utilizarlos. Inspeccione los instrumentos antes y después de cada intervención para asegurarse de que estén en un estado adecuado. No debe usar instrumentos que estén defectuosos, dañados o que sospeche que puedan estarlo. Deben ser substituidos o enviados a OsteoMed para su eliminación o reparación.
- OsteoMed recomienda que sus productos se usen en un entorno esterilizado.
- Tolerancia de marcado del medidor de profundidad: ± 0,38 mm.

Instrucciones de uso: tornillos de retracción M3-X

- Coloque una abrazadera para crear la compresión necesaria en la zona de osteotomía o fusión (cuando sea necesario). **Nota:** Este paso es muy importante en el caso de artrodesis y en huesos muy densos, ya que la fuerza axial necesaria para insertar el tornillo de retracción podría separar temporalmente los fragmentos en la línea de fractura/artrodesis.
- Con ayuda de una broca guía, taladre el orificio guía con el diámetro adecuado para el tamaño de tornillo.
- Inserte el medidor de profundidad hasta que pase a través de la corteza distal. Retraete el vástago hasta que el reborde del dispositivo se enganche en la corteza distal. Deslice el manguito del instrumento hasta que esté alineado con el hueso. La medición se puede leer en la parte plana del dispositivo.
- Utilice la fresa si es necesario.
- Recupere el tornillo seleccionado de su contenedor Visidisk, junto con el vástago de destornillador apropiado, e inserte el tornillo de retracción.
- Apretie el tornillo para comprimir la osteotomía.

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 las siguientes instrucciones de limpieza y esterilización de los instrumentos:
 - Limpe completamente todos los instrumentos utilizando un detergente suave, un cepillo blando y agua templada. Asegúrese de eliminar la sangre seca, las astillas de hueso y otros restos de los instrumentos y de la bandeja de esterilización.
 - Enjuague completamente todos los instrumentos y la bandeja de esterilización con agua.
 - Ordene todos los instrumentos en la caja de esterilización y asegúrese de que la tapa esté en su lugar y bien cerrada.
 - Colóquelos en el autoclave de vapor según las instrucciones de esterilización a continuación.

Esterilidad

- El producto se suministra **SIN ESTERILIZAR, a menos que esté etiquetado expresamente como ESTÉRIL**.
- Las placas y tornillos seleccionados están disponibles en paquetes esterilizados de 5 unidades (esterilizados por medio de radiación gamma). **NO LO USE SI EL PAQUETE ESTERILIZADO ESTÁ DAÑADO. NO LO UTILICE DESPUÉS DE SU FECHA DE CADUCIDAD**.
- El esterilizador debe usarse según las instrucciones para el usuario que el fabricante ha diseñado en relación con los esterilizadores.
- Los dispositivos se deben limpiar y desinfectar en las instalaciones del usuario antes de la esterilización, siguiendo los procedimientos hospitalarios estándares.
- Los dispositivos no estériles pueden esterilizarse con vapor (en el autoclave). Para la esterilización de los sistemas de implantes ***OSTEOMED***, se deben utilizar los siguientes parámetros.

Esterilización por vapor al prevacio:	
Temperatura:	132 °C (270 °F)
Tiempo:	4 minutos
Tiempo de secado:	30 minutos
Configuración:	Bandeja envuelta
Técnica de envoltorio:	Envuelva individualmente la caja en dos capas de una envoltura de polipropileno de una capa [Kimguard KC600 – 510(k) K082554] mediante técnicas de envoltura secuencial con una toalla quirúrgica entre la parte inferior de la caja y las dos envolturas.

No supere los 135 °C (275 °F) para evitar poner en riesgo las funciones de los instrumentos poliméricos.

Nota: En la validación de la esterilización, se utilizó el indicador biológico *G. stearothermophilus*.

Almacenamiento

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

Precaución:

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

	De un solo uso		Número de catálogo
	Fecha de caducidad (Fecha)		No lo utilice si el paquete estéril está dañado
	Código de lote (Número de lote)		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación (Fecha de MFG)		
	Fabricante (MFR)		Atención: Consulte las instrucciones de uso
	Estéril, método de esterilización mediante radiación		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.
			Mantener seco

PT

 OSTEOMED 3885 Arapaho Road Addison, Texas 75001 EE. UU. Servicio al cliente: 1-800-456-7779 Fuera de EE. UU.: 1-972-677-4600	
 OSTEOMED M3-X Sistema de fixação rígida Informações sobre o produto e instruções de uso	

Descrição

O *Sistema de fixação rígida da OSTEOMED* é composto de placas, parafusos e instrumentos usados para fixação de osteotomias das mãos e dos pés, fraturas, artrodeses e reconstruções. O sistema apresenta placas variando de 0,25 mm a 2,5 mm de espessura, parafusos padrão com diâmetro de 1,2 mm a 2,7 mm e comprimentos de 2,0 mm a 22,0 mm, parafusos interfragmentários em diâmetros de 1,2 mm a 3,0 mm em comprimentos de 6 mm a 42 mm. Os instrumentos incluem brocas de perfuração, pinça de flexão de placa, pinça de suporte de placa, cortadores de placa, cânulas, grampos, escareadores, alicates de flexão de placa, cortadores de placa, guias de perfuração e chaves de fenda para facilitar a colocação dos parafusos e modificação das placas.

Material

Os parafusos são feitos de liga de titânio (ASTM F-136). As placas são feitas de liga de titânio (ASTM F-136) ou titânio comercialmente puro (ASTM F-67). Os instrumentos são feitos de vários tipos de aço inoxidável, alumínio anodizado e/ou plástico de uso médico.

Indicações clínicas

O *Sistema M3-X da OsteoMed* é indicado para fixação de pequenos ossos e pequenos fragmentos ósseos após trauma ou osteotomias.

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

Os instrumentos do sistema são reutilizáveis.

Contraindicações

O uso do *Sistema de fixação rígida da OSTEOMED* é contraindicado em casos de infecção ativa ou suspeita ou em pacientes que estão imunocomprometidos; em pacientes anteriormente sensíveis ao titânio ou em pacientes com certas doenças metabólicas. Ele também é contraindicado em pacientes que apresentem distúrbios que os fariam ignorar as limitações dos implantes de placas e parafusos para fixação rígida.

Alertas

- O uso de uma placa ou parafuso abaixo das dimensões 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.
- Múltiplas flexões podem enfraquecer a placa e podem resultar em fratura e falha do implante.
- O uso de parafusos em osso de alta densidade pode levar à fratura ou falha do implante na inserção.
- Recomenda-se retirar quaisquer implantes fraturados dos pacientes durante a cirurgia. Caso a remoção não seja possível, deve-se notificar o paciente.

Status de IRM:

O *Sistema M3-X 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 ter treinamento específico, experiência e total familiaridade com o uso dos produtos e técnicas de fixação rígida.
- O cirurgião deverá exercer seu melhor julgamento ao decidir qual tipo de placa e de parafusos usar para indicações específicas.
- As placas e parafusos do *Sistema de fixação rígida da OSTEOMED* não são projetados para suportar excessivas tensões funcionais anormais.
- O *Sistema de fixação rígida da OSTEOMED* destina-se apenas à fixação temporária, até que ocorra osteogênese.
- Todos os parafusos, placas e instrumentos da OsteoMed podem ser necessários para 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.
- Inspeção cuidadosamente os implantes da OsteoMed antes do uso. Inspeção 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 interfragmentários M3-X

- Posicione um grampo ósseo para criar a compressão através do local da osteotomia ou fusão (quando necessário). **Observação:** Esse passo é muito importante em artrodeses e em osso muito denso, porque a força axial necessária para inserir o parafuso interfragmentário pode distrair temporariamente os fragmentos na linha de fratura/artrodeses.
- Com o auxílio da guia de perfuração, perfure o orifício piloto com o diâmetro apropriado de acordo com o tamanho do parafuso.
- Insira o medidor de profundidade até que ele passe através do córtex distal. Retraia a haste até que o entalhe do dispositivo prenda-se ao córtex distal. Deslize a cânula do instrumento até que esteja nivelada em relação ao osso. A medição pode ser lida na superfície plana do dispositivo.
- Escareie se necessário.
- Recupere o parafuso escolhido do visidisk com a haste de chave apropriada e insira o parafuso interfragmentário.
- Aparafuse o parafuso para comprimir a osteotomia.

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 instrumentos:
 - Limpe todos os instrumentos cuidadosamente usando detergente suave, escova macia e água morna. Certifique-se de que sangue coagulado, pedaços de osso e outros depósitos sejam removidos dos instrumentos e da bandeja de esterilização.
 - Enxágue completamente todos os instrumentos e a bandeja de esterilização com água.
 - Organize todos os instrumentos no estojo de esterilização e certifique-se de que a tampa esteja no lugar e apropriadamente fechada.
 - Faça a autoclavagem a vapor conforme as Instruções de esterilização a seguir.

Esterilidade

- O produto é fornecido NÃO ESTÉRIL a menos que seja expressamente rotulado como ESTÉRIL.
- Placas e parafusos selecionados estão disponíveis embalados estéreis (esterilização por raios gama) em embalagens de 5 unidades. **NÃO USE SE A EMBALAGEM ESTÉRIL ESTIVER DANIFICADA. NÃO USE APÓS A DATA DE VENCIMENTO**.

- O uso do esterilizador deverá ser feito em conformidade com as instruções do fabricante.
- O lavatório do usuário deve limpar e desinfetar os dispositivos antes da esterilização conforme os procedimentos hospitalares padrão.

- Os dispositivos não estéreis podem ser esterilizados por esterilização a vapor (autoclavagem). Para esterilização dos sistemas de implante da ***OSTEOMED***, os parâmetros a seguir devem ser usados:

Esterilização a vapor pré-vácuo:	
Temperatura:	132 °C (270 °F)

Tempo:	4 minutos
Tempo de secagem:	30 minutos
Configuração:	Bandeja embalada
Técnica de embalagem:	Embale individualmente o estojo em duas camadas de invólucro de polipropileno com uma dobra (Kimguard KC600 – 510(k) K082554) usando técnicas de dobra de envelope sequenciais com uma toalha cirúrgica colocada entre as duas camadas de invólucro e o fundo do estojo.
Não exceda 135 °C (275 °F), para evitar comprometer as funções dos instrumentos poliméricos.	
Observação: O indicador biológico do <i>G. stearotherophilus</i> foi usado na validação da esterilização.	

Armazenamento

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

Cuidado

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

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

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

ZH

OSTEOMED *M3-X* 骨板固定系统

产品信息与使用说明

介绍

OSTEOmed **骨板固定系统**由骨板、骨钉以及用于手部和足部骨切开术、骨折、关节固定术和重建固定的器械组成。系统配有骨板（厚度：0. 25mm 至 2. 5mm）、标准骨钉（直径：1. 2 mm 至 2. 7mm，长度：2. 0mm 至 22. 0mm）、拉力骨钉（直径：1. 2mm 至 3. 0mm，长度：6mm 至 42mm）。器械包括钻头、骨板折弯钳、骨板夹持钳、骨板切割器、套管、螺丝攻、埋头钻、骨板折弯镊、骨板切割器、钻具导向器以及协助放入骨钉和调整骨板的骨钉起子。

材料

骨钉由钛合金（ASTM F-136）制成。骨板由钛合金（ASTM F-136）或商用纯钛（ASTM F-67）制成。器械由各种等级的不锈钢、阳极氧化铝和/或医用塑料制成。

临床适应症

在外伤处理或骨切手术后，使用 ***Osteomed M3-X 系统***固定小骨及小骨块。

<i>OSTEOmed</i> 骨板固定系统 植体及骨钻属于 一次性用品 。OsteoMed 一次性使用设备/器械不得重复使用和/或再加工。产品均贴有一次性使用标签，以确保患者安全。在与身体组织或体液接触后，设备的设计或表面的情况并不利于清洁和消毒，因此重复使用可能会增加污染的风险。使用未充分清洁或消毒的设备，还有可能导致交叉感染/污染的风险。对于切割器械，重复使用会降低切割效果，因此手术医生必须施加更大的力量进行手术，从而可能导致患者受伤和/或增加加热坏死的风险。由于这些产品未经过多次使用验证，因此OsteoMed 不保证将设备用于多位患者身上时的安全性和有效性。

系统器械可以重复使用。

禁忌征候

切勿将 ***OSTEOmed*** **骨板固定系统**用于活动性感染或疑似感染患者、免疫受损患者、曾对钛有过敏史的患者或患有代谢疾病的患者。另外，也不能将其用于有精神障碍的患者，这类患者可能忽视骨板固定及骨钉植体的限制。

警告

- 如在机能压力较高的区域使用小骨板或骨钉，可能导致植体断裂和植入失败。
- 在植入区或植入区周围不应将骨板、骨钉、金属线或其它异金属器械混合使用。
- 成倍增加弯曲度可能造成骨板受损，导致植体断裂和植入失败。
- 在骨密度较高的地方使用骨钉可能导致植体断裂或插入失败。
- 建议在手术时取出任何已经断裂的植体。如无法取出，则通知患者。

MRI 状态：

OSTEOmed M3-X 系统尚未针对 MR 环境中的安全性和兼容性进行评估。尚未针对 MR 环境中的射频（RF）加热、磁性感应位移导致的迁移或图像伪影进行检测。该植体在 MR 环境中的安全性未知。扫描置入此设备的患者可能会导致患者受伤。

保持设备正常功效

- 外科医生应受过专项培训，具有专业经验并十分熟悉骨板固定产品及技术。
- 当外科医生为具体症状选择骨板和骨钉型号时，必须先作出合理判断。
- OSTEOmed*** **骨板固定系统**的骨板及骨钉不能承受极不正常的机能压力。
- OSTEOmed*** **骨板固定系统**只能用于骨生长前的临时性固定。
- 每次外科手术都可能使用到所有的 OsteoMed 骨板、骨钉及器械。如果未在植入技术的各步中使用专用及特有的 OsteoMed 器械，植入器械完整性会因此受到影响，导致器械过早出现故障，以及患者受伤。故障器械可能需要重新手术和取出。
- 在使用前，请仔细检查 OsteoMed 植体。在每一步骤前后检查器械，确保器械处于正常操作状态。不能使用有缺陷的、受损的或不可靠的器械。应更换这些器械，或将其发往 OsteoMed 进行处置和修理。
- OsteoMed 建议在无菌环境中使用 OsteoMed 产品。
- 深度计标注公差：± 0. 38mm。

M3-X 拉力骨钉的使用说明

- 如果可行，在切骨或接骨处放一个骨夹，以产生必需的压力。**注意：**在关节固定术中，如果骨密度高，这一步很重要，因为插入拉力骨钉所需的轴向力可能临时分散骨折处/关节融合处的骨片。
- 在钻孔导针的协助下，根据骨钉大小，钻取相应直径的导向孔。
- 插入深度计，直到深度计穿过远侧皮质骨。在设备的边部抓住远侧皮质骨后，收回设备主体。滑动器械的封套，直到其与骨头平齐。测量结果可以在设备的水平线上读取。
- 如果必要，可以使用埋头钻。
- 使用适合的起子转柄，从手术盘中找到选择好的骨钉，插入拉动骨钉。
- 推动骨钉，压向切骨部位。

清洁

- 灭菌前必须小心清洁产品。灭菌前，必须由经过培训的人员执行清洁和机械检查。
- 应按照设备制造商使用说明（手动和/或机器清洁、超声波处理等）操作并使用推荐的化学清洁剂。

- OSTEOmed*** **建议遵循以下器械清洁和灭菌说明：**

- 使用温和清洁剂、软刷及温水彻底清洗所有器械。确保清除了器械及灭菌盘中的干血、骨刺和其它沉积物。
- 用水彻底冲洗所有器械及灭菌盘。
- 在灭菌箱内排放所有器械，确保灭菌盖位置正确且完全关闭。
- 使用蒸汽灭菌器时，遵循以下灭菌说明。

灭菌

- 除非明确标明为**无菌**，**否则产品在提供时均为非无菌产品**。
- 选择无菌 5 件装的骨板和骨钉（伽玛射线照射灭菌）。**如果无菌包装有损坏，请勿使用。超过有效期限后请勿使用。**
- 应遵照制造商的使用说明使用灭菌器。
- 在灭菌前，使用单位必须按医院标准程序对装置进行清洁和消毒。
- 对于非无菌设备，使用蒸汽灭菌法（高压灭菌）灭菌。***OSTEOmed*** 植体系统灭菌时应使用以下参数：

预真空蒸汽灭菌：

温度：	132° C（270° F）
时间：	4 分钟
干燥时间：	30 分钟
配置：	带包装的托盘
包装技术：	使用顺序信封技术，用单层聚丙烯包装材料（Kimguard KC600 - 510 (k) K082554）对箱子进行双层独立包装，并且在箱子底部与两个包装之间垫有一层毛巾纸。

温度不要超过 135° C（275° F），以免影响聚合材料器械的功能。

注意： *嗜热脂肪芽孢杆菌*的生物指示剂用于灭菌验证过程。

储存

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

小心

- 联邦（美国）法规定此类医疗设备**仅供持有执业许可证的医生出售或订购**。
- 不要尝试用故障、损坏或可疑 OsteoMed 器械或植体进行手术。手术前，请检查所有组件，确保其可用。手术期间应提供备用固定方法。**

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

符号及定义

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