

Description
The **OSTEOMED Hand Plating System** is a rigid fixation system consisting of plates and screws in various configurations. Plates are provided in a variety of shapes and sizes, and offer surgeons compression and locking hole designs. The Hand Plating System includes angulated locking, non-locking, lag, and cannulated screws as well as a buttress pin and K-wire implants. Surgical instrumentation is provided to facilitate modification, insertion, or removal of implants.

Material
The implants are made from: titanium (ASTM F-67) and titanium alloy (ASTM F-136); K-wires are made of stainless steel (ASTM F-138).

The instrumentation is made from various grades of stainless steel, anodized aluminum, and/or medical grade polymers.

Clinical Indications
OSTEOMED Hand Plating System is intended for use in trauma, general surgery and reconstructive procedures of the hand, wrist, or other bones appropriate for the size of the device. The OsteoMed Hand Plating System implants are intended for single use only.

OsteoMed Hand Fusion System is intended for use in bone fusion and arthrodesis of phalanges and metacarpals. It is intended for use in trauma, general surgery and reconstructive procedure.

The OsteoMed Hand Fusion System implants 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.

The system Implants, k-wires, drills and taks are intended for single use only.

Contraindications

Use of the OsteoMed Hand Plating System is contraindicated in following cases:

- Active or suspected infection or in patients who are immunocompromised.
- Patients previously sensitized to titanium or stainless steel.
- Patients with certain metabolic diseases.
- Patients exhibiting disorders which would cause the patient to ignore the physician pre- and/or post-operative instructions and limitations of internal rigid fixation implants.
- Patients where there is insufficient bone.

Warnings

- Use of undersized implants in areas of high functional stress may lead to implant fracture and failure.
- Plates, screws, K-wires or other devices of dissimilar material should not be used together in or near the implant site. Dissimilar metals in contact with each other can accelerate the corrosion process due to galvanic corrosion effects. Do not mix different metal implants in the same construct.
- Multiple bending may weaken the plate and could result in implant fracture and failure.
- Use of screws in high density bone may lead to implant fracture or failure upon insertion. Refer to **OSTEOMED Hand Plating System** User Manual for proper insertion technique(s) (User Manual P/N 030-1616)
- The **OSTEOMED Hand Plating System** is recommended for use in patients with sufficient bone quality to sustain effectiveness and benefits of rigid fixation.
- It is recommended to remove any fractured implants from patient during surgery. If unable to remove, notify patient.
- Locking screws and plate holes can be used up to three times.
- Use of excessive torque during insertion of screws may lead to implant failure.
- In patients with a large intramedullary canal, the diameter/length of the Fusion screw provided may not provide adequate compression of the MCP joint.
- Weight bearing is not recommended following implantation of OsteoMed Hand Fusion until fusion has occurred

MRI Status:

The **OSTEOMED Hand Plating 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 must have specific training, experience, and thorough familiarity with the use of internal rigid fixation devices, surgical techniques and post-operative care. Patients must closely follow the post-operative instructions from their surgeon.
- The surgeon must exercise reasonable judgment when deciding which implant or instrument type to use for specific indication.
- The **OSTEOMED Hand Plating System** implants are not intended to endure excessive abnormal functional stresses.
- The **OSTEOMED Hand Plating System** is intended for temporary fixation only until osteogenesis occurs.
- All **OSTEOMED Hand Plating System** implants and instrumentation may be required for each surgery. Failure to use dedicated, unique OsteoMed instruments for every step of the implantation technique may compromise the integrity of the implanted device, leading to premature device failure and subsequent patient injury. **Failed devices may require re-operation and removal.**
- Carefully inspect the **OSTEOMED Hand Plating System** implants prior to use.
- Inspect the instruments before and after each procedure to assure they are in proper operating condition. Instruments which are faulty or damaged, and/or suspected to be faulty or damaged should not be used. These instruments should be replaced and sent back to OsteoMed.
- Drills, plate holding taks and K-wires are single use only instruments. Drill using the appropriate pilot drill. Note: Speed and torque parameters must be in accordance with the OsteoMed Power System Instructions for use. Use irrigation when pilot drilling.
- Multiple engagements of screw cruciform to screwdriver tip may result in loss of retention.
- Locking screws are intended for use through locking plate holes/slots only.

Instructions for Use

- Use the **OSTEOMED Hand Plating System** in a sterile environment.
- Follow standard rigid fixation technique (i.e. typical AO technique) for placement of the **OSTEOMED Hand Plating System** implants.
- Refer to the **OSTEOMED Hand Plating System** User Manual for detailed instructions on the instrumentation use and/or modification, implantation and removal of the system implants.



Attention,
See **OSTEOMED Hand Plating System** User Manual P/N 030-1616 & 030-1742

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 re-usable Instrumentation:
- Rinse the articles to be cleaned under running cool tap water to remove visible soil until visibly clean.
- Prepare an enzymatic cleaner, Enzol®, or equivalent, per manufacturer's recommendations. Fully immerse the articles in the solution and soak for a minimum of 2 minutes. Actuate the articles while immersed in the solution to ensure complete penetration of cleaning solution.
- Using a soft bristled brush, clean the entire article paying close attention to hard to reach areas until all evidence of soil is removed. A syringe may be used to clean the lumens and other hard to reach areas. Actuate the article while brushing in order to clean mated surfaces and movable parts.
- Prepare a mild detergent such as Prolystica® 2X Concentrate Neutral, or equivalent, per manufacturer's recommendations. Fully immerse the articles in the prepared solution and sonicate the articles for a minimum of 10 minutes.
- Remove the articles from the detergent and rinse under running reverse osmosis / deionized (RO/DI) water until all evidence of detergent is removed, a sterile syringe may be used to aid in rinsing.
- Dry using a clean, soft cloth and filtered pressurized air at ≤40 psi. Visually examine each article for visible soil, if visible soil remains, repeat cleaning procedure above.
- Steam Autoclave per the recommended sterilization Instructions.

OsteoMed recommends the following cleaning instructions for the OsteoMed reusable 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.

Sterility

- The **OSTEOMED Hand Plating System** is supplied **NON-STERILE unless expressly labeled as STERILE**.
- 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 the **OSTEOMED Hand Plating System**, the following parameters should be used:

Pre-Vacuum Steam Sterilization	Hand Plating System Tray (with blocks)	Hand Plating System Tray (without blocks)	Blocks	Single Instrument or Implant
Part No.	320-1050	320-1050	320-1055, 320-1061, 320-1062,	---

			320-1063, 320-1064, 320-1065	
Temperature ¹	270°F (132°C)	270°F (132°C)	270°F (132°C)	270°F (132°C)
Sterilization Time	4 minutes	4 minutes	4 minutes	4 minutes
Tray Preparation ^{2, 3,4}	Wrapped Tray ² or Rigid Container ³	Wrapped Tray ² or Rigid Container ³	Wrapped Block ² or Rigid Container ³	Pouch ⁴
Wrapped Dry Time Minimum	50 minutes	25 minutes	25 minutes	N/A
Pouch Dry Time Minimum	N/A	N/A	N/A	10 minutes
Rigid Container Dry Time Minimum	30 minutes	30 minutes	30 minutes	N/A
1. Do not exceed 275°F (135°C) to avoid compromising functions of polymeric instrumentation.				
2. Wrapping technique recommendation: Individually wrapped in two layers of 1-ply polypropylene wrap (Kimguard KC600-510(k) K082554) using sequential envelope folding techniques with a single towel placed between the wraps and the bottom of the tray/block.				
3. OsteoMed recommends using Aesculap rigid containers & paper filters. The Hand Plating System (HPS) must be split and loaded into 2 Aesculap wide-body rigid containers. The large tray insert from the upper level and 1 module from the lower level, P/N 320-1061 (the 1.2mm module) need to be loaded into an Aesculap wide-body basket, P/N JE167R, and then the basket will be lowered into a wide-body container, P/N JN817/JE601 (bottom/lid). The remaining 3 modules should be loaded side by side in a second wide-body basket, P/N JE167R, and then loaded into a second Aesculap wide-body rigid container, P/N JN817/JE601 (bottom/lid). The 2 rigid containers can be sterilized in the same unit at the same time. Use 4 Aesculap paper filters, P/N US751, 2 in the lid and 2 in the bottom for each rigid container.				
4. OsteoMed recommends using Cardinal Health sterilization pouches. Double pouch the instrument or implant in a FDA cleared sterilization pouch.				

Do not exceed 275°F (135°C) to avoid compromising functions of polymeric instrumentation.
Note: Biological indicator of *G. stearothermophilus* was used in sterilization validations.

Storage

- OSTEOMED Hand Plating** devices should be stored at controlled room temperature, away from moisture and direct sunlight.
- Sterile packaged devices must be stored according to the labeled storage instructions. Do not use sterile packaged devices if the package has been damaged or otherwise tampered.
- Prior to each use, inspect the contents of **OSTEOMED Hand Plating System** for signs of damage and/or defects.

Caution

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



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

Printed in U.S.A.
OSTEOMED
July 2025

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

FR

OSTEOMED
Système de Plaque pour la Main
Informations Produit et Mode d'emploi

Description

Le *Système de plaque pour la main* **OSTEOMED** est un système de fixation rigide composé de plaques et de vis de conceptions différentes. Les plaques sont fournies dans une variété de formes et de tailles, et offrent au chirurgien de multiples configurations de trous de compression dynamique et de verrouillage. Le Système de plaque pour la main inclut des vis de verrouillage avec stabilité angulaire, des vis non destinées au verrouillage, des vis de décalage et des vis canulées, ainsi qu'une attache de confort et des broches. Les instruments chirurgicaux sont destinés à faciliter la modification, l'insertion, ou le retrait des implants.

Matériau

Les implants sont en titane (ASTM F-67) et en alliage de titane (ASTM F-136). Les broches sont en acier inoxydable (ASTM F-138).

Les instruments sont en acier inoxydable de différentes catégories, en aluminium anodisé, et/ou en polymères de catégorie médicale.

Informations cliniques

Le *Système de plaque pour la main* **OSTEOMED** est indiqué en cas de traumatisme, de procédures de chirurgie générale et reconstructive de la main, du poignet, ou d'autres os adaptés à la taille du dispositif. Les implants du système de plaque pour la main OsteoMed sont à usage unique.

Le système de fusion pour la main d'OsteoMed est destiné à la fusion des os, ainsi qu'à l'arthrose des articulations métacarpo-phalangiennes. Il est prescrit en cas de traumatisme, ou pour procéder à la chirurgie générale et reconstructive.

Les implants du système de fusion pour la main d'OsteoMed sont à usage unique.

Il est recommandé d'utiliser la mèche du cortex proximal pour nettoyer la surface corticale. 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 implants, broches, mèches et taks de support du dispositif sont à usage unique.

Contrindications

L'utilisation du système de plaque pour la main OsteoMed est contrindiquée dans les cas suivants :

- Infection déclarée ou suspectée ou chez les patients immunodéicients.
- Patients ayant précédemment fait une réaction au titane ou à l'acier inoxydable.

- Les patients souffrant de certains troubles métaboliques.
- Patients présentant des troubles pouvant amener le patient à ignorer les consignes pré- et/ou post-opératoires ainsi que les restrictions des implants de fixation rigide interne.
- Patients disposant d'une masse osseuse insuffisante.

Mises en garde

- L'utilisation d'implants trop petits dans les zones où les contraintes fonctionnelles sont élevées peut entraîner la fracture ou la défaillance de l'implant.
- Les plaques, vis, broches, ou autres dispositifs de matériaux dissemblables ne doivent pas être utilisés ensemble ou à proximité du site d'implantation. Les métaux dissemblables entrant en contact les uns avec les autres peuvent accélérer le processus de corrosion dû aux effets de corrosion galvanique. Ne pas mélanger les implants de métaux différents sur la même procédure.
- 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 haute densité peut conduire à la panne ou à la défaillance de l'implant lors de l'insertion. Se reporter au *Manuel des techniques d'insertion appropriées du Système de plaque pour la main OSTEOMED* (Manuel de l'utilisateur, référence 030-1616).
- Le *Système de plaque pour la main OSTEOMED* est recommandé pour les patients présentant une qualité osseuse suffisante pour conserver l'efficacité et les avantages de la fixation rigide.
- Il est recommandé de retirer tous les implants fracturés du patient pendant la chirurgie. S'il n'est pas possible de les retirer, en informer le patient.
- Les vis de verrouillage et les trous de plaque peuvent être utilisés jusqu'à trois fois.
- L'application d'un mouvement de torsion excessif lors de l'insertion des vis peut conduire à la défaillance de l'implant.
- Chez les patients disposant d'un canal intramédullaire large, le diamètre/la longueur de la vis de fusion fournie peut ne pas comprimer suffisamment l'articulation MCP.
- Il n'est pas recommandé de porter quoi que ce soit avant que la fusion n'ait lieu, à la suite de l'implantation du système de fusion pour la main OsteoMed.

Compatibilité avec les équipements d'IRM

La sécurité et la compatibilité du *Système de plaque pour la main OSTEOMED* n'ont pas été évaluées dans un milieu IRM, ni au regard du chauffage par radiofréquence (RF), à la migration découlant d'un déplacement induit magnétiquement, ou encore aux 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 dispositifs de fixation rigide interne, les techniques chirurgicales et les soins post-opératoires. Les patients doivent suivre attentivement les instructions post-opératoires de leur chirurgien.
- Le chirurgien doit faire preuve d'un jugement avisé pour le choix du type d'implant ou d'instrument à utiliser pour une indication spécifique.
- Les implants du *Système de plaque pour la main OSTEOMED* ne sont pas conçus pour supporter des contraintes de fonctionnement anormalement élevées.
- Le *Système de plaque pour la main OSTEOMED* est destiné à la fixation temporaire uniquement jusqu'au début du processus d'ostéogénèse.
- Tous les implants et les instruments du *Système de plaque pour la main OSTEOMED* peuvent être nécessaires pour chaque type d'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 entrainer une blessure chez le patient. **Une nouvelle opération peut être nécessaire pour retirer les dispositifs défaillants.**
- Vérifier attentivement les implants du *Système de plaque pour la main 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 défectueux ou endommagés, et/ou semblant défectueux ou endommagés ne doivent pas être utilisés. Ces instruments doivent être remplacés et renvoyés à OsteoMed.
- Les mèches, les supports de plaque et les broches sont des instruments exclusivement réservés à usage unique. Forer à l'aide de la mèche pilote appropriée. Remarque : les paramètres de vitesse et de couple doivent correspondre aux consignes d'utilisation du *Système Motorisé OsteoMed*. Irriguer pendant le forage de l'avant-trou.
- Les engagements multiples de la vis cruciforme sur l'embout du tournevis peuvent entraîner une perte de rétention.
- Les vis de verrouillage sont conçues pour être utilisées uniquement dans les trous/fentes de verrouillage de la plaque.

Instructions d'utilisation

- Utiliser le *Système de plaque pour la main OSTEOMED* dans un environnement stérile.
- Suivre la technique de fixation rigide standard (c.-à-d. la technique AO typique) pour le placement des implants du *Système de plaque pour la main OSTEOMED*.
- Se reporter au manuel du *Système de plaque pour la main OSTEOMED* pour des instructions détaillées concernant l'utilisation et/ou la modification, l'implantation et le retrait du système d'implants.

	Avertissement, Voir le Manuel d'utilisation du <i>Système de plaque pour la main OSTEOMED</i> , références 030-1616 et 030-1742
---	--

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 au regard des instruments réutilisables :
- Rincer les articles à nettoyer sous un robinet d'eau froide afin de retirer toute trace de saleté.
- Préparer un nettoyant enzymatique, Enzo!® ou équivalent, en suivant les recommandations du fabricant. Immerger totalement les articles dans la solution et les laisser tremper pendant au moins 2 minutes. Actionner les articles immergés dans la solution, pour s'assurer qu'elle pénètre partout.
- À l'aide d'une brosse à poils doux, nettoyer l'intégralité du produit, en veillant au nettoyage des zones difficiles à atteindre, jusqu'à la disparition des traces de saleté. Une seringue peut être utilisée pour nettoyer les lumens et d'autres zones difficiles à atteindre. Activer l'article tout en brossant, en vue de nettoyer les surfaces accouplées propres ainsi que les éléments mobiles.
- Préparer un détergent doux, tel que Prolystica® 2X Concentrate Neutral ou son équivalent, en suivant les recommandations du fabricant. Immerger entièrement les articles dans la solution préparée, puis soumettre les articles aux ultrasons pendant au moins 10 minutes.
- Retirer les articles du détergent, puis les rincer sous l'eau courante filtrée par osmose inverse/désionisée jusqu'à disparition des traces de détergent. Une seringue peut être utilisée afin de faciliter le rinçage.
- Sécher au moyen d'un tissu doux et propre, puis filtrer l'air pressurisé à ≤ 40 psi. Examiner visuellement chaque article afin de détecter toute saleté. Dans le cas où l'article n'est pas totalement propre, répéter la procédure de nettoyage susmentionnée.
- Autoclave à la vapeur suivant les consignes de stérilisation.

OsteoMed recommande les instructions de nettoyage suivantes pour les instruments réutilisables OsteoMed :

- Nettoyer tous les instruments minutieusement avec un détergent doux, une brosse souple et de l'eau chaude. Vérifier que le sang séché, les éclats osseux et autres dépôts sont retirés des instruments et du plateau de stérilisation.
- Rincer tous les instruments et le plateau de stérilisation minutieusement à l'eau claire.
- Ranger tous les instruments dans le bac de stérilisation et vérifier que le couvercle est bien en place et correctement fermé.

Stérilité

- Le *Système de plaque pour la main OSTEOMED* est fourni **NON STÉRILE sauf s'il est expressément labellisé STÉRILE**.
- L'utilisation du stérilisateur doit être conforme aux recommandations du fabricant concernant les stérilisateurs.
- Le service de l'utilisateur doit nettoyer et désinfecter les dispositifs avant la stérilisation selon les procédures hospitalières standard.
- Les dispositifs non stériles sont stérilisables par la stérilisation à la vapeur (autoclave). Pour la stérilisation du *Système de plaque pour la main OSTEOMED*, les paramètres suivants doivent être respectés :

Stérilisation à la vapeur avec vide préalable	Plateau du système de plaque pour la main (avec blocs)	Plateau du système de plaque pour la main (sans bloc)	Blocs	Instrument ou implant unique
Numéro de référence	320-1050	320-1050	320-1055, 320-1061, 320-1062, 320-1063, 320-1064, 320-1065	---
Température ¹	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
Durée de stérilisation	4 minutes	4 minutes	4 minutes	4 minutes
Configuration du plateau ^{2,3,4}	Plateau enveloppé ² ou récipient rigide ³	Plateau enveloppé ² ou récipient rigide ³	Plateau enveloppé ² ou récipient rigide ³	Poche ⁴

Temps de séchage minimum (emballage)	50 minutes	25 minutes	25 minutes	N/A
Temps de séchage minimum (poche)	N/A	N/A	N/A	10 minutes
Temps de séchage minimum (récipient rigide)	30 minutes	30 minutes	30 minutes	N/A
1.	Ne pas dépasser 135 °C (275 °F) pour éviter de compromettre le fonctionnement des instruments en matériaux polymériques.			
2.	Consignes relatives à la technique d'emballage : enveloppé individuellement dans deux couches en polypropylène simple épaisseur (Kimguard KC600-510(k) K082554), au moyen de techniques de pliage séquentielles, avec une serviette chirurgicale placée entre les enveloppes et le fond du plateau/bloc.			
3.	OsteoMed recommande l'utilisation de récipients rigides et de filtres en papier Aesculap. Le Système de plaque pour la main (HPS) doit être divisé et réparti dans 2 récipients rigides larges Aesculap. Le grand plateau du niveau supérieur et 1 module du niveau inférieur (référence 320-1061 : module de 1,2 mm) doivent être conservés dans un large panier Aesculap (référence JE167R), lequel doit ensuite être conditionné dans un récipient large (référence JN817/JE601 : récipient/couvercle). Les 3 modules restants doivent être stockés côte à côte dans un second panier large (référence JE167R), puis insérés dans un récipient rigide large Aesculap (référence JN817/JE601 : récipient/couvercle). Les 2 récipients rigides peuvent être stérilisés dans la même unité, au même moment. Déposer 4 filtres en papier Aesculap (référence US751) dans chaque récipient rigide, deux dans le couvercle et deux dans le fond du récipient.			
4.	OsteoMed recommande l'utilisation de poches de stérilisation Cardinal Health. Insérer l'instrument ou l'implant dans une poche de stérilisation homologuée par la FDA.			

Ne pas dépasser 135 °C (275 °F) pour éviter de compromettre le fonctionnement des instruments en matériaux polymériques.

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

Entreposage

- Les dispositifs de *plaque pour la main OSTEOMED* doivent être conservés à température ambiante, à l'écart de l'humidité et de la lumière directe du soleil.
- Les dispositifs sous emballage stérile doivent être conservés suivant les consignes de conservation labellisées. Ne pas utiliser de dispositifs sous emballage stérile si l'emballage a été endommagé ou altéré.
- Avant toute utilisation, vérifier le contenu du *Système de plaque pour la main OSTEOMED* pour s'assurer qu'il n'existe pas de signes de dommages et/ou de défauts.

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 : 800/456-7779
En dehors des États-Unis : 972/677-4600

Symboles et Définitions			
	Usage unique seulement		Numéro dans le catalogue
	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
			Attention, Consulter les documents joints
	Tenir au sec		Loi fédérale (États-Unis) Seul un médecin peut vendre ou prescrire ce dispositif.
	Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé		Stérile, Méthode de Stérilisation par Irradiation
	Conserv er à l'abri des rayons du soleil		Utiliser avant (Date)

IT)

Sistema di placche per la mano

Informazioni sul prodotto e istruzioni per l'uso

Descrizione

Il *sistema di placche per la mano OSTEOMED* è un sistema di fissaggio rigido costituito da placche e viti in svariate configurazioni. Le placche sono disponibili in molte forme e dimensioni e offrono ai chirurghi design con fori di compressione e bloccaggio. Il sistema di placche per la mano è composto da viti di bloccaggio angolate, non bloccanti, mordenti e cannulate e un perno di sostegno e impianti di K-wire. La strumentazione chirurgica è in dotazione per agevolare la modifica, l'inserimento o la rimozione degli impianti.

Materiale

Gli impianti sono in titanio (ASTM F-67) e lega di titanio (ASTM F-136). I K-wire sono in acciaio inossidabile (ASTM F-138). La strumentazione è realizzata in acciaio inossidabile di diversi gradi, alluminio anodizzato e/o materiali polimerici per uso medico.

Indicazioni cliniche

Il *sistema di placche per la mano OSTEOMED* è indicato per le applicazioni traumatologiche, la chirurgia generale e le procedure di ricostruzione della mano, del polso o di altre ossa di dimensioni idonee a quelle del dispositivo. Gli impianti del sistema di placche per la mano OsteoMed sono esclusivamente monouso.

Il sistema di fusione della mano OsteoMed è progettato per essere usato nella fusione ossea e nell'artrodesi delle falangi e dei metacarpi. È indicato per applicazioni traumatologiche, di chirurgia generale e procedure di ricostruzione.

Gli impianti del sistema di fusione per la mano OsteoMed 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 impianti, i K-wire, i trapani e i TAK sono esclusivamente monouso.

Controindicazioni

L'utilizzo dei sistema di placche per la mano OsteoMed è controindicato nei casi seguenti:

- Infezione attiva o sospetta in pazienti immunocompromessi.
- Pazienti con precedenti fenomeni di sensibilizzazione al titanio o all'acciaio inossidabile.
- Pazienti affetti da alcuni disturbi metabolici.
- Pazienti con disturbi che causerebbero il mancato rispetto delle istruzioni pre e/o post-operatorie dettate dal medico e delle limitazioni comportate dagli impianti con fissaggio rigido interno.
- Pazienti in cui l'osso è insufficiente.

Avvertenze

- L'utilizzo di impianti di dimensioni troppo ridotte in aree sottoposte a elevata tensione funzionale può portare a una rottura o a un mancato funzionamento dell'impianto.

2.
- Non utilizzare placche, viti, K-wire o altri dispositivi in materiali diversi con l'impianto o nelle vicinanze del sito di impianto. Metalli diversi in contatto tra loro possono accelerare il processo di deterioramento causato dalla corrosione galvanica. Non utilizzare impianti di metalli diversi nello stesso costruito.
3.
- Piegature ripetute indeboliscono la placca comportando eventualmente la frattura e il cedimento dell'impianto.
4.
- L'utilizzo di viti in ossa ad alta densità può provocare la rottura o il cedimento dell'impianto al momento dell'inserimento. Fare riferimento al manuale del *sistema di placche per la mano* **OSTEO®MED** per le tecniche di inserimento adeguate (cod. art. del manuale per l'utente 030-1616)
5.
- Il *sistema di placche per la mano* **OSTEO®MED** è consigliato per l'uso in pazienti con qualità dell'osso soddisfacente in grado di beneficiare dell'efficacia e dei vantaggi del fissaggio rigido.
6.
- Si consiglia di rimuovere gli impianti fratturati dal paziente durante l'intervento chirurgico. Se non è possibile la rimozione, avvisare il paziente.
7.
- È possibile utilizzare al massimo tre volte le viti di bloccaggio e i fori della placca.
8.
- L'esercizio di un'eccessiva torsione durante l'inserimento delle viti potrebbe portare alla rottura dell'impianto.
9.
- In pazienti con un ampio canale intramidollare, il diametro/la lunghezza della vite di fusione fornita potrebbe non offrire una compressione sufficiente dell'articolazione interfalangea metacarpale.
10.
- Finché non si è verificata la fusione, si sconsiglia di sostenere pesi dopo l'impianto della placca di fusione per la mano OsteoMed.

Compatibilità con la RM:

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

Come mantenere l'efficacia del dispositivo

1.
- Il chirurgo deve possedere formazione ed esperienza specifiche e un'approfondita familiarità con l'utilizzo di dispositivi di fissaggio rigido interno, con le tecniche chirurgiche e le cure post-operatorie. I pazienti devono seguire attentamente le istruzioni post-operatorie indicate dal chirurgo.
2.
- Il chirurgo deve decidere con estrema attenzione quale impianto o tipo di strumento utilizzare per le indicazioni specifiche.
3.
- Gli impianti del *sistema di placche per la mano* **OSTEO®MED** non sono intesi per sopportare stress funzionali anormali eccessivi.
4.
- Il *sistema di placche per la mano* **OSTEO®MED** è destinato solo al fissaggio temporaneo, fino a quando non avviene l'osteogenesi.
5.
- Per ogni intervento chirurgico possono essere richiesti tutti gli impianti e tutta la strumentazione del *sistema di placche per la mano* **OSTEO®MED**. Il mancato utilizzo di strumenti OsteoMed unici e dedicati per ciascuna fase della tecnica di impianto può compromettere l'integrità del dispositivo impiantato, causando un prematuro cedimento del dispositivo e conseguenti lesioni al paziente. **I dispositivi guasti possono richiedere una nuova operazione e la rimozione.**
6.
- Ispezionare con attenzione gli impianti del *sistema di placche per la mano* **OSTEO®MED** prima dell'uso.
7.
- Ispezionare gli strumenti prima e dopo ciascuna procedura per assicurare che siano in un'adeguata condizione di funzionamento. Gli strumenti difettosi o danneggiati e/o sospetti non vanno utilizzati. Questi strumenti vanno sostituiti o restituiti a OsteoMed.
8.
- I trapani, gli Holding TAK della placca e i K-wire sono esclusivamente monouso. Perforare utilizzando il trapano pilota adeguato. Nota: I parametri di velocità e torsione devono rispettare le istruzioni per l'uso del sistema di alimentazione OsteoMed. Utilizzare l'irrigazione durante la perforazione pilota.
9.
- Se il cacciavite viene innestato più volte sul segno a croce della vite la capacità di ritenzione di quest'ultima può danneggiarsi.
10.
- Le viti di bloccaggio sono previste per essere utilizzate solo attraverso i fori/le fessure della placca di bloccaggio.

Istruzioni per l'uso

1.
- Utilizzare il *sistema di placche per la mano* **OSTEO®MED** in un ambiente sterile.
2.
- Adottare una tecnica di fissaggio rigido standard (ad esempio, la tecnica AO tipica) per il posizionamento degli impianti del *sistema di placche per la mano* **OSTEO®MED**.
3.
- Fare riferimento al Manuale per l'utente del *sistema di placche per la mano* **OSTEO®MED** per istruzioni dettagliate sull'utilizzo e/o la modifica della strumentazione, sull'impianto e la rimozione degli impianti del sistema.



Attenzione,
Vedere il Manuale per l'utente del *sistema di placche per la mano* **OSTEO®MED**, cod. art. 030-1616 e 030-1742

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 di attenersi alle seguenti istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione della strumentazione riutilizzabile:
- Sciacquare gli articoli da pulire sotto acqua corrente fredda per rimuovere la sporcizia visibile, finché non risultano puliti.
- Preparare un detergente enzimatico, ad esempio Enzol® o equivalente, in conformità alle raccomandazioni del produttore. Immergere completamente gli articoli nella soluzione e lasciarli a bagno per almeno 2 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. Muovere gli articoli durante la spazzolatura per pulire le superfici ruvide e le parti mobili.
- Preparare un detergente neutro, ad esempio Prolystica® 2X Concentrate Neutral o equivalente, in conformità alle raccomandazioni del produttore. Immergere completamente gli articoli nella soluzione preparata ed esporli alle onde sonore per almeno 10 minuti.
- Estrarre gli articoli dalla soluzione detergente e sciacquarli in acqua corrente a osmosi inversa/deionizzata (RO/DI) finché non vengono rimossi tutti i residui di detergente. Per facilitare il risciacquo si può usare una siringa sterile.
- Asciugare con un panno morbido e pulito e con aria pressurizzata filtrata a ≤40 psi. Esaminare visivamente ogni articolo per individuare tracce visibili di sporcizia. Se si notano tracce di sporcizia, ripetere la procedura di pulizia.
- Sterilizzare a vapore in autoclave in conformità alle istruzioni di sterilizzazione raccomandate.

OsteoMed consiglia le seguenti istruzioni di pulizia per la strumentazione OsteoMed non monouso:

1.
- Pulire accuratamente tutti gli strumenti utilizzando un detergente neutro, una spazzola morbida e acqua tiepida. Assicurarsi che sangue secco, frammenti ossei e altri depositi vengano rimossi dagli strumenti e dal vassoio di sterilizzazione.
2.
- Sciacquare accuratamente tutti gli strumenti e il vassoio di sterilizzazione con acqua.
3.
- Disporre tutti gli strumenti nel contenitore per sterilizzazione e verificare che il coperchio sia in posizione e chiuso nel modo adeguato.

Sterilità

- Il *sistema di placche per la mano* **OSTEO®MED** è fornito **NON STERILE, se non espressamente etichettato come STERILE**.
- 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 del **sistema di placche per la mano** **OSTEO®MED** è necessario utilizzare i parametri seguenti:

Sterilizzazi one a vapore prevuoto	Vassoio del sistema di placche per la mano (con blocchi)	Vassoio del sistema di placche per la mano (senza blocchi)	Blocchi	Singolo strumento o impianto
Cod. art.	320-1050	320-1050	320-1055, 320-1061, 320-1062, 320-1063, 320-1064, 320-1065	---
Temperatur a ¹	132°C (270°F)	132°C (270°F)	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Tempo di sterilizzazio ne	4 minuti	4 minuti	4 minuti	4 minuti
Preparazion e vassoio ^{2,3,4}	Vassoio avvolto ² o contenitore rigido ³	Vassoio avvolto ² o contenitore rigido ³	Blocco avvolto ² o contenitore rigido ³	Sacchetto ⁴
Tempo minimo di asciugatura articoli avvolti	50 minuti	25 minuti	25 minuti	N/P
Tempo minimo di asciugatura sacchetto	N/P	N/P	N/P	10 minuti
Tempo minimo di asciugatura	30 minuti	30 minuti	30 minuti	N/P

in contenitore rigido				
1.	Non superare 135°C (275°F) per evitare di compromettere le funzionalità della strumentazione in materiale polimerico.			
2.	Raccomandazione per la tecnica di avvolgimento: avvolgere singolarmente in due strati di pellicola di polipropilene a uno strato (Kimguard KC600-510(k) K082554), adottando tecniche di avvolgimento sequenziali con un telo chirurgico posto tra le pellicole e la parte inferiore del vassoio/blocco.			
3.	OsteoMed raccomanda di usare contenitori rigidi e filtri di carta Aesculap. Il sistema di placche per la mano (HPS, Hand Plating System) deve essere suddiviso e caricato in 2 contenitori rigidi a corpo ampio Aesculap. L'inserto per vassoio di grandi dimensioni del livello superiore e 1 modulo del livello inferiore, cod. art. 320-1061 (il modulo da 1,2 mm) devono essere caricati in un cestino Aesculap a corpo ampio, cod. art. JE167R, quindi il cestino verrà abbassato in un contenitore a corpo ampio, cod. art. JN817/JE601 (base/coperchio). I restanti 3 moduli devono essere caricati uno accanto all'altro in un secondo cestino a corpo ampio, cod. art. JE167R, quindi caricati in un secondo contenitore rigido a corpo ampio Aesculap, cod. art. JN817/JE601 (base/coperchio). I 2 contenitori rigidi possono essere sterilizzati contemporaneamente nella stessa unità. Usare 4 filtri di carta Aesculap, cod. art. US751, 2 nel coperchio e 2 nella base per ogni contenitore rigido.			
4.	OsteoMed raccomanda l'uso di sacchetti per sterilizzazione Cardinal Healh. Confezionare due volte lo strumento o l'impianto in un sacchetto per sterilizzazione provvisto dell'autorizzazione dell'FDA.			

Non superare 135°C (275°F) per evitare di compromettere le funzionalità della strumentazione in materiale polimerico.

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

Conservazione

- I *dispositivi* di placche per la mano **OSTEO®MED** vanno conservati a temperatura ambiente controllata, lontano dall'umidità e dalla luce diretta del sole.
- I dispositivi in confezione sterile vanno conservati in conformità alle istruzioni di conservazione riportate sull'etichetta. Non utilizzare i dispositivi in confezione sterile se la confezione è danneggiata o è stata manomessa in qualche modo.
- Prima di ciascun utilizzo, ispezionare il contenuto del *sistema di placche per la mano* **OSTEO®MED** per rilevare eventuali segni di danni e/o difetti.

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.**



OSTEO®MED

3885 Arapaho Road

Addison, Texas 75001 Stati Uniti

Servizio clienti: 800/456-7779

Fuori dagli Stati Uniti: 972/677-4600



Esclusivamente monouso



Codice del lotto (numero di lotto)



Data di produzione (Data di MFG)



Produttore (MFR)



Tenere all'asciutto



Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata



Tenere lontano dalla luce diretta del sole.



Numero di catalogo



Consultare le Istruzioni per l'uso



Attenzione, Vedere le Istruzioni per l'uso



La legge federale (Stati Uniti) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.



Sterile, metodo di sterilizzazione mediante irradiazione



Data di scadenza (Data)

ES

OSTEO®MED

Sistema de implante para mano

Información sobre el producto e instrucciones de uso

Descripción

El *sistema de implante para mano* **OSTEO®MED** es un sistema de fijación rígida formado por placas y tornillos en diferentes configuraciones. Las placas se suministran en diferentes formas y tamaños, por lo que los cirujanos disponen de diseños de agujeros de bloqueo y compresión. El sistema de implante para mano incluye tornillos canulados, de retracción, de no bloqueo y de bloqueo angulado, así como un pasador de sostén e implantes de alambre de Kirschner. Se proporcionan instrumentos quirúrgicos para facilitar la modificación, la inserción y la extracción de implantes.

Material

Los implantes están hechos de titanio (ASTM F-67) y aleación de titanio (ASTM F-136); y los alambres de Kirschner, de acero inoxidable (ASTM F-138).

Los instrumentos son de acero inoxidable en diferentes grados, aluminio anodizado y polímeros de grado médico.

Indicaciones clínicas

El *sistema de implante de mano* **OSTEO®MED** está diseñado para casos de traumatismos, cirugía general y procedimientos de reconstrucción de la mano, muñeca o cualquier otro hueso adecuado para el tamaño del dispositivo. Los implantes del sistema de implante para mano OsteoMed están diseñados para un solo uso.

El sistema de fusión para mano OsteoMed está diseñado para la fusión de huesos y la artrodesis de falanges y metacarpianos. Están diseñados para su uso en traumatismos, cirugía general y procedimientos de reconstrucción.

Los implantes del sistema de fusión para mano 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 implantes del sistema, los alambres de Kirschner, las brocas y las placas están diseñados para un solo uso.

Contraindicaciones

El uso del sistema de implante para mano OsteoMed está contraindicado en los siguientes casos:

- Infección activa o presunta, o en pacientes inmunodeficentes.
- Pacientes anteriormente sensibilizados al titanio o al acero inoxidable.
- Pacientes con determinados trastornos metabólicos.
- Pacientes con trastornos que puedan hacer que no respeten las instrucciones preoperatorias o postoperatorias, o las limitaciones de los implantes de fijación rígida internos.
- Pacientes que no disponen de suficiente hueso.

Advertencias

1.

El uso de tornillos demasiado pequeños en zonas de altas tensiones funcionales puede provocar fracturas o fallos del implante.

2.

Las placas, tornillos, alambres de Kirschner y otros aparatos que sean de metales diferentes no se deben usar conjuntamente en la zona del implante ni cerca de esta. Cuando diferentes metales se encuentran en contacto,

- se puede acelerar el proceso de corrosión debido a los efectos de la corrosión galvánica. No mezcle implantes de metales diferentes en la misma estructura.
- Los doblamientos múltiples pueden debilitar la placa y podrían provocar una fractura y fallo del implante.
 - El uso de tornillos en huesos de alta densidad puede provocar fracturas del implante o fallos al insertarlos. Consulte el manual de usuario del *sistema de implante para mano **OSTEOMED*** para conocer las técnicas de inserción adecuadas (n.º de referencia del manual de usuario: 030-1616).
 - El uso del *sistema de implante para mano **OSTEOMED*** está recomendado en pacientes cuya calidad ósea sea suficiente para soportar la eficacia y las ventajas de la fijación rígida.
 - Se recomienda retirar cualquier implante fracturado del paciente durante la operación quirúrgica. Si no se pueden extraer, avise al paciente.
 - Los tornillos de bloqueo y los orificios de placas se pueden usar hasta tres veces.
 - El uso de un par de apriete excesivo durante la inserción de tornillos puede provocar el fallo del implante.
 - En pacientes con un gran canal intramedular, el diámetro o la longitud del tornillo de fusión podrían no proporcionar suficiente compresión de la articulación metacarpofalángica.
 - Se recomienda no cargar peso después de la implantación del sistema de fusión para mano OsteoMed hasta que se haya completado la fusión.

Información sobre el uso en resonancias magnéticas:

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del *sistema de implante para mano **OSTEOMED*** 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 formación y experiencia específicas, así como un amplio conocimiento del uso de dispositivos de fijación rígida internos, técnicas quirúrgicas y cuidados posoperatorios. Los pacientes deben obedecer rigurosamente las instrucciones del cirujano.
- El cirujano debe ejercer un juicio razonable en el momento de decidir qué tipo de implante o instrumento utilizará para indicaciones concretas.
- Los implantes del *sistema de implante para mano **OSTEOMED*** no están diseñados para soportar cargas funcionales excesivas o anormales.
- El *sistema de implante para mano **OSTEOMED*** está pensado únicamente para brindar una fijación temporal hasta que se produzca la osteogénesis.
- Es posible que sea necesario utilizar todos los implantes del *sistema de implante para mano **OSTEOMED*** para cada cirugía. 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 del *sistema de implante para mano **OSTEOMED*** antes de usarlos.
- Inspeccione los instrumentos antes y después de cada intervención para asegurarse de que estén en un estado adecuado. No se deben utilizar los instrumentos que estén defectuosos, dañados o que sospeche que puedan estarlo. Es necesario sustituir estos instrumentos y enviarlos a OsteoMed.
- Las brocas y los alambres de Kirschner y Holding Tak de las placas son instrumentos de un solo uso. Taladre con la broca guía adecuada. Nota: Los parámetros de velocidad y de par de apriete deben estar en conformidad con las instrucciones de uso del sistema de alimentación OsteoMed. Utilice irrigación al realizar agujeros con la broca guía.
- Al colocar varias veces la cruz de la cabeza del tornillo en la punta del destornillador puede producirse una pérdida de retención.
- Los tornillos de bloqueo están diseñados para su uso únicamente a través de ranuras/agujeros de la placa de bloqueo.

Instrucciones de uso

- Se debe usar el *sistema de implante para mano **OSTEOMED*** en un entorno estéril.
- Use las técnicas de fijación rígida estándares (es decir, las técnicas AO típicas) para colocar los implantes del *sistema de implante para mano **OSTEOMED***.
- Consulte el manual de usuario del *sistema de implante para mano **OSTEOMED*** para conocer las instrucciones detalladas sobre el uso de los instrumentos y la modificación, implantación o extracción de los implantes del sistema.



Atención:
Consulte los manuales de usuario del *sistema de implante para mano **OSTEOMED*** (n.º de referencia 030-1616 y 030-1742).

Limpieza

- 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 instrucciones de limpieza y esterilización de instrumentos reutilizables que se detallan a continuación:
- Enjuague los componentes que deban limpiarse bajo un chorro de agua fría para eliminar la suciedad visible hasta que estén claramente limpios.
- Prepare un limpiador enzimático, Enzo!® o uno equivalente, según las recomendaciones del fabricante. Sumerja totalmente los componentes en la solución y déjelos en remojo durante un mínimo de 2 minutos. Mueva los artículos mientras están sumergidos en la solución para asegurarse de que la solución limpiadora penetre por completo.
- 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 el componente mientras lo cepilla para limpiar las superficies mate y las piezas desmontables.
- Prepare un detergente suave, como Prolystica® 2X Concentrate Neutral o uno equivalente, según las recomendaciones del fabricante. Sumerja totalmente los componentes en la solución preparada y sométalos a ultrasonidos durante un mínimo de 10 minutos.
- Sáquelos del detergente y enjuáguelos con agua corriente desionizada o sometida a ósmosis inversa (RO/DI) hasta eliminar completamente todo rastro del limpiador. Se puede utilizar una jeringa estéril para facilitar el enjuague.
- Séquelos con un paño suave y limpio y con aire presurizado filtrado a ≤40 psi. Examine visualmente cada componente para verificar que no haya suciedad visible. Si quedan restos, repita el procedimiento de limpieza.
- Colóquelos en el autoclave de vapor conforme a las instrucciones de esterilización recomendadas.

OsteoMed recomienda seguir las siguientes instrucciones de limpieza para los instrumentos OsteoMed reutilizables:

- Limpie completamente todos los instrumentos utilizando un detergente suave, un cepillo blando y agua templada. Asegúrese de eliminar la sangre seca, las astillas de hueso y otros restos de los instrumentos y de la bandeja de esterilización.
- 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.

Esterilidad

- El *sistema de implante para mano **OSTEOMED*** se suministra **SIN ESTERILIZAR a menos que esté etiquetado expresamente como ESTÉRIL.**
- 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 del *sistema de implante para mano **OSTEOMED***, se deben utilizar los siguientes parámetros:

Esterilización por vapor al prevacio	Bandeja del sistema de implante para mano (con bloques)	Bandeja del sistema de implante para mano (sin bloques)	Bloques	Implante o instrumento de un solo uso
Referencia n.º	320-1050	320-1050	320-1055, 320-1061, 320-1062, 320-1063, 320-1064, 320-1065	---
Temperatura ¹	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
Tiempo de esterilización	4 minutos	4 minutos	4 minutos	4 minutos
Preparación de la bandeja ^{2, 3, 4}	Bandeja envuelta ² o contenedor rígido ³	Bandeja envuelta ² o contenedor rígido ³	Bloque envuelto ² o contenedor rígido ³	Bolsa ⁴
Tiempo de secado mínimo de la envoltura	50 minutos	25 minutos	25 minutos	N/C
Tiempo de secado mínimo de la bolsa	N/C	N/C	N/C	10 minutos
Tiempo de secado mínimo del contenedor rígido	30 minutos	30 minutos	30 minutos	N/C
1. No supere los 135 °C (275 °F) para evitar poner en riesgo las funciones de los instrumentos poliméricos.				
2. Recomendaciones de las técnicas de envoltura: Envuelva individualmente en dos capas de una envoltura de polipropileno de una capa [Kimguard KC600-510(k) K082554] mediante técnicas de envoltura secuencial con una toalla entre la parte inferior de la bandeja o el bloque, y las envolturas.				

3. OsteoMed recomienda el uso de contenedores rígidos y filtros de papel Aesculap. Se debe dividir el sistema de implante para mano (HPS) y cargarlo en dos contenedores rígidos y anchos Aesculap. Se debe cargar la bandeja grande de inserción del nivel superior y el módulo 1 del nivel inferior (referencia n.º 320-1061) de 1,2 mm en una canasta ancha Aesculap (referencia n.º JE167R). Luego, se debe introducir la canasta en un recipiente ancho, referencia n.º JN817 (parte inferior)/referencia n.º JE601 (tapa). Los tres módulos restantes se deben cargar uno al lado del otro en una segunda canasta ancha (referencia n.º JE167R) y, luego, en un segundo contenedor rígido ancho Aesculap, referencia n.º JN817 (parte inferior)/referencia n.º JE601 (tapa). Los dos contenedores rígidos se pueden esterilizar en la misma unidad al mismo tiempo. Utilice cuatro filtros de papel Aesculap (referencia n.º US751), dos en la tapa y dos en la parte inferior de cada recipiente rígido.

4. OsteoMed recomienda el uso de bolsas de esterilización Cardinal Health. Coloque el instrumento o el implante en dos bolsas de esterilización aprobadas por la FDA.

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 dispositivos del *sistema de implante para mano **OSTEOMED*** deben almacenarse a una temperatura ambiente controlada, en un lugar sin humedad y sin exposición directa a la luz solar.
- Los dispositivos empaquetados estériles deben almacenarse de acuerdo con las instrucciones de almacenamiento que aparecen en las etiquetas. No use los dispositivos empaquetados estériles si el paquete está dañado o ha sido manipulado de cualquier forma.
- Antes de usarlo, compruebe si el contenido del *sistema de implante para mano **OSTEOMED*** presenta indicios de daños o fallas.

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: 800/456-7779
Fuera de EE. UU.: 972/677-4600

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

PT

OSTEOMED
Sistema de placas para mãos
Informações sobre o produto e instruções de uso

Descrição

O *Sistema de placas para mãos* da **OSTEOMED** é um sistema de fixação rígida composto por placas e parafusos em várias configurações. As placas são fornecidas em diversos formatos e tamanhos e oferecem aos cirurgiões designs de orifícios de compressão e travamento. O Sistema de placas para mãos inclui parafusos de travamento angulados, sem travamento, interfragmentários e canulados, bem como um pino de suporte e implantes de fio de Kirschner. Os instrumentos cirúrgicos são fornecidos para facilitar a modificação, inserção ou remoção de implantes.

Material

Os implantes são feitos de: titânio (ASTM F-67) e liga de titânio (ASTM F-136); os fios de Kirschner são feitos de aço inoxidável (ASTM F-138).

Os instrumentos são feitos de vários tipos de aço inoxidável, alumínio anodizado e/ou polímeros de uso médico.

Indicações clínicas

O *Sistema de placas para mãos* da **OSTEOMED** é destinado ao uso em traumatismo, cirurgia geral e procedimentos reconstrutivos da mão, punho ou outros ossos apropriados ao tamanho do dispositivo. Os implantes do Sistema de placas para mãos, da OsteoMed, são destinados somente ao uso único.

O Sistema de fusão para mãos, da OsteoMed, é destinado ao uso na fusão óssea e na artrodese das falanges e dos metacarpais. Ele é destinado ao uso em traumatismo, cirurgia geral e procedimento reconstrutivo.

Os implantes do Sistema de fusão para mãos da OsteoMed são destinados somente ao uso único.

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

Os implantes do sistema, os fios de Kirschner, as brocas e os TAKs™ de suporte são destinados somente ao uso único.

Contraindicações

O uso do Sistema de placas para mãos da OsteoMed é contraindicado nos seguintes casos:

- Infecção ativa ou suspeita ou em pacientes que são imunocomprometidos.
- Pacientes anteriormente sensíveis ao titânio ou ao aço inoxidável.
- Pacientes com certas doenças metabólicas.
- Pacientes exibindo doenças que os fariam ignorar as instruções pré e/ou pós-operatórias do médico e/ou as limitações de implantes internos de fixação rígida.
- Pacientes em que haja a insuficiência óssea.

Alertas

- O uso de implantes abaixo das dimensões em áreas de alta tensão funcional pode levar à fratura e falha do implante.
- As placas, parafusos, fios de Kirschner ou outros equipamentos de metais diferentes não devem ser usados juntos ou próximos ao local do implante. Metais diferentes em contato uns com os outros podem acelerar o processo de corrosão devido aos efeitos de corrosão galvánica. Não misture implantes de metais diferentes na mesma estrutura.
- 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 durante a inserção. Consulte o Manual do Usuário do *Sistema de placas para mãos* da **OSTEOMED** para obter as técnicas de inserção apropriadas (Manual do Usuário P/N 030-1616)
- O Sistema de placas para mãos da **OSTEOMED** é recomendado para o uso nos pacientes com qualidade óssea suficiente para sustentar a eficácia e os benefícios da fixação rígida.
- Recomenda-se retirar quaisquer implantes fraturados do paciente durante a cirurgia. Caso a remoção não seja possível, deve-se notificar o paciente.

- Os parafusos de travamento e orifícios da placa podem ser usados até três vezes.
- O uso de torque excessivo durante a inserção de parafusos pode levar à falha do implante.
- Em pacientes com um grande canal intramedular, o diâmetro/comprimento do parafuso de fusão fornecido pode não fornecer a compressão adequada da junta metacarpofalangeana.
- Não é recomendado carregar peso após a implantação da Fusão para mão da OsteoMed até que a fusão tenha ocorrido

Status de IRM:

O *Sistema de placas para mãos 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 de dispositivos internos de fixação rígida, técnicas cirúrgicas e cuidado pós-operatório. Os pacientes devem seguir estritamente as instruções pós-operatórias do seu cirurgião.
- O cirurgião deverá exercer seu melhor julgamento ao decidir qual implante ou tipo de instrumento usar para a indicação específica.
- Os implantes do *Sistema de placas para mãos da **OSTEOMED*** não são projetados para suportar excessivas tensões funcionais anormais.
- O *Sistema de placas para mãos **OSTEOMED*** destina-se apenas à fixação temporária, até que ocorra osteogênese.
- Todos os implantes e instrumentos do *Sistema de placas para mãos* 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.**
- Inspecione cuidadosamente os implantes do *Sistema de placas para mãos* da **OSTEOMED** antes do uso.
- Inspecione os instrumentos antes e após cada procedimento para certificar-se de que eles estejam na condição operacional apropriada. Instrumentos que estiverem com defeito ou danificados e/ou com suspeita de estarem com defeito ou danificados não devem ser usados. Esses instrumentos devem ser substituídos e enviados de volta à OsteoMed.
- Brocas, TAKs™ de suporte de placa e fios de Kirschner são instrumentos de uso único apenas. Perfure usando a broca piloto apropriada. Observação: A velocidade e os parâmetros de torque devem estar de acordo com as Instruções de uso do sistema de energia da OsteoMed. Use irrigação ao realizar perfuração piloto.
- Múltiplos engates de parafuso cruciforme à extremidade da chave de fenda podem resultar em perda de retenção.
- Os parafusos de travamento são destinados para uso apenas através dos orifícios/vãos da placa de travamento.

Instruções de uso

- Use o *Sistema de placas para mãos* da **OSTEOMED** em um ambiente estéril.
- Siga a técnica de fixação rígida padrão (ou seja, a técnica AO típica) para o posicionamento dos implantes do *Sistema de placas para mãos* da **OSTEOMED**.
- Consulte o Manual do Usuário do *Sistema de placas para mãos* da **OSTEOMED** para obter instruções detalhadas sobre o uso dos instrumentos e/ou modificação, implantação e remoção dos implantes do sistema.

	Atenção: Consulte o Manual do Usuário do <i>Sistema de placas para mãos</i> da OSTEOMED P/N 030-1616 & 030-1742
--	--

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 seguintes instruções de limpeza e esterilização para os instrumentos reutilizáveis:
- Enxágue os artigos a serem limpos em água corrente fria para remover a sujeira visível até que estejam visivelmente limpos.
- Prepare um limpador enzimático, como o Enzol® ou equivalente, de acordo com as recomendações do fabricante. Faça a imersão total dos artigos na solução e deixe de molho por um mínimo de 2 minutos. Movimente os artigos enquanto imersos na solução para garantir a penetração completa da solução de limpeza.
- Usando uma escova com cerdas macias, limpe o artigo inteiro prestando muita atenção às áreas de difícil alcance até que todos os indícios de sujeira sejam removidos. Uma seringa pode ser usada para limpar os lúmens e outras áreas de difícil alcance. Movimente o artigo ao escovar para limpar as superfícies rugosas e as partes móveis.
- Prepare um detergente suave, como o Polystica® 2X Concentrate Neutral ou equivalente, de acordo com as recomendações do fabricante. Faça a imersão total dos artigos na solução preparada e faça a sonicação nos artigos por no mínimo 10 minutos.
- Remova os itens do detergente e enxágue com água corrente de osmose reversa/deionizada (OR/DI) até que todos os vestígios de detergente tenham sido removidos, uma seringa estéril pode ser usada para auxiliar no enxágue.
- Seque com um pano macio e limpo e com ar comprimido a ≤40 psi. Examine visualmente cada artigo quanto à sujeira visível, caso haja sujeira visível, repita o procedimento de limpeza acima.
- Faça a autoclavagem a vapor conforme as Instruções de esterilização recomendadas.

A OsteoMed recomenda as seguintes instruções de limpeza para os instrumentos reutilizáveis da OsteoMed:

- 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.

Esterilidade

- O *Sistema de placas para mãos* da **OSTEOMED** é fornecido **NÃO ESTÉRIL a menos que seja expressamente rotulado como ESTÉRIL**.
- 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 a esterilização do *Sistema de placas para mãos* da **OSTEOMED**, os seguintes parâmetros devem ser usados:

Esterilização a vapor pré-vácuo	Bandeja do sistema de placas para mãos (com blocos)	Bandeja do sistema de placas para mãos (sem blocos)	Blocos	Instrumento ou implante único
Peça nº	320-1050	320-1050	320-1055, 320-1061, 320-1062, 320-1063, 320-1064, 320-1065	---
Temperatura ¹	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
Tempo de esterilização	4 minutos	4 minutos	4 minutos	4 minutos
Preparação da bandeja ^{2,3,4}	Bandeja embalada ² ou recipiente rígido ³	Bandeja embalada ² ou recipiente rígido ³	Bloco embalado ² ou recipiente rígido ³	Bolsa ⁴
Tempo mínimo de secagem embalada	50 minutos	25 minutos	25 minutos	N/A
Tempo mínimo de secagem da bolsa	N/A	N/A	N/A	10 minutos
Tempo mínimo de secagem do recipiente rígido	30 minutos	30 minutos	30 minutos	N/A
1. Não exceda 135 °C (275 °F), para evitar comprometer as funções dos instrumentos poliméricos.				
2. Recomendação da técnica de embalagem: Embale individualmente em duas camadas de invólucro de polipropileno com uma dobra (Kimguard KC600-510(k) K082554) usando técnicas de dobra de envelope sequencial com uma única toalha colocada entre os invólucros e o fundo da bandeja/bloco.				
3. A OsteoMed recomenda o uso de filtros de papel e recipientes rígidos Aesculap. O Sistema de placas para mãos (HPS) deve ser dividido e carregado em dois recipientes rígidos de corpo largo Aesculap. A inserção da bandeja grande a partir do nível superior e de um módulo a partir do nível inferior, P/N 320-1061 (o módulo de 1,2 mm) precisa ser carregada em uma cesta de corpo largo Aesculap, P/N JE167R, e, em seguida, a cesta será abaixada em um recipiente de corpo largo, P/N JN817/JE601 (fundo/tampa). Os três módulos restantes devem ser carregados lado a lado em uma segunda cesta de corpo largo, P/N JE167R, e, em seguida, carregados em um segundo recipiente rígido de corpo largo Aesculap, P/N JN817/JE601 (fundo/tampa). Os dois recipientes rígidos podem ser esterilizados na mesma unidade ao mesmo tempo. Use quatro filtros de papel Aesculap, P/N US751, dois na tampa e dois no fundo de cada recipiente rígido.				
4. A OsteoMed recomenda o uso de bolsas de esterilização Cardinal Health. Coloque o instrumento ou implante em dobro em uma bolsa de esterilização aprovada pela FDA.				

Não exceda 135 °C (275 °F), para evitar comprometer as funções dos instrumentos poliméricos.

Observação: O indicador biológico do *G. stearothermophilus* foi usado nas validações da esterilização.

Armazenamento

- Os dispositivos de *Placas para mãos* da **OSTEOMED** devem ser armazenados em temperatura ambiente controlada, longe da umidade e da luz solar direta.
- Os dispositivos embalados estéreis devem ser armazenados de acordo com as instruções de armazenamento no rótulo. Não use dispositivos embalados estéreis se a embalagem tiver sido danificada ou adulterada de qualquer forma.

- Antes de cada uso, inspecione o conteúdo do *Sistema de placas para mãos* da **OSTEOMED** quanto a indícios de danos e/ou defeitos.

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: 800-456-7779 Fora dos EUA: +1 972-677-4600		
		Símbolos e definições	
	Somente para uso único		Número de catálogo
	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
	Mantenha seco		A legislação federal (dos EUA) restringe este dispositivo à venda por médicos ou sob a prescrição de um médico.
	Não use caso o pacote estéril esteja danificado		Estéril, método de esterilização por irradiação
	Mantenha fora da luz solar		Fecha de caducidad (Fecha)

	<i>OSTEOMED</i>
	<i>手部骨板固定系统</i>
	产品信息与使用说明

介绍

OSTEOMED 手部骨板固定系统是一套由骨板和骨钉以各种配置组成的骨板固定系统。骨板提供了各种形状和尺寸，并带有外科手术压力和锁定孔设计。手部骨板固定系统包括斜角锁骨钉、非锁骨钉、拉力骨钉和中空型骨钉，还提供了加固针和克氏针钢丝植体。另外还提供了外科器械， 以方便修正、插入或取出植体。

材料

植体由钛（ASTM F-67）和钛合金（ASTM F-136）制成；克氏针钢丝由不锈钢（ASTM F-138）制成。器械由各种等级的不锈钢、阳极氧化铝和/或医用塑料制成。

临床适应症

OSTEOMED 手部骨板固定系统旨在用于外伤或一般手术，以及手部、腕部或其它适合该设备的骨骼部分的重建手术。OsteoMed 手部骨板固定系统植体属于一次性用品。

OsteoMed 手部融合系统旨在用于骨融合以及指骨和掌骨的关节融合术。它旨在用于外伤、普通外科以及重建手术。
OsteoMed 手部融合系统植体属于一次性用品。

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。

该系统植体、克氏针钢丝、钻头和 Taks 属于一次性用品。

禁忌征候

在以下情况中，禁止使用 OsteoMed 手部骨板固定系统：

- 活动性感染或疑似感染、免疫受损患者。
- 曾对钛或不锈钢有过敏史的患者。
- 患有某些代谢疾病的患者。
- 有精神障碍的患者，因为该类患者可能忘记医师的术前和/或术后建议，并且忽视内部骨板固定植体的限制。
- 骨量不足的患者。

警告

- 在机能压力较高的区域使用尺寸过小的植体，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、克氏针钢丝或其它异金属器械混用。彼此接触的异金属由于电蚀作用可能加快腐蚀过程。不要在同一结构中混合使用不同的金属植体。
- 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。请参阅《***OSTEOMED 手部骨板固定系统***用户手册》了解正确的植入技术（《用户手册》，P/N 030-1616）
- 建议将 ***OSTEOMED 手部骨板固定系统***用于骨量充足的患者， 以保证效果并有利于骨板固定。
- 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。
- 锁骨钉和骨板孔最多可使用三次。
- 插入骨钉时使用过高的扭矩可能导致植体断裂。
- 对于骨髓腔较大的患者，提供的融合骨钉的直径/长度可能不会对掌指关节提供足够的加压。
- 建议在植入 OsteoMed 手部融合系统植体后融合出现前不要承重

MRI 状态:

OSTEOMED 手部骨板固定系统尚未针对 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

- 外科医生必须受过专项培训，具有专业经验并十分熟悉内部骨板固定设备的用法、手术技术和术后护理。患者在手术后必须严格遵守术后建议。
- 当外科医生为具体症状选择植体或器械型号时，必须先作出合理判断。
- OSTEOMED 手部骨板固定系统***植体不能承受极不正常的机能压力。
- OSTEOMED 手部骨板固定系统***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 ***OSTEOMED 手部骨板固定系统***的植体和器械。如果未在植入技术的各步中使用专用及特有的 OsteoMed 器械，植入器械完整性会因此受到影响，导致器械过早出现故障，以及患者受伤。**故障器械可能需要重新手术和取出。**
- 在使用前，请仔细检查 ***OSTEOMED 手部骨板固定系统***的植体。

7. 在每一步骤前后检查器械，确保器械处于正常操作状态。任何出现故障或损坏，以及/或者怀疑其出现故障或损坏的器械都不应使用。应更换这些器械，并将其发回 OsteoMed。
8. 骨钻、骨板夹持 Taks 和克氏针钢丝均属于一次性用品。使用大小适当的导向钻。注意：速度与扭矩参数必须与《OsteoMed 电源系统使用说明》中的规定保持一致。导向钻孔时进行适当的冲洗。
9. 多次将骨钉起子尖端卡入骨钉十字槽中可能导致自留功能失效。
10. 锁骨钉仅可用于穿过锁定骨板孔/槽。

使用说明

1. 请在无菌环境中使用 *OsteoMed 手部骨板固定系统*。
2. 请遵循标准的骨板固定技术（即典型的 AO 技术）以安放 *OsteoMed 手部骨板固定系统*的植体。
3. 请参阅《*OsteoMed 手部骨板固定系统*用户手册》了解有关器械使用和/或系统植体的修正、植入和取出的详细说明。

	注意， 请参阅《 <i>OsteoMed 手部骨板固定系统</i> 用户手册》， P/N 030-1616 & 030-1742
---	--

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 建议遵循以下可重复使用器械的清洁和灭菌说明：
- 在流动的凉自来水下冲洗要清洁的部件，以去除可见污迹直到目视干净。
- 按照制造商建议制备酶清洁剂 Enzo1® 或同类清洁剂。将部件完全浸入在溶液中浸泡至少 2 分钟。浸没在溶液中时启动部件以确保清洁剂完全渗透。
- 使用软毛刷清洁整个部件，密切注意难以接触的区域，直到清除所有污迹。可以使用注射器清洁内壁和其他难以接触的区域。洗刷时启动部件以清洁连接面和可移动部件。
- 按照制造商建议制备温和清洁剂，如 Prolystica® 2X 中性浓缩液或同类清洁剂。将部件完全浸入制备的溶液中，用超声波处理部件至少 10 分钟。
- 从清洁剂中取出部件，然后置于流动的反渗透/去离子（RO/DI）水下冲洗，直到清除所有清洁剂，可使用无菌注射器帮助冲洗。
- 用干净的软布在 ≤40 psi 的过滤压缩空气中擦干。目视检查每个部件是否存在可见污迹，如果仍存在可见污迹，请重复上述清洁步骤。
- 遵循建议的灭菌说明进行蒸汽灭菌。

OsteoMed 建议按照以下说明对 OsteoMed 可重复使用的器械进行清洁：

1. 使用温和清洁剂、软刷及温水彻底清洗所有器械。确保清除了器械及灭菌盘中的干血、骨刺和其它沉积物。
2. 用水彻底冲洗所有器械及灭菌盘。
3. 在灭菌箱内排放所有器械，确保灭菌盖位置正确且完全关闭。

灭菌

- 除非明确标明为无菌，否则 *OsteoMed 手部骨板固定系统*提供时为**非无菌**。
- 应遵照制造商的使用说明使用灭菌器。
- 在灭菌前，使用单位必须按医院标准程序对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 手部骨板固定系统*灭菌时应使用以下参数：

预真空蒸汽灭菌	手部骨板固定系统托盘（带工具箱）	手部骨板固定系统托盘（不带工具箱）	工具箱	单个器械或植体
部件号	320-1050	320-1050	320-1055、320-1061、320-1062、320-1063、320-1064、320-1065	——
温度 ¹	132° C (270° F)	132° C (270° F)	132° C (270° F)	132° C (270° F)
灭菌时间	4 分钟	4 分钟	4 分钟	4 分钟
托盘准备 ^{2,3,4}	带包装的托盘 ² 或硬质容器 ³	带包装的托盘 ² 或硬质容器 ³	带包装的工具箱 ² 或硬质容器 ³	袋装 ⁴
最短包装干燥时间	50 分钟	25 分钟	25 分钟	N/A
最短袋装干燥时间	N/A	N/A	N/A	10 分钟
最短硬质容器干燥时间	30 分钟	30 分钟	30 分钟	N/A
1. 温度不要超过 135° C (275° F)，以免影响聚合材料器械的功能。				
2. 包装技术建议：使用顺序信封折叠技术，用单层聚丙烯包装材料（Kinguard KC600-510(k) K082554）进行双层独立包装，并且在托盘/工具箱底部与包装之间垫有一层毛巾纸。				
3. OsteoMed 建议使用 Aesculap 硬质容器和纸过滤器。手部骨板固定系统（HPS）必须分装到 2 个 Aesculap 宽体硬质容器中。从上面插下来的大托盘以及下部的一个组件 P/N 320-1061（1.2mm 组件）需要放置到一个 Aesculap 宽体篮 P/N JE167R 中，然后将该篮放入一个宽体容器 P/N JN817/JE601（底部/盖子）中。剩余的 3 个组件应并排放入第二个宽体篮 P/N JE167R 中，然后将该篮放入第二个 Aesculap 宽体硬质容器 P/N JN817/JE601（底部/盖子）中。可同时将 2 个硬质容器放入同一个装置进行灭菌。每个硬质容器使用 4 个 Aesculap 纸过滤器 P/N US751，2 个放于盖子上，2 个放于底部。				
4. OsteoMed 建议使用 Cardinal Health 灭菌袋。用 FDA 规定的灭菌袋对器械或植体进行双袋包装。				

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

- *OsteoMed 手部骨板*固定设备应在可控室温下储存，避免潮湿与阳光直射。
- 无菌包装的设备必须根据标签上的存储说明进行存储。对于无菌包装的设备，如果包装已损坏或破裂，请勿使用。
- 每次使用前，检查 *OsteoMed 手部骨板固定系统*的内容物是否有破损和/或脏污的痕迹。

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：800/456-7779
美国以外地区：972/677-4600

符号及定义



一次性使用



类号



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



保持干燥



联邦法（美国）
规定仅医生才能销售或订购此类设备。



如果无菌包装损坏，请勿使用



无菌，使用照射法灭菌



避光储存



到期日
（日期）