

Boîtier EnCompass avec système à simple plateau et un tapis de broches

Sterilisation à la vapeur avec vide préalable
Température : 132 °C (270 °F)
Durée : 4 minutes
Durée de séchage : 55 minutes
Configuration : emballage individuel dans une enveloppe de deux couches en polypropylène simple épaisseur (Kimguard KC600 – 510(k) K082554), au moyen de techniques de pliage séquentielles, en plaçant une serviette chirurgicale entre les enveloppes et le fond du boîtier.
Afin d'éviter tout dysfonctionnement des instruments en polymère, ne pas dépasser 135 °C (275 °F).
Remarque : un indicateur biologique des *G. stearothermophilus* a été utilisé lors de la validation de la stérilisation.

Boîtier EnCompass avec système à double plateau et sans tapis de broches

Sterilisation à la vapeur avec vide préalable
Température : 132 °C (270 °F)
Durée : 4 minutes
Durée de séchage : 25 minutes
Configuration : emballage individuel dans une enveloppe de deux couches en polypropylène simple épaisseur (Kimguard KC600 – 510(k) K082554), au moyen de techniques de pliage séquentielles, en plaçant une serviette chirurgicale entre les enveloppes et le fond du boîtier.
Afin d'éviter tout dysfonctionnement des instruments en polymère, ne pas dépasser 135 °C (275 °F).
Remarque : un indicateur biologique des *G. stearothermophilus* a été utilisé lors de la validation de la stérilisation.

Mise en garde

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

	Usage unique	REF	Référence catalogue
	Utiliser avant (Date)		Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé
	Code de lot (Numéro du lot)		Consulter le mode d'emploi
	Date de fabrication		Fabricant
	Attention Voir le mode d'emploi Mise en garde Consulter les documents annexes		
	Loi fédérale (États-Unis) Seul un médecin peut vendre ou prescrire ce dispositif.		Stérile, stérilisation par irradiation
	Conserver à l'abri des rayons du soleil		Tenir au sec

IT

Sistema di impianto di rifacimento metatarsale EnCompass
Foglio illustrativo del prodotto

Descrizione del dispositivo

L'**IMPIANTO DI RIFACIMENTO METATARSALE ENCOMPASS OSTEOMED** è un impianto monopezzo; progettato per la sostituzione della testa distale del metatarsale, fornisce una superficie articolare liscia per la base falangea adiacente. L'impianto è disponibile in diverse misure, in proporzione diretta rispetto alla configurazione anatomica della testa metatarsale (le dimensioni della testa dell'impianto sono comprese tra 10 e 19 mm). L'estremità dell'impianto è di forma sferica (superficie interna sferica concava), rivestita in plasma di Ti e idrossilapatite. L'impianto è caratterizzato da uno stelo singolo, prossimale che viene posizionato tramite press fit nel canale intramidollare del metatarsale distale. La strumentazione del sistema comprende: guide di perforazione, perni guida, alesatori, prove, broccia e pattatore per il posizionamento del dispositivo.

Materiale

Il sistema di **IMPIANTO DI RIFACIMENTO METATARSALE ENCOMPASS OSTEOMED** è composto di protesi in cobalto cromo (ASTM F-1537). Gli impianti sono rivestiti in plasma di Ti e idrossilapatite. La strumentazione è in acciaio inossidabile di diversi gradi, acciaio inossidabile rivestito di TiN, alluminio anodizzato e/o materiali polimerici per uso medico.

Indicazioni per l'uso

L'**IMPIANTO DI RIFACIMENTO METATARSALE ENCOMPASS OSTEOMED** è una protesi per emiartroplastica dell'articolazione metatarso-falangea (MetaTarsoPhalangeal, MTP) indicata per il trattamento di pazienti con artrite degenerativa e posttraumatica dell'articolazione metatarso-falangea, in presenza di massa ossea di qualità soddisfacente e di integrità della base falangea e delle seguenti condizioni cliniche: alluce limitus, alluce valgo, alluce rigido e condizioni di instabilità e dolore dell'articolazione metatarso-falangea. L'**IMPIANTO DI RIFACIMENTO METATARSALE ENCOMPASS OSTEOMED** è destinato all'utilizzo come press fit. L'**IMPIANTO DI RIFACIMENTO METATARSALE ENCOMPASS OSTEOMED** è esclusivamente monouso. I dispositivi/gli strumenti monouso OsteoMed non possono essere riutilizzati e/o ritrattati. Il prodotto è stato etichettato come esclusivamente monouso per la sicurezza del paziente. Il design del dispositivo e la complessità delle superfici possono ostacolare la pulizia e la sterilizzazione dopo il contatto con i tessuti o i fluidi corporei, esiste quindi un maggior rischio di contaminazione in caso di riutilizzo. Questo può generare rischi potenziali di infezione/contaminazione crociata associata all'utilizzo di dispositivi non adeguatamente puliti e sterilizzati. Per gli strumenti da taglio, l'efficacia del taglio può essere ridotta, richiedendo pertanto che il chirurgo utilizzi maggior forza; questo può costituire un pericolo per i pazienti e/o aumentare il rischio di necrosi termica. Dato che questi prodotti non sono stati convalidati per usi multipli, OsteoMed non garantisce la sicurezza e l'efficacia del dispositivo, se utilizzato su più di un paziente.

Controindicazioni

- L'utilizzo del sistema di **IMPIANTO DI RIFACIMENTO METATARSALE ENCOMPASS OSTEOMED** è controindicato:
 - in caso di infezione attiva o sospetta o in pazienti immunocompromessi;
 - in pazienti con precedenti fenomeni di sensibilizzazione ai materiali dell'impianto, ad esempio cobalto cromo o titanio;
 - in pazienti affetti da alcuni disturbi metabolici; oppure
 - in pazienti con disturbi che possono causare il mancato rispetto delle limitazioni collegate alle protesi articolari.
- Questo sistema è inoltre controindicato in pazienti con gravi patologie sistemiche.
- Il sistema di **IMPIANTO DI RIFACIMENTO METATARSALE ENCOMPASS OSTEOMED** non va utilizzato nel caso in cui la quantità di osso residuo sia troppo scarsa per garantire una larghezza o un'altezza adeguata a circondare l'impianto.
- Il cedimento dell'impianto si può verificare nei casi in cui l'osso disponibile non è sufficiente o la sua qualità non è soddisfacente, oppure in pazienti con limitazioni della circolazione sanguigna.
- Inoltre l'impiego dell'impianto è controindicato nel caso di deformazioni angolari o biomeccaniche significative o qualora la protesi sia sottoposto a stress o a usura eccessiva a causa del peso e/o del livello di attività del paziente.

Avvertenze

- L'**IMPIANTO DI RIFACIMENTO METATARSALE ENCOMPASS OSTEOMED** non è destinato a sopportare stress funzionali eccessivi. Tali stress possono provocare un'accelerazione dell'usura e/o del cedimento dell'impianto.
- Evitare che la superficie della protesi si graffi o danneggi. Tali danni possono provocare un'accelerazione del cedimento dell'impianto. Evitare l'impatto diretto degli impianti con martelli o altri strumenti.
- Assicurarsi di usare la strumentazione delle dimensioni giuste per evitare di rimuovere quantità insufficienti o eccessive di osso.
- La rimozione di quantità insufficienti di osso prima del posizionamento finale dell'impianto in sede può provocare un sovradistanziamento della protesi, un'eccessiva tensione delle articolazioni e/o il possibile cedimento dell'impianto. Si consiglia di rimuovere eventuali dispositivi rotti dal sito chirurgico durante l'intervento. Se non è possibile effettuare la rimozione, avvisare il paziente.

Compatibilità con la RM:

Non sono state valutate la sicurezza e la compatibilità dell'**IMPIANTO DI RIFACIMENTO METATARSALE ENCOMPASS OSTEOMED** in un ambiente in cui si utilizzano apparecchiature per la risonanza magnetica. Il sistema non è stato valutato per riscaldamento da frequenze radio (RF), migrazione per spostamento indotto magneticamente o artefatti delle immagini in un ambiente in cui si utilizzano apparecchiature per la risonanza magnetica. La sicurezza degli impianti in ambienti in cui si utilizzano apparecchiature per la risonanza magnetica non è nota. L'esecuzione di scansioni su un paziente portatore di questo dispositivo può provocare lesioni nel paziente.

Come mantenere l'efficacia del dispositivo

- Il chirurgo deve avere una formazione e un'esperienza specifiche, oltre a una perfetta conoscenza dell'uso delle protesi articolari. Il chirurgo deve acquisire familiarità con la guida alle tecniche chirurgiche.
- Per ciascun intervento chirurgico, possono essere richieste tutti gli impianti e tutta la strumentazione **OSTEOMED**. Il mancato utilizzo di strumenti **OSTEOMED** unici e dedicati per ciascuna fase della tecnica di impianto può compromettere l'integrità del dispositivo impiantato, causando un prematuro cedimento del dispositivo e conseguenti lesioni al paziente. I dispositivi quasi possono richiedere un nuovo intervento chirurgico e la rimozione.
- Ispezionare con attenzione gli impianti **OSTEOMED** prima dell'uso. Ispezionare gli strumenti prima dell'uso per controllare che siano nelle condizioni operative adeguate. Gli strumenti difettosi, danneggiati o che si sospetta che lo siano non vanno utilizzati. Vanno sostituiti o inviati a **OSTEOMED** per lo smaltimento.
- I prodotti **OSTEOMED** vanno utilizzati in un ambiente sterile.
- Ispezionare il rivestimento in idrossilapatite per rilevare eventuali rotture.
- Tolleranza di marcatura del perno guida: $\pm 0,010'' = 0,254$ mm.

Individualizzazione del trattamento

Il chirurgo deve decidere attentamente quando seleziona la misura dell'impianto da utilizzare per indicazioni specifiche e considerare la qualità e il tipo di osso, i carichi funzionali, le limitazioni del tessuto molle e le implicazioni biomeccaniche della procedura, oltre agli obiettivi postoperatori e alla collaborazione del paziente.

Informazioni sui pazienti

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

 **Attenzione: le istruzioni per l'uso sono contenute nella guida alle tecniche chirurgiche (030-1608).**

Istruzioni per l'uso

- Esporre l'articolazione metatarso-falangea mediante un'incisione dorsale.
- Se necessario, eliminare eventuali eminenze ossee o osteofiti dalla testa metatarsale.
- Utilizzare le guide di perforazione per individuare le giuste dimensioni dell'impianto per la testa metatarsale. La guida di perforazione dovrebbe coprire la testa metatarsale dal mediale al laterale e dal dorsale al plantare senza estendersi oltre i margini dell'osso.
- Inserire il perno guida delle dimensioni giuste nella diafisi metatarsale attraverso la guida di perforazione finché il primo segno di calibrazione del gruppo non è allo stesso livello della guida di perforazione. Rimuovere la guida di perforazione e inserire il perno guida finché la linea di demarcazione laser distale non è allo stesso livello dell'osso metatarsale.
- Selezionare l'alesatore sferico corrispondente e posizionarlo sopra il perno guida. Una volta posizionato completamente l'alesatore sulla testa metatarsale, sul perno guida sarà visibile il segno di calibrazione zero. Alesare il metatarsale ancora di alcuni millimetri finché tutta la cartilagine articolare non è stata rimossa e non è visibile l'osso sanguinante.
- Rimuovere il perno guida e l'alesatore e posizionare la prova corrispondente. Se necessario, rimuovere l'osso in eccesso.
- Verificare il raggio di movimento dell'articolazione e confermare che la lunghezza metatarsale è stata regolata adeguatamente.
- Segnare la posizione del solco di allineamento della prova sul lato dorsale della testa metatarsale con una penna demografica e rimuovere la prova.
- Allineare la scanalatura della broccia di dimensioni corrette al segno dorsale a penna. Posizionare la broccia nel canale alesato e inserirla con una mazzetta finché non tocca completamente la testa metatarsale. Rimuovere la broccia con una mazza battente.
- Selezionare l'impianto corrispondente e inserirlo nel metatarsale. L'impianto è contrassegnato con "DOR" a indicare il lato dorsale. Utilizzare l'impattatore per posizionare completamente l'impianto sull'osso metatarsale.

- Verificare l'allineamento dell'impianto, il raggio di movimento, il fissaggio e il distanziamento dell'articolazione.
- Chiudere utilizzando tecniche di chiusura standard.

Conservazione

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

Sterilità

- Gli impianti del **SISTEMA DI RIFACIMENTO METATARSALE ENCOMPASS OSTEOMED** sono in confezione **STERILE** (sterilizzati a raggi gamma). **NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE STERILE È DANNEGGIATA. NON UTILIZZARE DOPO LA DATA DI SCADENZA.**
- Gli strumenti sono forniti **NON STERILI** e **DEVONO** essere sterilizzati prima dell'uso.
- L'utilizzo dello sterilizzatore deve avvenire in conformità con le istruzioni per l'uso del produttore degli sterilizzatori.
- Gli strumenti non sterili sono sterilizzabili mediante la sterilizzazione a vapore (in autoclave). Per la sterilizzazione degli strumenti del **sistema di IMPIANTO DI RIFACIMENTO METATARSALE ENCOMPASS OSTEOMED** è necessario adottare le seguenti istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione.

Pulizia (strumenti)

- I prodotti devono essere puliti con cura prima della sterilizzazione. Personale addestrato deve occuparsi della pulizia e dell'ispezione meccanica prima della sterilizzazione.
- È richiesta la conformità con le istruzioni d'uso del produttore dell'apparecchio (pulizia manuale e/o a macchina, trattamento con ultrasuoni, ecc.) e con le raccomandazioni relative ai detergenti chimici.
- È responsabilità della struttura/dell'utente abilitare eventuali modifiche rispetto al metodo di trattamento consigliato.
- OSTEOMED** consiglia le seguenti istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione della strumentazione:
 - Sciacquare gli articoli da pulire sotto l'acqua fredda corrente di rubinetto (<40°C) per rimuovere la sporcizia visibile, finché non risultano puliti.
 - Preparare un detergente enzimatico, Klenzym®, seguendo i consigli del produttore. Immergere completamente gli articoli nella soluzione e lasciarli a bagno per almeno 10 minuti. Azionare gli articoli durante l'immersione nella soluzione detergente in modo che quest'ultima penetri completamente.
 - Con una spazzola a setole morbide, pulire l'intero articolo prestando attenzione alle aree difficili da raggiungere, finché non viene rimossa ogni traccia di sporcizia visibile. Per pulire i lumi e altre aree difficili da raggiungere è possibile utilizzare una siringa. Azionare gli articoli durante la spazzolatura per pulire le superfici ruvide e le parti mobili.
 - Preparare una soluzione detergente delicata, come Renu-KlenzTM, secondo i consigli del produttore. Immergere completamente gli articoli nelle soluzioni preparate e sonicarli per almeno 10 minuti. Dopo la sonicazione, rimuovere gli articoli e procedere con la fase di risciacquo.
 - Sciacquare gli articoli in acqua corrente a osmosi inversa/deionizzata (Reverse-Osmosis/Deionized, RO/DI) finché non vengono rimossi tutti i residui di detergente.
 - Sterilizzare a vapore in autoclave in base alle seguenti istruzioni di sterilizzazione.

Contentore Encompass con sistema di vassoio e tappetino perni

Sterilizzazione a vapore a prevuoto
Temperatura: 132°C (270°F)
Tempo: 4 minuti
Tempo di asciugatura: 55 minuti
Configurazione: Avvolgere singolarmente il contenitore in due strati di pellicola di polipropilene a uno strato (Kimguard KC600 - 510(k) K082554), adottando tecniche di avvolgimento sequenziali a busta con un telo chirurgico posto tra le pellicole e la parte inferiore del contenitore. Non superare i 135°C (275°F) onde evitare di compromettere le funzioni della strumentazione in materiale polimerico.
Nota: durante la verifica della sterilizzazione è stato utilizzato l'indicatore biologico di *G. stearothermophilus*.

Contentore Encompass con sistema a due vassoi e senza tappetino perni

Sterilizzazione a vapore a prevuoto
Temperatura: 132°C (270°F)
Tempo: 4 minuti
Tempo di asciugatura: 25 minuti
Configurazione: Avvolgere singolarmente il contenitore in due strati di pellicola di polipropilene a uno strato (Kimguard KC600 - 510(k) K082554), adottando tecniche di avvolgimento sequenziali a busta con un telo chirurgico posto tra le pellicole e la parte inferiore del contenitore. Non superare i 135°C (275°F) onde evitare di compromettere le funzioni della strumentazione in materiale polimerico.
Nota: durante la verifica della sterilizzazione è stato utilizzato l'indicatore biologico di *G. stearothermophilus*.

Attenzione

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

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

ES

OSTEOMED
Sistema de implante de regeneración metatarsiana EnCompass
Folleto del producto

Descripción del dispositivo

El **implante de regeneración metatarsiana OSTEOMED ENCOMPASS** es un implante de una pieza diseñado para reemplazar la cabeza distal del metatarso y proporciona una superficie articular suave para la base falángica adyacente. El implante está disponible en varios tamaños en proporción directa con la estructura anatómica de la cabeza metatarsiana (los tamaños de la cabeza del implante van de 10 mm a 19 mm). El implante tiene un extremo esférico (superficie interior esférica cóncava) con un recubrimiento de plasma de titanio y un recubrimiento de hidroxipatita. El implante se caracteriza por un vástago único proximal que se encaja mediante presión en el canal intramedular del metatarso distal. Entre los instrumentos del sistema, se incluyen brocas guía, pasadores guía, escariadores, implantes temporales e impactadores para colocar el dispositivo.

Material

El sistema de **IMPLANTE DE REGENERACIÓN METATARSIANA OSTEOMED ENCOMPASS** está compuesto por implantes hechos de cromo cobalto (ASTM F-1537). Los implantes están recubiertos de plasma de titanio e hidroxipatita. Los instrumentos son de acero inoxidable de diferentes grados, acero inoxidable con recubrimiento de TiN, aluminio anodizado y polímeros de grado médico.

Indicaciones de uso

El **IMPLANTE DE REGENERACIÓN METATARSIANA OSTEOMED ENCOMPASS**, un implante de hemiartroplastia para la articulación metatarsofalángica (MTP), está indicado para su uso en el tratamiento de pacientes con artritis degenerativa y posttraumática en la articulación MTP en presencia de suficiente cantidad de hueso y de calidad adecuada de la base falángica, con las siguientes condiciones clínicas: hallux limitus, hallux valgus, hallux rigidus y articulaciones MTP inestables o que presentan dolor. El **IMPLANTE DE REGENERACIÓN METATARSIANA OSTEOMED ENCOMPASS** está diseñado para su uso una vez encajado a presión. El **IMPLANTE DE REGENERACIÓN METATARSIANA OSTEOMED ENCOMPASS** está pensado 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.

Contraindicaciones

- El uso de **IMPLANTES DE REGENERACIÓN METATARSIANA OSTEOMED ENCOMPASS** está contraindicado
 - en casos de infección activa o presunta, o en pacientes inmunodeficentes;
 - en pacientes anteriormente sensibilizados a los materiales de los implantes, es decir, cromo cobalto o titanio;
 - en pacientes con determinadas enfermedades metabólicas; o
 - en pacientes con trastornos que puedan hacer que ignoren las limitaciones de la sustitución de articulaciones artificiales.
- Este sistema está, además, contraindicado cuando existen enfermedades sistémicas graves.
- No se debe usar el sistema de **IMPLANTE DE REGENERACIÓN METATARSIANA OSTEOMED ENCOMPASS** en aquellos casos en los que el remanente de hueso está excesivamente disminuido y no tiene la suficiente anchura o altura para rodear el implante.
- Se pueden producir fallos en el implante en los casos en que no haya suficiente hueso disponible o que la calidad del hueso no sea buena, o en pacientes con limitaciones de suministro de sangre.
- Asimismo, el uso del implante está contraindicado en casos de deformidades angulares o biomecánicas significativas, y en casos en los que los implantes estarían sometidos a demasiado esfuerzo o desgaste a causa del peso del paciente o a su nivel de actividad.

Advertencias

- El **IMPLANTE DE REGENERACIÓN METATARSIANA OSTEOMED ENCOMPASS** no está diseñado para soportar tensiones funcionales excesivas. Dichas tensiones pueden causar un desgaste acelerado del implante o fallos.
- Proteja la superficie de los implantes contra arañazos u otros daños superficiales. Estos daños pueden provocar un fallo prematuro del implante. Evite el impacto directo sobre los implantes con martillos u otros instrumentos.
- Asegúrese de utilizar instrumentos del tamaño adecuado para no extraer cantidades insuficientes o excesivas de hueso.
- La eliminación de cantidades de hueso insuficientes antes del implante final puede tener como resultado un espacio protésico exagerado, tensión excesiva en la articulación o un posible fallo del implante.
- Se recomienda retirar cualquier dispositivo fracturado de la zona operada durante la cirugía. 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 **IMPLANTE DE REGENERACIÓN METATARSIANA OSTEOMED ENCOMPASS** en un entorno de resonancia magnética (MR). Tampoco se ha analizado el calentamiento por radiofrecuencia (RF), la migración causada por el desplazamiento inducido por el magnetismo ni los artefactos de imágenes en el entorno de MR. Se desconoce el grado de seguridad de los implantes en un entorno de MR. Si se realiza un estudio por imágenes a una persona que tiene este dispositivo, podría causarle una lesión.

Mantenimiento de la eficacia del dispositivo

- El cirujano debe disponer de una formación y experiencia específicas, así como estar totalmente familiarizado con el uso de dispositivos de implante para la sustitución de articulaciones. El cirujano debe estar familiarizado con la guía de técnica quirúrgica.

2.

Es posible que sea necesario utilizar todos los implantes e instrumentos **OSTEOMED** para cada cirugía. Si no se utilizan instrumentos exclusivos y específicos de **OSTEOMED** para cada paso de la técnica de implantación, la integridad del dispositivo implantado podría verse comprometida, lo que podría ocasionar fallas anticipadas en el dispositivo y una posterior lesión en el paciente. Cuando un dispositivo falla, es posible que sea necesario volver a operar para extraerlo.
3.

Inspeccione detenidamente los implantes **OSTEOMED** antes de utilizarlos. Inspeccione los instrumentos antes de utilizarlos para asegurarse de que estén en un estado operativo adecuado. No debe usar instrumentos que estén defectuosos, dañados o que sospeche que puedan estarlo. Deben ser sustituidos o enviados a **OSTEOMED** para su eliminación.
4.

Los productos **OSTEOMED** deben usarse en un entorno esterilizado.
5.

Inspeccione si el recubrimiento de hidroxapatita del implante presenta fracturas.
6.

Tolerancia de marcado del pasador guía: ±0,010 in = 0,254 mm.

Individualización del tratamiento

El cirujano debe ejercer un juicio razonable a la hora de seleccionar el tamaño del implante que utilizará en determinadas condiciones y deberá tener en cuenta la calidad del hueso, el tipo de hueso, las cargas funcionales, las limitaciones del tejido blando y las implicaciones biomecánicas del procedimiento, así como los objetivos posoperatorios del paciente y su cumplimiento.

Información del paciente

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



Atención: Las instrucciones de uso pueden encontrarse en la guía de técnica quirúrgica Surgical Technique Guide (030-1608).

Instrucciones de uso

1. Deje expuesta la articulación metatarsofalángica mediante una incisión dorsal.
2. Si es necesario, elimine cualquier eminencia ósea u osteofitos de la cabeza del metatarso.
3. Utilice brocas guías para determinar el tamaño adecuado del implante para la cabeza del metatarso. La broca guía debe cubrir la cabeza del metatarso desde el lado medio al lateral y desde el lado dorsal al plantar, sin extenderse fuera de los márgenes del hueso.
4. Introduzca el pasador guía del tamaño adecuado en la diáfisis del metatarso a través de la broca guía hasta que la primera marca de calibración del grupo esté al nivel de la broca guía. Retire la broca guía e introduzca el pasador guía hasta que la línea de la marca láser distal esté al nivel del hueso metatarsiano.
5. Escija el escariador esférico correspondiente y colóquelo sobre el pasador guía. Una vez que el escariador esté totalmente fijo en la cabeza del metatarso, se podrá observar la marca de calibración cero en el pasador guía. Realice el escariado del metatarso con varios milímetros adicionales hasta que se haya eliminado todo el cartilago articular y se observe el hueso sangrante.
6. Retire el pasador guía y el escariador, y coloque el implante temporal correspondiente. Si es necesario, elimine cualquier exceso de hueso.
7. Verifique la amplitud de movimiento de la articulación y asegúrese de que se haya ajustado correctamente la longitud del metatarso.
8. Marque la ubicación de la ranura de alineación del implante temporal en el aspecto dorsal de la cabeza del metatarso con un lápiz marcador y extraiga el implante temporal.
9. Alinee la ranura del escariador del tamaño adecuado con la marca que se realizó en el aspecto dorsal con el lápiz marcador. Coloque el escariador en el canal escariado y utilice un martillo para introducirlo hasta que la parte inferior toque la cabeza del metatarso. Retire el escariador con un martillo deslizante.
10. Seleccione el implante correspondiente e introdúzcalo en el metatarso. En el implante, está marcado con la palabra "DOR" para señalar el lado dorsal. Use el impactador para fijar totalmente el implante en el hueso metatarsiano.
11. Verifique la alineación del implante, la amplitud de movimiento, la fijación y el espacio de la articulación.
12. Cierre con las técnicas estándares de sutura.

Almacenamiento

- Los implantes en paquetes esterilizados se deben almacenar a temperatura ambiente controlada y fuera del alcance de la luz solar.
- Se debe inspeccionar el paquete de productos antes de usarlo para comprobar que no haya signos de daños ni manipulación.
- Los implantes esterilizados tienen un tiempo de conservación de 4 años.

Esterilidad

1. Los implantes del sistema de **IMPLANTE DE REGENERACIÓN METATARSIANA OSTEOMED ENCOMPASS** se suministran **ESTERILIZADOS** (esterilizados por radiación gamma). **NO LO USE SI EL PAQUETE ESTERILIZADO ESTÁ DAÑADO. NO LO UTILICE DESPUÉS DE SU FECHA DE CADUCIDAD.**
2. Los instrumentos se suministran **SIN ESTERILIZAR** y **DEBEN** ser esterilizados antes de usar.
3. El esterilizador debe usarse según las instrucciones para el usuario que el fabricante ha diseñado en relación con los esterilizadores.
4. Los instrumentos no estériles pueden esterilizarse con vapor (en el autoclave). Para la esterilización de los instrumentos del **sistema de IMPLANTE DE REGENERACIÓN METATARSIANA OSTEOMED ENCOMPASS**, se deben seguir las siguientes instrucciones de limpieza y esterilización.

Limpieza de instrumentos

1. Los productos deben limpiarse cuidadosamente antes de su esterilización. La limpieza e inspección mecánica deben ser realizadas por personal cualificado antes de la esterilización.
2. 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.
3. Es responsabilidad de la instalación o del usuario calificar cualquier desviación del método de procesamiento recomendado.
4. **OSTEOMED** recomienda seguir las siguientes instrucciones de limpieza y esterilización de los instrumentos:

1. Enjuague los artículos que desea limpiar con agua corriente fría (<40 °C) para eliminar la suciedad visible hasta que estén visiblemente limpios.

2. Prepare un limpiador enzimático, como Klenzyme®, según las recomendaciones del fabricante. Sumerja completamente los artículos en la solución y déjelos en remojo durante un mínimo de 10 minutos. Mueva los artículos mientras están sumergidos en la solución para asegurarse de que la solución limpiadora penetre por completo.

3. Utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar todo el artículo, prestando especial atención a las zonas de difícil acceso hasta que no quede rastro de suciedad. Se puede utilizar una jeringa para limpiar los lúmenes y otras zonas de difícil acceso. Mueva los artículos mientras los cepilla para limpiar las superficies mate y las piezas desmontables.

4. Prepare un detergente suave, como Renu-Klenz™, según las recomendaciones del fabricante. Sumerja completamente los artículos en la solución preparada y sométalos a ultrasonidos durante un mínimo de 10 minutos. Después de los ultrasonidos, retire los artículos y enjuáguelos.

5. Enjuáguelos con agua corriente desionizada/ósmosis inversa (RO/DI) hasta que desaparezca todo el detergente.

6. Colóquelos en el autoclave de vapor de acuerdo con las siguientes instrucciones de esterilización.

Contenedor EnCompass con sistema de bandejas y estera con boquillas

Esterilización con vapor al prevacio

Temperatura:132 °C (270 °F)

Tiempo:4 minutos

Tiempo de secado:55 minutos

Configuración: Envolver 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 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*.

Contenedor EnCompass con dos sistemas de bandejas y sin estera con boquillas

Esterilización con vapor al prevacio

Temperatura:132 °C (270 °F)

Tiempo:4 minutos

Tiempo de secado:25 minutos

Configuración: Envolver 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 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*.

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.**



OSTEOMED
3885 Arapaho Road
Addison, Texas 75001 EE. UU.
Servicio al cliente: 1-800-456-7779
Fuera de EE. UU.: 1-972-677-4600

Símbolos y definiciones			
	De un solo uso	REF	Número de catálogo
	Fecha de caducidad (Fecha)		No lo utilice si el paquete estéril está dañado
	Código de lote (Número de lote)		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Atención: Consulte las instrucciones de uso Precaución: Consulte los documentos adjuntos		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	La ley federal (de EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.		Estéril, método de esterilización mediante radiación
	Evitar la exposición a la luz solar		Tenere all'asciutto