

Description

The **OSTEO[®]MED Foot Plating System** is a rigid fixation system consisting of plates and screws in various configurations. The plates are provided in a variety of shapes and sizes, offering surgeons compression and locking hole designs. The **OSTEO[®]MED Foot Plating System** includes both angulated locking screws and standard non-locking screws as well as K-wires. Surgical instrumentation is provided to facilitate insertion, modification and/or removal of implants.

Material

The plates are made of titanium (ASTM F 67) or titanium-alloy (ASTM F 136 or ASTM F 1472). The screws are made of titanium-alloy (ASTM F 136), K-wires are made of stainless steel (ASTM F 138 or F 139). The instrumentation is made from various grades of stainless steel, anodized aluminum, and/or medical grade polymers.

Clinical Indications

The **OSTEO[®]MED Foot Plating System** is indicated for use in trauma, general surgery, and reconstructive procedures of the foot, ankle or other bones appropriate for the size of the device. The **OSTEO[®]MED Foot Plating System** implants are intended for single use only.

The **OSTEO[®]MED CalFix Calcaneal Plate and Screw System** is indicated for fractures and osteotomies of the calcaneus, including, but not limited to extra-articular, intra-articular, joint depression, tongue type and severely comminuted fractures. The plates and screws are intended for single use only.

The system drills, Steinman pins, guidewires and K-wires are 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.

Contraindications

Use of the **OSTEO[®]MED Foot Plating System** is contraindicated in the 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 who have insufficient bone or poor bone quality;
- Patients exhibiting disorders which would cause the patient to ignore the physician's pre- and/or post-operative instructions and/or the limitations of internal rigid fixation implants;
- Percutaneous K-wire placement is contraindicated in cases of displaced fractures and compressed fractures.

Warnings

- The **OSTEO[®]MED Foot Plating System** is recommended for use in patients with sufficient bone quality to sustain effectiveness and benefits of rigid fixation.
- Use of undersized implants in areas of high functional stress may lead to implant fracture and failure.
- Plates, screws, wires or other appliances of dissimilar metals should not be used together in or near the implant site.
- Bending the plate multiple times may weaken the plate and could result in implant failure. It is recommended to place the plate benders in adjacent plate holes during use.
- Use of screws in highly dense bone may lead to implant fracture or failure upon insertion.
- When placing additional screws, ensure that subsequent screw placement does not interfere with previously placed screws.
- It is recommended to remove any fractured implants from patients during surgery. If unable to remove, notify patient.
- K-wires and Holding Taks[™] must be removed from the bone fragment prior to compression hole fixation as it will impede the function of the compression hole.
- The appropriate drill guides for locking screws must be used every time a locking screw is inserted to ensure that the locking angle is within $\pm 10^\circ$ from perpendicular.
- Excessive torque may compromise the mechanical lock between the screw and the plate.
- Excessive non-locking screw angulation may cause increased screw head protrusion from the plate. Screw head prominence may cause soft tissue irritation.
- Drill using the appropriate pilot drill. Note: Use irrigation when pilot drilling.
- Multiple insertions of a locking screw into the same hole may compromise the locking ability of the screw driving through the plate. If a second insertion is desired, a non-locking screw should be selected for that plate hole, or the surgeon should select a new plate hole location if locking capability is desired.

MRI Status:

The **OSTEO[®]MED Foot 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. **It is recommended to follow standard AO operative techniques whenever possible.**
- The surgeon must exercise reasonable judgment when deciding which plate and screw to use for specific indications.
- Multi-planar fluoroscopy is recommended throughout screw and plating procedures.
- When loading a screw onto driver, insert the driver straight into the screw head with force to engage the screw cruciform. Multiple engagements of the driver into the screw head may damage the self-retention feature. To remove the driver from the screw, rock the driver gently from side to side and lift.
- On-bone plate benders and vice grip plate benders should be used in adjacent holes whenever possible. Bending across empty plate holes may deform the screw holes and prevent a locking screw from fully seating.
- The **OSTEO[®]MED Foot Plating System** implants are not intended to endure excessive abnormal functional stresses.
- The **OSTEO[®]MED Foot Plating System** is intended for temporary fixation only until osteogenesis occurs.
- All **OSTEO[®]MED Foot Plating System** 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.** All implants are held in the organizer block.
- Carefully inspect the **OSTEO[®]MED Foot 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 **OSTEO[®]MED** for disposition and repair.
- Post-operative instructions should be given to the patient by the surgeon, including the potential for secondary injuries to a surgical site if the patient is non-compliant. Patients should be instructed to closely follow the post-operative instructions.
- OSTEO[®]MED** recommends the use of **OSTEO[®]MED** products in a sterile environment.
- After cutting plate with the plate cutter, utilize diamond file on the top of the plate cutter to remove sharp edges on the plate.
- Plates and screws are color coded for easy identification. Instruments have colored stripes to indicate size and mating pieces.
- Depth gauge marking tolerance: 4mm to 14 mm is $\pm 0.13\text{mm}$, $>14\text{mm}$ is $\pm 0.25\text{mm}$.

Instructions for Use

- Follow standard rigid fixation techniques (i.e. typical AO technique) for placement of the **OSTEO[®]MED Foot Plating System** implants, whenever possible.
- Refer to the **OSTEO[®]MED Foot Plating System Surgical Technique Guide (030-1657)** for detailed guidelines on surgical techniques.

Plate Preparation

- Select the appropriate plate size and configuration for fixation of osteotomy or fracture.
- If necessary, cut the plate using the **FPS[™] Plate Cutter Assembly** (323-1716). To use the plate cutter;
 - Determine how many holes need to be removed.
 - Place the last needed hole around the appropriately sized post.
 - Pull the plate slightly so that it grasps the post.
 - Hold the plate securely with one hand and squeeze the handles to cut the plate. The silicone on the cutting tip will hold the discarded part of the plate.
 - Remove any plate pieces from the silicone before proceeding.
 - Inspect the plate for burrs and remove them using the diamond file located on the top of the plate cutter.
- Contour the plate as needed using the plate benders.
WARNING: Bending the plate multiple times may weaken the plate and could result in implant failure. It is recommended to place the plate benders in adjacent plate holes.

NOTE: Plate cutters and on-bone plate benders are available for use only on the following plates:

Type of Plate	Plate Cutters	Plate Benders
Mini-Fragment	324-10XX	324-10XX
Small Fragment	324-11XX, 324-122X	324-11XX, 324-122X, 324-126X
Hook	324-1270, 324-1271	324-1270, 324-1271
Navicular Cuneiform	324-1292	324-1292
Calcaneal	324-34XX	324-34XX

- Position the plate over the fracture or osteotomy. The plate may be temporarily held in place using K-wires or the Holding Taks[™].

Instrumentation Tip:

When necessary, use the Driver Sleeve to protect soft tissue and to provide stability during screw insertion.

Plating with Angulated Locking or Standard Screws

- Select appropriate plate size and configuration for fixation of osteotomy or fracture.
- Cut and/or contour the plate as needed (See Plate Preparation).
- Position the plate over the bone segments to confirm sizing.
- Use K-wires or Holding Taks[™] to temporarily hold the plate in place on the bone.
- Determine desired screw diameter and type (angulated locking or standard).
- Select the appropriate drill guide and insert it into the first plate hole nearest the fracture line or osteotomy. Standard and angulated drill guides are available.
- Drill pilot hole using the appropriate drill size at the desired angle, plus or minus 10° from perpendicular to the plate.
NOTE: Use irrigation when pilot drilling.
- Insert the depth gauge until it passes through the distal cortex. Retract the stem until the lip catches against the bone to determine measurement.
- Select the desired screw diameter and length accordingly. Verify the screw length with the gauge on the organizer block. Insert the screw into the drilled hole to fixate the plate onto the bone. Fluoroscopy is recommended to ensure correct length and angulation.
- Repeat steps 5 through 9 for remaining screw placement.
WARNING: When placing additional screws, ensure that subsequent screw placement does not interfere with other screws.

NOTE: Standard screws are required in all compression and transfixation holes. All remaining plate holes will accept both Standard and Angulated Locking screws.

Compression of Fracture or Osteotomy

Several FPS[™] plates contain oblong compression holes.

- Place standard or locking screws through the plate and into the bone on one side of the fracture.
- On the opposite side of the fracture, place the compression drill guide in the compression hole closest to the fracture line. The guide should be oriented with the arrow pointing toward the fracture line, in the direction of compression.
- Drill using the proper drill size.
- Insert the depth gauge until it passes through the distal cortex. Retract the stem until the lip catches against the bone to determine measurement. Subtract appropriately for any anticipated interfragmentary compression. Select and insert the appropriate standard screw and tighten. Screw insertion will pull the fragment towards the previously retained segment.

Screw diameter	Compression distance
2.0mm	1.2mm
2.4mm	2.2mm
3.0/4.0mm	2.2mm

- Insert additional Angulated Locking or Standard screws until all necessary holes are filled.

Instructions for Implantation of Hook Plate (324-1270, 324-1271, 324-1272)

- Expose and reduce the surgical site. Clamp the fractured bones in close apposition.
- If necessary, cut and/or contour the plate (see Plate Preparation).
- Position the plate on the clamped bones, ensuring that the hooks will capture the fragment.
NOTE: If dense cortex is expected, drill burr holes in the bone fragment to allow easier hook penetration.
- Using the 2.7mm pilot drill guide and drill, drill a pilot hole as distally as possible in the elongated positioning hole.
NOTE: Use irrigation when pilot drilling.
- Insert the depth gauge until it passes through the distal cortex. Retract the stem until the lip catches against the bone to determine measurement.
- Select the 2.7mm screw of appropriate length. Verify the screw length with the gauge on the block. Insert the screw into the elongated positioning hole without fully seating the head of the screw (see arrow). Fluoroscopy is recommended to ensure correct length and angulation. Impact the hooks into the bone fragment using the hook plate impactor.



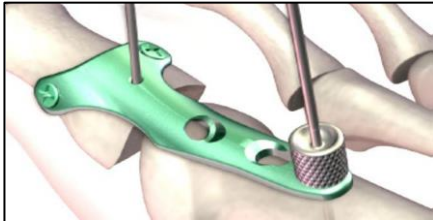
- Select the 2.7mm compression pilot drill guide and insert it into the compression hole nearest the elongated positioning hole.
- Drill the pilot hole through the compression hole and into the metatarsal, check the length using the depth gauge, and insert and fully seat

the appropriately sized 2.7mm screw using the driver.

- Fully seat the screw previously placed through the elongated positioning hole.
- Insert any additional screws if desired.
- Close the treatment site using standard closure techniques.

Instruction for Implantation of 1st MTP/MPJ Fusion Plate with Transfixation Hole (324-1280, 324-1281, 324-1284, 324-1285, 324-1286, 324-1287)

- Expose and reduce the surgical site. Debride the base of the phalanx and the metatarsal head to bleeding bone.
- If desired, a range of spherical reamers in a secondary block is available. It is recommended for optimal fit that the final cut for both the metatarsal and the phalanx be done with reamers of matching size.
- Position the toe with desired dorsiflexion and valgus angle and bring the phalanx and metatarsal in close apposition.
- Temporarily fixate the plate to the bones with K-wires or Holding Taks[™].
- Select the appropriate pilot drill guide (angulated or standard) and insert it into the first plate hole nearest the joint space on the phalanx side.
- Drill a pilot hole in the phalanx at the desired angle using the appropriate drill size, within plus or minus 10° from perpendicular to the plate.
- Insert the depth gauge until it passes through the distal cortex. Retract the stem until the lip catches against the bone to determine measurement.
- Select a 2.7mm screw of appropriate length for use in the phalanx. Verify the screw length with the gauge on the block. Insert the screw into the drilled hole to fixate the plate onto the bone.



- Repeat steps 4 through 7 in the remaining holes over the phalanx.
- Remove and discard any K-wires or Holding Taks[™] positioned through the metatarsal.

Option 1: Transfixation & Compression

The transfixation screw may be inserted prior to the compression screw to obtain both transfixation and compression across the joint with the same screw. The transfixation screw in the **OSTEO[®]MED Foot Plating System** runs from the dorsal side of the metatarsal, through the joint and into the plantar aspect of the phalanx. This screw acts as a tension band and directly resists plantar distraction.

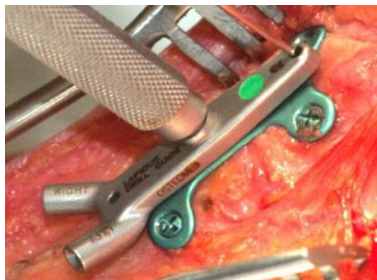
- Select the appropriate drill guide and pilot drill through the transfixation screw hole.
- Insert the depth gauge until it passes through the distal cortex of the phalanx. Retract the stem until the lip catches against the bone to determine measurement.
NOTE: K-wires must be removed prior to insertion of compression screw.
- Select the 2.7mm standard screw of desired length. Verify the screw length with the gauge on the block. Insert the screw into the drilled hole.
OPTIONAL: Overdrill the proximal cortex with a clearance drill to create a lag effect.
OPTIONAL: A 3.0mm cannulated lag screw may be used in the transfixation hole. Please refer to the general instructions for implantation of cannulated screws that accompanies the cannulated system.
- Select the standard pilot drill guide and insert it into the compression hole nearest the joint space on the metatarsal side.
NOTE: Do not use the compression drill guide. Use the standard drill guide and fill this hole with the screw in the neutral position.
- Drill the pilot hole through the compression hole into the metatarsal, check the length and insert the appropriately sized 2.7mm standard screw.
- Pilot drill the remaining metatarsal plate holes and insert appropriately sized 2.7mm screws.

Option 2: Compression & Transfixation

- Drill pilot hole through the compression hole into the metatarsal, check the length, and insert the appropriately sized 2.7mm standard screw.
NOTE: K-wires must be removed prior to insertion of compression screw.
- Pilot drill the remaining metatarsal plate holes and insert appropriately sized 2.7mm screws.
- Remove and discard remaining K-wires or Holding Taks[™].
- Select the appropriate drill guide and pilot drill through the transfixation screw hole.
OPTIONAL: Overdrill the proximal cortex with a clearance drill to create a lag effect.
OPTIONAL: A 3.0mm cannulated lag screw may be used in the transfixation hole. Please refer to the general instructions for implantation of cannulated screws that accompanies the cannulated system.
- Insert the depth gauge until it passes through the distal cortex of the phalanx. Retract the stem until the lip catches against the bone to determine measurement.
- Select the 2.7mm standard screw of desired length. Verify the screw length with the gauge on the block. Insert the screw into the drilled hole.

Instructions for Implantation of Lapidus Plate & Transfixation Screw (324-1290, 324-1291)

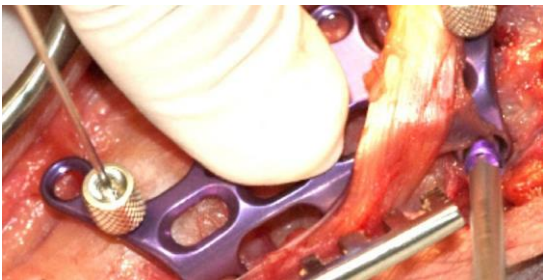
- Expose and reduce the surgical site. Debride joint surfaces between the bones to be fused.
- Secure the bones to be fused with K-wires or a bone clamp.
- Contour the plate as needed using the plate benders (see Plate Preparation).
- Temporarily attach the plate to the bones with K-wires or Holding Taks[™]. Additional contouring may be achieved with the use of the on-bone plate benders.
- Select the 2.7mm pilot drill guide (standard or angled) and insert it into one of the plate holes on the metatarsal. Using the 2.7mm pilot drill, drill a pilot hole at the desired angle, within plus or minus 10° from perpendicular to the plate.
- Insert the depth gauge until it passes through the distal cortex. Retract the stem until the lip catches against the bone to determine measurement.
- Select a 2.7mm screw of appropriate length. Verify the screw length with the gauge on the block. Insert the screw into the drilled hole to fixate the plate to the bone.
- Repeat steps 5 through 7 for the remaining hole over the metatarsal.



- Select the 2.7mm compression pilot drill guide and insert it into the compression hole over the first cuneiform.
- Using the 2.7mm pilot drill, drill the pilot hole, check the length with the depth gauge and insert the appropriately sized 2.7mm screw.
- Repeat steps 5 through 7 for the remaining holes over the first cuneiform.
- Position the Lapidus Drill Guide on the plate by inserting the locating pins on the guide through the relevant holes in the plate and secure with Holding Taks[™] (see picture above). A threaded handle is available to insert into the guide for additional control.
- Use the 2.7mm pilot drill to drill the transfixation hole from the dorsal side of the metatarsal base to the plantar side of the first cuneiform. Ensure the correct barrels on the guide are used: RIGHT when used with the right Lapidus plate and LEFT used with the left Lapidus plate.
- Remove the Lapidus Drill Guide.
- Insert the depth gauge until it passes through the distal cortex of the first cuneiform. Retract the stem until the lip catches against the bone to determine measurement.
- Select a 2.7mm screw of appropriate length. Verify the screw length with the gauge on the block. Insert the screw into the drilled hole.
- Close the treatment site using standard closure techniques.

Instructions for Implantation of the Medial Column Plate (324-1296, 324-1297)

- Expose and reduce the surgical site. Debride joints between the bones to be fused.
- Select the appropriately sized plate. Contour the plate as need (see Plate Preparation).
- Temporarily position the bones using K-wires or a bone clamp.
- Temporarily fixate the plate to the bones, under the tibialis anterior tendon, using K-wires or Holding Taks[™]. **The side of the plate with four holes is to be positioned dorsally.**



- Screw insertion progresses from proximal to distal. Select the 3.5/4.0mm pilot drill guide (standard or angled) and insert it into the plate hole above the most proximal bone to be fixated.
NOTE: After the plate holes over the most proximal bone are filled, compression holes should be filled before the outlying holes on the plate. This is to be done in each subsequent bone to be fused, moving proximal to distal.
- Drill a pilot hole at the desired angle using the 3.5/4.0mm pilot drill, within plus or minus 10° from perpendicular to the plate.
- Remove the distal K-wires or Holding Taks[™] prior to using compression holes.
- Insert the depth gauge until it passes through the distal cortex. Retract the stem until the lip catches against the bone to determine measurement.
- Select a 3.5/4.0mm standard screw of appropriate length. Verify the screw length with the gauge on the block. Insert the screw into the drilled hole to fixate the plate onto the bone.
- Repeat steps 5 through 9 to fill all necessary plate holes.
- Close the treatment site using standard closure techniques.

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 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 **OSTEO[®]MED Foot Plating System** is supplied **NON-STERILE** and **STERILE** (Gamma Sterilized). **DO NOT USE IF IMPLANT STERILE PACKAGE IS DAMAGED. DO NOT USE IMPLANTS AFTER EXPIRATION DATE.**
- Use of the sterilizer shall comply with the manufacturer's user instructions for sterilizers.
- The user facility must clean and disinfect devices prior to sterilization per standard hospital procedures.
- Non-sterile devices are sterilizable by steam sterilization (autoclaving). For sterilization of the **OSTEO[®]MED Foot Plating System**, the following parameters should be used:
Attention: Instructions for Use are in the Surgical Technique Guide (030-1657)



Pre-Vacuum Steam Sterilization	FPS [™] Tray (loaded)	FPS [™] Organizer Block (single)	FPS [™] Small Fragment Tray with Medium Fragment Instrument Block (loaded)
Tray Configuration			
Wrap Configuration*	Wrapped Tray	Wrapped Block	Wrapped Tray

Temperature	270°F (132°C)	270°F (132°C)	270°F (132°C)
Sterilization Time	8 minutes	4 minutes	4 minutes
Dry Time	50 minutes	25 minutes	60 minutes
Do not exceed 275°F (135°C) to avoid compromising functions of polymeric instrumentation.			

* Wrapping Technique: Individually wrapped in two layers of 1-ply polypropylene wrap (Kimguard KC600-510(k) K082554) using sequential techniques with a surgical towel placed between the wraps and ad the test article.

Storage

OSTEO[®]MED Foot Plating System should be stored at controlled room temperature and used in a sterile environment. Prior to each use, inspect the contents of **OSTEO[®]MED Foot Plating System** for signs of damage and/or defects.

Note: Biological Indicator of *G. stearothermophilus* was used in sterilization validation.

Caution

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


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

Symbols and Definitions

	Single Use Only	REF	Catalogue Number
	Use By (Date)		Do not use if sterile package is damaged
	Batch Code (Lot Number)		Consult Instructions for Use
	Date of Manufacture		Manufacturer
	Attention, See Instructions for Use Caution, Consult Accompanying Documents		
	Federal Law (U.S.A) Restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Sterile, Method of Sterilization Using Irradiation
	Keep Away from Sunlight		Keep Dry
Printed in U.S.A. OSTEO[®]MED July 2025			

FR

OSTEO[®]MED
Système de Plaque pour le Pied
Informations Produit et Mode d'emploi

Description

Le *Système de Plaque pour le Pied* **OSTEO[®]MED** est un dispositif de fixation rigide composé de plaques et de vis de configurations différentes. Les plaques sont de forme et de taille différentes, permettant aux chirurgiens plusieurs possibilités pour la compression et le verrouillage. Le *Système de Plaque pour le Pied* **OSTEO[®]MED** inclut des vis de verrouillage et des vis standard non verrouillables à stabilité angulaire, ainsi que des broches. Les instruments chirurgicaux sont destinés à faciliter l'insertion, la modification et/ou le retrait des implants.

Matériau

Les plaques sont constituées de titane (ASTM F 67) ou d'alliage de titane (ASTM F 136 ou ASTM F 1472). Les vis sont en alliage de titane (ASTM F 136). Les broches sont en acier inoxydable (ASTM F 138 ou F 139). 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 le Pied* **OSTEO[®]MED** est indiqué dans les cas de traumatisme, chirurgie générale, et procédures de reconstitution du pied, de la cheville ou d'autres os dont la taille est appropriée au dispositif. Les implants du *Système de Plaque pour le Pied* **OSTEO[®]MED** sont conçus pour un usage unique.

Le *Système de Plaque et de Vis Calcanéenne CalFix* **OSTEO[®]MED** est indiqué pour les fractures et les ostéotomies du calcanéum, incluant, sans toutefois s'y limiter, la dépression extra-articulaire, intra-articulaire, et des fractures comminutives graves. Les plaques et les vis sont destinées à un usage unique.

Les forêts du système, les épingles Steinman, les fils de guidage et les broches sont à usage unique. Les dispositifs/instruments à usage unique OsteoMed ne peuvent être réutilisés et/ou retraités. Le produit a été labellisé à usage unique pour la sécurité du patient. L'aspect du dispositif et la complexité des surfaces peuvent ne pas faciliter le nettoyage et la stérilisation après avoir été en contact avec les tissus ou les fluides corporels, donc il existe un risque plus accru de contamination en cas de réutilisation. Ceci peut entraîner des risques d'infection/de contamination croisée liés à l'utilisation de dispositifs nettoyés et stérilisés de manière inadéquate. L'efficacité des instruments tranchants peut être réduite, obligeant ainsi le chirurgien à exercer une plus grande pression, ce qui peut provoquer des douleurs chez le patient et/ou accroître le risque de nécrose thermique. Parce que ces produits n'ont pas été homologués pour un usage multiple, OsteoMed ne peut pas garantir la sécurité et l'efficacité du dispositif s'il est utilisé sur plusieurs patients.

Contraindications

L'utilisation du *Système de Plaque pour le Pied* **OSTEO[®]MED** est contrindiquée dans les cas suivants :

- Infection déclarée ou suspectée ou chez les patients immunodéfiants ;
- Les patients ayant précédemment fait une réaction au titane ou à l'acier inoxydable ;
- Les patients souffrant de certains troubles métaboliques ;
- Les patients présentant une ossature insuffisante ou de mauvaise qualité ;
- Les patients présentant des troubles pouvant les amener à ignorer les consignes pré-et/ou post-opératoires et/ou les limites de tolérance des implants internes de fixation rigide ;
- Le placement sur broche percutanée est contrindiqué dans les cas de fractures déplacées et de fractures par compression.

Mises en garde

- L'utilisation du *Système de Plaque pour le Pied* **OSTEO[®]MED** est recommandée chez les patients qui présentent une qualité osseuse suffisante pour bénéficier de l'efficacité et des avantages d'un système de fixation rigide.
- 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, les vis, les fils ou autres composants de métaux dissemblables ne doivent pas être utilisés ensemble ou à proximité du site d'implantation.
- Le cintrage multiple de la plaque peut affaiblir la plaque et causer une défaillance de l'implant. Il est recommandé de placer les pinces à cintrer pour plaques dans les trous adjacents à la plaque pendant l'utilisation.
- L'utilisation de vis dans les os de forte densité peut entraîner la fracture ou la défaillance de l'implant lors de l'insertion.
- Lors du placement de vis supplémentaires, vérifier que le placement subséquent des vis n'interfère pas avec les vis précédemment placées.
- Il est recommandé de retirer tous les implants brisés du patient pendant la chirurgie. S'il n'est pas possible de les retirer, en informer le patient.
- Les broches et les supports Taks[™] doivent être retirés du fragment de l'os avant la fixation du trou de compression étant donné qu'ils vont empêcher le fonctionnement du trou de compression.
- Les guide-mèches destinés aux vis de verrouillage doivent être utilisés à chaque fois qu'une vis de verrouillage est insérée, pour s'assurer que l'angle de verrouillage se situe à ±10° de l'axe perpendiculaire.
- Un serrage excessif pourrait compromettre le verrouillage mécanique entre la vis et la plaque.
- Une déviation excessive d'une vis qui n'assure pas le blocage pourrait augmenter la protrusion de la tête de vis à partir de la plaque. Une protubérance de la tête de vis peut provoquer une irritation du tissu mou.
- Forer à l'aide de la mèche pilote appropriée. Remarque : irriguer pendant le forage de l'avant-trou.
- Le fait d'insérer une vis de blocage plusieurs fois dans un même trou peut compromettre la capacité de blocage de cette vis à travers la plaque. S'il est nécessaire d'insérer la vis pour une seconde fois, il convient de choisir une vis non destinée au verrouillage pour ce trou sur la plaque, ou le chirurgien doit choisir un nouvel emplacement du trou sur la plaque si le blocage est requis.

Compatibilité avec les équipements d'IRM

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

Maintenir l'efficacité du dispositif

- Le chirurgien doit avoir suivi une formation spécifique, avoir de l'expérience, et maîtriser parfaitement les dispositifs de fixation rigide interne, les techniques chirurgicales et les soins post-opératoires. **Il est recommandé d'appliquer, dans la mesure du possible, les techniques standard AO en vigueur.**
- Le chirurgien doit réfléchir de manière rationnelle lorsqu'il s'agit du choix de la plaque et de la vis à utiliser pour des indications spécifiques.
- Une fluoroscopie multi-planaire est recommandée pendant les procédures de placage et de vissage.
- Lors de l'insertion d'une vis dans un tournevis, introduire le tournevis directement et avec force dans la tête de la vis pour engager la vis cruciforme. Les engagements multiples du tournevis sur la tête de vis peuvent endommager sa capacité de rétention intrinsèque. Pour retirer le tournevis de la vis, tourner délicatement le tournevis d'un côté à l'autre et le soulever.
- Les pinces à os et les pinces-étaux doivent être utilisées dans des trous adjacents chaque fois que cela est possible. Le piilage à travers des trous vides de la plaque peut déformer les trous de fixation des vis et empêcher une vis de verrouillage d'être parfaitement fixée.
- Les implants du *Système de Plaque pour le Pied* **OSTEO[®]MED** n'ont pas été conçus de manière à résister aux contraintes de fonctionnement anormales et excessives.
- Le *Système de Plaque pour le Pied* **OSTEO[®]MED** est uniquement conçu pour une fixation temporaire jusqu'à l'apparition de l'ostéogénèse.
- Il peut arriver que les instruments du *Système de Plaque pour le Pied* **OSTEO[®]MED** soient tous requis pour chaque intervention. Ne pas utiliser les instruments OsteoMed dédiés et uniques pour chaque étape de la technique d'implantation peut compromettre l'intégrité du dispositif implanté et, par conséquent, conduire à une défaillance prématurée du dispositif pouvant entraîner une blessure chez le patient. **Une nouvelle opération peut être nécessaire pour retirer les dispositifs défaillants.** Tous les implants sont contenus dans le bloc de préparation.
- Inspecter avec soin les implants du *Système de Plaque pour le Pied* **OSTEO[®]MED** avant toute utilisation. 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 présentant des signes de défaillance ou de détérioration éventuelle ne doivent pas être utilisés. Ces instruments doivent être remplacés et renvoyés à **OSTEO[®]MED** pour le dépannage et la mise au rebut.
- Le chirurgien doit donner des instructions post-opératoires au patient, en indiquant également la probabilité de blessures secondaires dans un champ opératoire si le patient ne suit pas assidument le traitement. Des instructions relatives au respect scrupuleux des consignes post-opératoires doivent être données aux patients.
- OSTEO[®]MED** recommande l'utilisation des produits **OSTEO[®]MED** dans un environnement stérile.
- Une fois la plaque coupée avec une pince coupante pour plaque, utiliser la lime diamantée qui se trouve sur la partie supérieure de la pince coupante pour enlever les bouts tranchants sur la plaque.
- Les plaques et les vis sont codées selon la couleur pour faciliter leur identification. Les instruments ont des bandes colorées qui indiquent la taille et la correspondance entre les pièces.
- Tolérance de marquage de la jauge de profondeur : 4 mm à 14 mm équivaut à ±0,13 mm, et > 14 mm équivaut à ±0,25 mm.

Instructions d'utilisation

-  Appliquer, dans la mesure du possible, les techniques de fixation rigide standard (c.-à-d. la technique AO habituelle) pour l'installation des implants du *Système de Plaque pour le Pied* **OSTEO[®]MED**.
- Se référer au Guide sur la technique chirurgicale (030-1657) du *Système de Plaque pour le Pied* **OSTEO[®]MED** pour obtenir plus d'informations sur les consignes relatives aux techniques chirurgicales.

- Le cas échéant, couper la plaque à l'aide de l'ensemble de la pince coupante pour plaques FPS[™] (323-1716). Pour utiliser la pince coupante pour plaques :
 - Déterminer le nombre de trous qui doivent être enlevés.
 - Placer le dernier trou nécessaire autour du point avec des dimensions appropriées.
 - Tirer la plaque légèrement pour qu'elle s'accroche sur le point.
 - Maintenir fermement la plaque avec une main et secouer les manches pour couper la plaque. Le silicone qui est sur la buse de coupe va maintenir la partie de la plaque à retirer.
 - Retirer du silicone tout morceau de la plaque avant de continuer.
 - Inspecter la plaque pour rechercher d'éventuelles bavures et les enlever à l'aide de la lime diamantée qui se trouve sur la partie supérieure de la pince coupante pour plaques.
- Faire le tour de la plaque selon les exigences requises en utilisant les pinces.

ATTENTION : Le cintrage multiple de la plaque peut affaiblir la plaque et causer une défaillance de l'implant. Il est recommandé de placer les pinces à cintrer pour plaques dans les trous adjacents à la plaque.

REMARQUE : Les pinces coupantes pour plaques et les pinces à os ne peuvent être utilisées que pour les plaques suivantes :

Type de plaque	Pince coupante pour plaques	Pince à cintrer pour plaques
Mini-Fragment	324-10XX	324-10XX
Petit Fragment	324-11XX, 324-122X	324-11XX, 324-122X, 324-126X
Crochet	324-1270, 324-1271	324-1270, 324-1271
Naviculaire et cunéiforme	324-1292	324-1292
Calcanéus	324-34XX	324-34XX

- Placer la plaque sur la fracture ou sur l'ostéotomie. La plaque peut être momentanément maintenue en place en utilisant des broches ou les supports Taks[™].

Conseil sur l'utilisation des instruments :

Le cas échéant, utiliser la douille de serrage afin de protéger le tissu mou et de garantir une certaine stabilité lors de l'insertion de la vis.

Placage avec blocage angulaire ou vis standard

- Sélectionner une taille et une configuration appropriées de la plaque pour une fixation de l'ostéotomie ou de la fracture.
- Couper et/ou cintrer la plaque selon les exigences requises.
- Placer la plaque sur les segments de l'os pour confirmer les dimensions.
- Utiliser des broches ou des supports Taks[™] pour maintenir momentanément la plaque en place sur l'os.
- Déterminer le type de vis à utiliser ainsi son diamètre (blocage angulaire ou standard).
- Choisir le guide-mèche approprié et l'insérer dans le premier trou de la plaque, celui qui est le plus proche du trait de fracture ou de l'ostéotomie. Des guides-mèches angulaires et standard sont disponibles.
- Forer le trou pilote en utilisant des mèches de taille appropriée sur l'angle de votre choix, plus ou moins 10 degrés perpendiculairement à la plaque.

REMARQUE : irriguer pendant le forage de l'avant-trou.

- Insérer la jauge de profondeur jusqu'à ce qu'elle passe à travers le fragment distal du cortex. Retirer la tige jusqu'à ce que le bord s'accroche à l'os pour déterminer les mesures.

- Sélectionner le diamètre et la longueur souhaités de la vis en conséquence. Vérifier la longueur de la vis avec la jauge et le bloc organisateur. Insérer la vis dans le trou foré pour fixer la plaque sur l'os. Une fluoroscopie est recommandée pour assurer une angulation et une longueur appropriées.

- Répéter de l'étape 5 à 9 pour les autres fixations de la vis.

ATTENTION : Lors du placement de vis supplémentaires, vérifier que le placement ultérieur des vis n'interfère pas avec les vis précédemment placées.

REMARQUE : Les vis standard sont requises dans les trous de transfixation et de compression. Tous les autres trous de la plaque sont adaptés aux vis de verrouillage angulaire et standard.

Compression de la fracture ou ostéotomie

Plusieurs plaques FPS[™] comportent des trous de compression oblongs.

- Placer les vis standard ou les vis de verrouillage à travers la plaque et dans l'os sur un côté de la fracture.
- Sur le côté opposé de la fracture, placer le guide-mèche de compression dans le trou de compression le plus proche du trait de fracture. Le guide doit être positionné de telle manière que la flèche soit orientée vers le trait de fracture, dans le sens de la compression.
- Percer un trou en utilisant une mèche de taille appropriée.
- Insérer la jauge de profondeur jusqu'à ce qu'elle passe à travers le fragment distal du cortex. Retirer la tige jusqu'à ce que le bord s'accroche à l'os pour déterminer les mesures. Déduire toute compression interfragmentaire éventuelle de façon anticipée. Sélectionner et insérer la vis standard appropriée, puis la fixer. L'insertion de la vis va tirer le fragment vers le segment retenu précédemment.

Diamètre de la vis	Distance de compression
2 mm	1,2 mm
2,4 mm	2,2 mm
3/4 mm	2,2 mm

- Insérer les vis standard ou de verrouillage angulaire jusqu'à ce que tous les trous nécessaires soient remplis.

Instructions pour l'implantation de la plaque du crochet (324-1270, 324-1271, 324-1272)

- Exposer et réduire le champ opératoire. Serrer les os fracturés en apposition étroite.
- Si nécessaire, couper et/ou cintrer la plaque (voir préparation de la plaque).
- Positionner la plaque sur les os pincés, en veillant à ce que les crochets attrapent le segment.

REMARQUE : Si un cortex dense est obtenu, faire des trous de trépan dans le segment de l'os pour faciliter la pénétration du crochet.

- À l'aide du guide-mèche pilote et du foret de 2,7 mm, faire un avant-trou de manière aussi distale que possible dans le trou de positionnement allongé.

REMARQUE : irriguer pendant le forage de l'avant-trou.

- Insérer la jauge de profondeur jusqu'à ce qu'elle passe à travers le fragment distal du cortex. Retirer la tige jusqu'à ce que le bord s'accroche à l'os pour déterminer les mesures.

Préparation de la plaque

- Sélectionner une taille et une configuration appropriées de la plaque pour une fixation de l'ostéotomie ou de la fracture.

6. Choisir une vis de 2,7 mm de longueur appropriée. Vérifier la longueur de la vis avec la jauge du bloc. Insérer la vis dans le trou de positionnement allongé sans fixer entièrement la tête de cette vis (voir la flèche). Une fluoroscopie est recommandée pour assurer une angulation et une longueur appropriées.
7. Impacter les deux crochets du fragment de l'os en utilisant l'impacteur de la plaque du crochet.



8. Sélectionner un guide-mèche pilote de 2,7 mm pour la compression et l'insérer dans le trou de compression le plus proche du trou de positionnement allongé.
9. Forer le trou pilote à travers le trou de compression et dans le métatarse, vérifier la longueur à l'aide de la jauge de profondeur, puis insérer la vis appropriée de 2,7 mm et la fixer complètement à l'aide du tournevis.
10. Fixer complètement la vis placée au préalable dans le trou de positionnement allongé.
11. Insérer toute vis supplémentaire le cas échéant.
12. Fermer le champ opératoire en utilisant des techniques de fermeture standard.

Instructions relatives à l'implantation de la 1^{re} plaque de fusion MTP/MPJ avec le trou de transfixation (324-1280, 324-1281, 324-1284, 324-1285, 324-1286, 324-1287)

1. Exposer et réduire le champ opératoire. Débrider la base de la phalange et la tête du métatarse pour l'os saignant.
2. Au besoin, une gamme d'alésoirs sphériques dans un bloc secondaire est disponible. Pour une utilisation optimale, il est recommandé de couper le métatarse ainsi que la phalange à l'aide d'alésoirs de dimensions appropriées.
3. Placer l'orteil selon la dorsiflexion et l'angle souhaités et ramener la phalange et le métatarse en apposition étroite.
4. Fixer provisoirement la plaque sur les os avec des broches ou des supports Taks™.
5. Sélectionner le guide-mèche pilote approprié (angulaire ou standard) et l'insérer dans le premier trou le plus proche de l'interligne articulaire du côté de la phalange.
6. Forer un trou pilote dans la phalange selon l'angle souhaité au moyen d'une mèche de dimensions appropriées, à plus ou moins 10 degrés perpendiculairement à la plaque.
7. Insérer la jauge de profondeur jusqu'à ce qu'elle passe à travers le fragment distal du cortex. Retirer la tige jusqu'à ce que le bord s'accroche à l'os pour déterminer les mesures.
8. Sélectionner une vis de 2,7 mm de longueur normale pour l'utiliser dans la phalange. Vérifier la longueur de la vis avec la jauge du bloc. Insérer la vis dans le trou foré pour fixer la plaque sur l'os.
9. Répéter de l'étape 4 à l'étape 7 pour le reste des trous sur la phalange.
10. Enlever et mettre de côté des broches ou des supports Taks™ placés à travers le métatarse.

Option 1 : Transfixation & compression

La vis de transfixation peut être insérée avant la vis de compression pour obtenir la transfixation et la compression à travers l'articulation avec la même vis. La vis de transfixation du *Système de Plaque pour le Pied OSTEOMED* part du côté dorsal de l'os métatarsien et traverse l'articulation pour atteindre la partie plantaire de la phalange. La vis agit comme un hauban et résiste directement à la distraction plantaire.

- a. Sélectionner le guide-mèche et la mèche pilote appropriés à travers le trou de la vis de fixation.
- b. Insérer la jauge de profondeur jusqu'à ce qu'elle passe à travers le cortex distal de la phalange. Retirer la tige jusqu'à ce que le bord s'accroche à l'os pour déterminer les mesures.
- REMARQUE :** Les broches doivent être retirées avant d'insérer la vis de compression.
- c. Sélectionner une vis standard de 2,7 mm avec la longueur de votre choix. Vérifier la longueur de la vis avec la jauge du bloc. Insérer la vis dans le trou foré.

FACULTATIF : Faire un trou approfondi sur le cortex proximal avec une mèche de nettoyage pour créer un effet retardateur.

FACULTATIF : Une vis tirefond canulée de 3 mm pourrait être utilisée dans le trou de fixation. Se reporter aux instructions générales relatives à l'implantation des vis canulées qui accompagne le système canulé.

- d. Sélectionner le guide-mèche standard et l'insérer dans le trou de compression le plus proche de l'interligne articulaire du côté du métatarse.
- REMARQUE :** Ne pas utiliser de guide-mèche de compression. Utiliser le guide-mèche standard et remplir ce trou avec la vis en position neutre.
- e. Forer un trou pilote à travers le trou de compression dans le métatarse, vérifier la longueur et insérer la vis standard de 2,7 mm correspondante.
- f. Forer un trou pilote dans le reste des trous de la plaque métatarsale et insérer la vis de 2,7 mm correspondante.

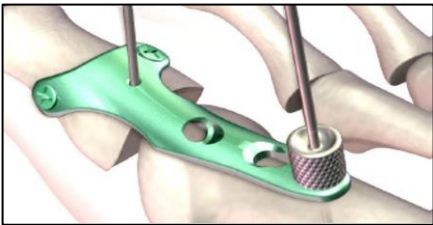
Option 2 : Compression et transfixation

- a. Forer un trou pilote à travers le trou de compression dans le métatarse, vérifier la longueur, puis insérer la vis de 2,7 mm correspondante.
- REMARQUE :** Les broches doivent être retirées avant d'insérer la vis de compression.
- b. Forer un trou pilote dans le reste des trous de la plaque métatarsale et insérer la vis de 2,7 mm correspondante.
- c. Retirer le reste des broches ou des supports Taks™ et les mettre au rebut.
- d. Sélectionner le guide-mèche approprié et forer un trou pilote à travers le trou de la vis de transfixation.
- FACULTATIF :** Faire un trou approfondi sur le cortex proximal avec une mèche de nettoyage pour créer un effet retardateur.
- FACULTATIF :** Une vis tirefond canulée de 3 mm pourrait être utilisée dans le trou de fixation. Se reporter aux instructions générales relatives à l'implantation des vis canulées qui accompagne le système canulé.
- e. Insérer la jauge de profondeur jusqu'à ce qu'elle passe à travers le cortex distal de la phalange. Retirer la tige jusqu'à ce que le bord s'accroche à l'os pour déterminer les mesures.
- f. Sélectionner une vis standard de 2,7 mm avec la longueur de votre choix. Vérifier la longueur de la vis avec la jauge du bloc. Insérer la vis dans le trou foré.

11. Fermer le champ opératoire en utilisant des techniques de fermeture standard.

Instructions relatives à l'implantation de la plaque Lapidus et de la vis de transfixation (324-1290, 324-1291)

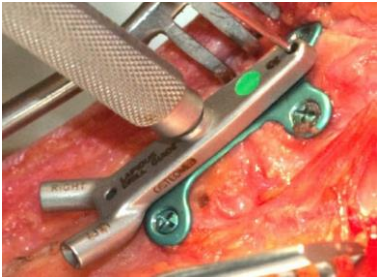
1. Exposer et réduire le champ opératoire. Débrider les surfaces des articulations entre les os qui doivent être fusionnés.
2. Sécuriser les os qui doivent être fusionnés avec des broches ou une pince à os.
3. Cintrer la plaque selon les exigences requises à l'aide de pinces à cintrer pour plaques (voir préparation de la plaque).
4. Attacher provisoirement la plaque aux os à l'aide des broches ou des supports Taks™. Vous pouvez effectuer un contournage supplémentaire en utilisant des pinces pour os.
5. Sélectionner le guide-mèche pilote de 2,7 mm (standard ou angulaire) et l'insérer dans l'un des trous de la plaque sur le métatarse. À l'aide de la mèche pilote de 2,7 mm, forer un trou pilote selon l'angle voulu, à plus ou moins 10 degrés perpendiculairement à la plaque.
6. Insérer la jauge de profondeur jusqu'à ce qu'elle passe à travers le fragment distal du cortex. Retirer la tige jusqu'à ce que le bord s'accroche à l'os pour déterminer les mesures.



7.

Sélectionner une vis de 2,7 mm d'une longueur appropriée. Vérifier la longueur de la vis avec la jauge du bloc. Insérer la vis dans le trou foré pour fixer la plaque sur l'os.
8.

Répéter de l'étape 5 à 7 pour l'autre trou sur le métatarse.



9.

Sélectionner un guide-mèche pilote de 2,7 mm pour la compression et l'insérer dans le trou de compression sur le premier os cunéiforme.
10.

À l'aide d'une mèche pilote de 2,7 mm, forer un trou pilote, vérifier la longueur avec la jauge de profondeur et insérer la vis de 2,7 mm correspondante.
11.

Répéter de l'étape 5 à 7 pour l'autre trou sur le premier os cunéiforme.
12.

Positionner le guide-mèche Lapidus sur la plaque en insérant les ergots de guidage sur le guide à travers les trous appropriés de la plaque et le sécuriser avec des supports Taks™ (voir image ci-dessus). Un manche fileté permet d'insérer le guide pour un contrôle supplémentaire.
13.

Utiliser la mèche pilote de 2,7 mm pour faire le trou de transfixation du côté dorsal de la base métatarsale au côté plantaire du premier os cunéiforme. S'assurer que les barillets appropriés sont utilisés sur le guide : À DROITE lorsqu'ils sont utilisés avec la plaque Lapidus droite et À GAUCHE lorsqu'ils sont utilisés avec la plaque Lapidus gauche.
14.

Retirer le guide-mèche Lapidus.
15.

Insérer la jauge de profondeur jusqu'à ce que le bord s'accroche à l'os pour déterminer les dimensions. Retirer la tige jusqu'à ce que le bord s'accroche à l'os pour déterminer les mesures.
16.

Sélectionner une vis de 2,7 mm d'une longueur appropriée. Vérifier la longueur de la vis avec la jauge du bloc. Insérer la vis dans le trou foré.
17.

Fermer le champ opératoire en utilisant des techniques de fermeture standard.

Instructions relatives à l'implantation de la plaque de la colonne médiale (324-1296, 324-1297)

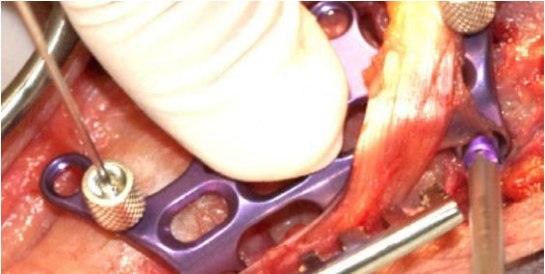
1.

Exposer et réduire le champ opératoire. Exposez et réduisez le champ opératoire.
2.

Débrider les articulations entre les os qui doivent être fusionnés. Cntirer les plaques selon les exigences requises (voir préparation de la plaque).
3.

Positionner provisoirement les os à l'aide de broches ou d'une pince à os.
4.

Fixer provisoirement la plaque sur les os, en dessous du transfert du tendon du muscle tibia antérieur, à l'aide des broches ou des supports Taks™. **Le côté de la plaque comportant quatre trous doit être placé de façon dorsale.**



5.

L'insertion des vis est effectuée du plan proximal au plan distal. Sélectionner le guide-mèche pilote de 3,5/4 mm (standard ou angulaire) et l'insérer dans le trou de la plaque au-dessus de l'os le plus proximal qui doit être fixé.
REMARQUE : Une fois les trous de la plaque sur l'os le plus proximal remplis, les trous de compression doivent être également remplis avant d'isoler les trous de la plaque. Cette opération doit être effectuée pour tous les autres os qui doivent être fusionnés, du proximal au distal.
6.

Forer un trou pilote avec l'angle de votre choix à l'aide d'une mèche pilote de 3,5/4 mm à plus ou moins 10 degrés perpendiculairement à la plaque.
7.

Retirer les broches et les supports Taks™ avant d'utiliser les trous de compression.
8.

Insérer la jauge de profondeur jusqu'à ce qu'elle passe à travers le fragment distal du cortex. Retirer la tige jusqu'à ce que le bord s'accroche à l'os pour déterminer les mesures.
9.

Sélectionner une vis standard de 3,5/4,0 mm de longueur appropriée. Vérifier la longueur de la vis avec la jauge du bloc. Insérer la vis dans le trou foré pour fixer la plaque sur l'os.
10.

Répéter de l'étape 5 à 9 pour remplir les trous nécessaires de la plaque.
11.

Fermer le champ opératoire en utilisant des techniques de fermeture standard.

Nettoyage

1.

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.
2.

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.
3.

OsteoMed recommande les instructions de nettoyage suivantes pour les instruments réutilisables OsteoMed :
d. 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.
e. Rincer tous les instruments et le plateau de stérilisation minutieusement à l'eau claire.
f. Ranger tous les instruments dans le bac de stérilisation et vérifier que le couvercle est bien en place et correctement fermé.

Stérilité

1.

Le Système de Plaque pour le Pied **OSTEOMED** est livré **NON STÉRILE et STÉRILE** (stérilisation gamma). **NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE STÉRILE DE L'IMPLANT EST ENDOMMAGÉ. NE PAS UTILISER LES IMPLANTS APRÈS LEUR DATE D'EXPIRATION.**
2.

L'utilisation du stérilisateur doit être conforme aux instructions du fabricant concernant les stérilisations.
3.

Le service de l'utilisateur doit nettoyer et désinfecter les dispositifs avant la stérilisation selon les procédures hospitalières standard.
4.

Les dispositifs non stériles sont stérilisables par la stérilisation à la vapeur (autoclave). Pour la stérilisation du *Système de Plaque pour le Pied **OSTEOMED***, les paramètres suivants doivent être utilisés

Attention : Le mode d'emploi figure dans le Guide sur la technique chirurgicale (030-1657)



Stérilisation à la vapeur avec vide préalable	FPS™ Plateau (chargé)	FPS™ Bloc organisateur (unique)	FOS™ Plateau pour petit fragment avec bloc d'instrument pour fragment moyen (chargé)
Configuration du plateau			
Configuration d'enveloppement*	Plateau sous emballage	Bac enveloppé	Plateau sous emballage
Température	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
Durée de stérilisation	8 minutes	4 minutes	4 minutes
Temps de séchage	50 minutes	25 minutes	60 minutes
Ne pas dépasser 135 °C (275 °F) pour éviter de compromettre le fonctionnement des instruments en matériaux polymériques.			

*Technique d'emballage : Enveloppé individuellement dans deux couches en polypropylène simple épaisseur (Kimguard KC600-510(k) K082554), au moyen de techniques séquentielles, avec une serviette chirurgicale placée entre les enveloppes et le produit de test.

Entreposage

Le *Système de Plaque pour le Pied **OSTEOMED*** doit être conservé à température ambiante contrôlée et utilisé dans un environnement stérilisé.
Avant chaque utilisation, inspecter le contenu du *Système de Plaque pour le Pied **OSTEOMED*** pour détecter d'éventuels signes de détérioration et/ou de défaillances.

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

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
	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
	Avertissement, Voir le Mode d'emploi Avertissement, Consulter les documents annexes		
	Les lois fédérales (États-Unis) limitent la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un médecin qui y est autorisé.		Stérile, Méthode de Stérilisation par Irradiation
	Maintenir à l'abri des rayons du soleil		Tenir au sec

Description

Il *sistema di placche per il piede **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 il piede **OSTEOMED*** comprende sia viti di bloccaggio angolate sia viti non bloccanti standard, oltre a K-wire. La strumentazione chirurgica in dotazione agevola l'inserimento, la modifica e/o la rimozione degli impianti.

Materiale

Le placche sono realizzate in titanio (ASTM F 67) o in lega di titanio (ASTM F 136 o ASTM F 1472). Le viti sono in lega di titanio (ASTM F 136). I K-wire sono in acciaio inossidabile (ASTM F 138 o F 139). 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 il piede **OSTEOMED*** è indicato per le applicazioni traumatologiche, la chirurgia generale e le procedure di ricostruzione del piede, della caviglia o di altre ossa di dimensioni idonee a quelle del dispositivo. Gli impianti del *sistema di placche per il piede **OSTEOMED*** sono monouso.

Il *sistema di viti e placche per il calcagno CalFix **OSTEOMED*** è indicato per fratture e osteotomie del calcagno, tra cui fratture extra-articolari, intra-articolari, abbassamento dell'articolazione, fratture a lingua e gravemente comminute. Le placche e le viti sono monouso.

I trapani del sistema, i perni Steinman, i fili guida e i K-wire sono 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.

Controindicazioni

L'utilizzo del *sistema di placche per il piede **OSTEOMED*** è controindicato nei casi indicati di seguito:

1.

Infezione attiva o sospetta o in pazienti immunocompromessi;
2.

Pazienti con precedenti fenomeni di sensibilizzazione al titanio o all'acciaio inossidabile;
3.

Pazienti affetti da alcuni disturbi metabolici;
4.

Pazienti con osso insufficiente o di scarsa qualità;
5.

Pazienti con disordini che causerebbero il mancato rispetto delle istruzioni pre e/o post-operatorie dettate dal medico e/o delle limitazioni comportate dagli impianti con fissaggio rigido interno;
6.

La sistemazione del K-wire percutaneo è controindicata in caso di fratture scomposte o compresse.

Avvertenze

1.

Il *sistema di placche per il piede **OSTEOMED*** è consigliato per l'uso in pazienti con qualità dell'osso soddisfacente in grado di beneficiare dell'efficacia e dei vantaggi del fissaggio rigido.
2.

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.
3.

Non utilizzare placche, viti, cavi o altre apparecchiature in metalli diversi con l'impianto o nelle vicinanze del sito di impianto.
4.

Piegature ripetute della placca la indeboliscono e possono comportare la rottura dell'impianto. Si consiglia di sistemare la piegatrice di placche nei fori della placca vicina durante l'uso.
5.

L'utilizzo di viti in ossa ad alta densità può comportare la rottura o il cedimento dell'impianto al momento dell'inserimento.
6.

Durante la sistemazione di altre viti, accertarsi che non interferiscano con quelle sistemate in precedenza.
7.

Si consiglia di rimuovere gli impianti fratturati dal paziente durante l'intervento chirurgico. Se non è possibile la rimozione, avvisare il paziente.
8.

Rimuovere i K-wire e gli Holding TAK™ dal frammento osseo prima di eseguire il fissaggio del foro di compressione, poiché impedirebbe le funzionalità dello stesso.
9.

Utilizzare le guide di perforazione adeguate per le viti di bloccaggio durante ogni inserimento delle viti di bloccaggio, per garantire che l'angolo di bloccaggio sia entro ±10° rispetto alla perpendicolare.
10.

Una torsione eccessiva può compromettere il blocco meccanico tra la vite e la placca.
11.

Un'angolazione eccessiva delle viti standard può causare l'eccessiva protrusione della testa della vite dalla placca. La sporgenza della testa della vite può causare l'irritazione dei tessuti molli.
12.

Perforare utilizzando il trapano pilota adeguato. Nota: utilizzare l'irrigazione durante la perforazione pilota.
13.

Inserendo più volte una vite di bloccaggio nello stesso foro si può pregiudicare la capacità di fissaggio della vite inserita attraverso la placca. Se si desidera un secondo inserimento, utilizzare una vite non bloccante per il foro, altrimenti il chirurgo deve selezionare una nuova posizione per il foro o per la placca se desidera capacità di bloccaggio.

Compatibilità con la RM:

Non sono state valutate la sicurezza e la compatibilità del *sistema di placche per il piede **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 ambiente in cui si utilizzano apparecchiature per la risonanza magnetica. La sicurezza degli impianti in ambiente in cui si utilizzano apparecchiature per la risonanza magnetica non è nota. L'esecuzione di scansioni su un paziente portatore di questo dispositivo può provocare lesioni al 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 la cure post-operatorie. **Si consiglia, se possibile, di seguire le tecniche operatorie AO standard.**
2.

Il chirurgo deve decidere con molta attenzione quale placca e vite utilizzare per le indicazioni specifiche.
3.

Si consiglia la fluoroscopia multiplanare durante le procedure che interessano la placca e la vite.
4.

Quando si carica la vite su un cacciavite, inserire quest'ultimo con forza sulla testa della vite in modo che vada a innestarsi sulla croce. Se il cacciavite viene innestato ripetutamente sulla testa della vite la funzionalità di ritenzione può danneggiarsi. Per rimuovere il cacciavite dalla vite, scuoterlo lievemente lateralmente e sollevarlo.
5.

Le piegatrici di placche sull'osso e quelle con presa parziale sulla placca vanno utilizzate nei fori adiacenti quando possibile. La piegatura lungo i fori vuoti della placca può deformare i fori per le viti e impedire alla vite di bloccaggio di entrare completamente in sede.
6.

Gli impianti del *sistema di placche per il piede **OSTEOMED*** non sono intesi per sopportare stress funzionali anomali eccessivi.
7.

Il *sistema di placche per il piede **OSTEOMED*** è destinato solo al fissaggio temporaneo, fino a quando non avviene l'osteogenesi.
8.

Per ogni intervento chirurgico può essere richiesta tutta la strumentazione del *sistema di placche per il piede **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 una nuova operazione e la rimozione.** Tutti gli impianti sono conservati nel blocco organizer.
9.

Ispezionare con attenzione gli impianti del *sistema di placche per il piede **OSTEOMED*** prima dell'uso. 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 e rispediti a **OSTEOMED** per lo smaltimento o la riparazione.
10.

Il chirurgo è tenuto a fornire ai paziente istruzioni post-operatorie, senza trascurare possibili lesioni secondarie al sito chirurgico nel caso in cui il paziente non segua tali istruzioni. Indicare ai pazienti di seguire attentamente le istruzioni post-operatorie.
11.

OSTEOMED consiglia l'uso dei prodotti **OSTEOMED** in ambiente sterile.
12.

Dopo aver tagliato la placca con l'apposito strumento, utilizzare la lima diamantata sulla taglierina per eliminare le estremità nette della placca.
13.

Le placche e le viti sono codificate a colori per una facile identificazione. Gli strumenti sono dotati di strisce colorate per indicare la dimensione e i pezzi corrispondenti.
14.

Tolleranza di marcatura del misuratore di profondità: Da 4 mm a 14 mm: ±0,13 mm; >14 mm: ±0,25 mm.

Istruzioni per l'uso

1.

Ove possibile, adottare le tecniche di fissaggio rigido standard (ad esempio la tecnica AO tipica) per il posizionamento degli impianti del *sistema di placche per il piede **OSTEOMED***.
2.

Consultare la Guida tecnica per chirurghi del *sistema di placche per il piede **OSTEOMED*** (030-1657) per istruzioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche.

Preparazione della placca

1.

Selezionare la placca con configurazione e dimensioni adeguate per il fissaggio dell'osteotomia o della frattura.
2.

Se necessario, tagliare la placca utilizzando il **gruppo taglierina FPS™** (323-1716). Per utilizzare la taglierina;
a. Stabilire il numero di fori da rimuovere.
b. Sistemare l'ultimo foro necessario intorno al cilindretto di dimensioni adeguate.
c. Tirare lievemente la placca in modo che afferri il cilindretto.
d. Reggere saldamente la placca con una mano esercitando pressione sulle impugnature per tagliare la placca. Il silicone sulla punta di taglio reggerà la parte di scarto della placca.
e. Rimuovere i pezzi della placca dalla parte in silicone prima di procedere.
f. Ispezionare la placca per controllare la presenza di sbavature e rimuovere utilizzando la lima diamantata che si trova sulla taglierina.
3.

Sagomare la placca secondo necessità utilizzando le piegatrici apposite.

AVVERTENZA: Piegature ripetute della placca la indeboliscono e possono comportare la rottura dell'impianto. Si consiglia di sistemare le piegatrici nei fori della placca vicina.

NOTA: le taglierine e le piegatrici delle placche sull'osso sono disponibili per l'uso esclusivo con le placche seguenti:

Tipo di placca	Taglierine	Piegatrici delle placche
Miniframmento	324-10XX	324-10XX
Frammento piccolo	324-11XX, 324-122X	324-11XX, 324-122X, 324-126X
Gancio	324-1270, 324-1271	324-1270, 324-1271
Navicolare cuneiforme	324-1292	324-1292
Del calcagno	324-34XX	324-34XX

4.

Posizionare la placca sulla frattura o sull'osteotomia. È possibile tenere momentaneamente in posizione la placca tramite i K-wire o gli Holding TAK™.

Suggerimento di strumentazione:

Ove necessario, utilizzare il manicoetto del cacciavite per proteggere il tessuto molle e per offrire stabilità durante l'inserimento delle viti.

Placca con viti di bloccaggio angolate o standard

1.

Selezionare la placca con configurazione e dimensioni adeguate per il fissaggio dell'osteotomia o della frattura.
2.

Tagliare e/o sagomare la placca secondo necessità (vedere Preparazione della placca).
3.

Posizionare la placca sui segmenti ossei per confermare le dimensioni.
4.

Utilizzare i K-wire o gli Holding TAK™ per reggere momentaneamente la placca in posizione sull'osso.
5.

Individuare il diametro e il tipo di viti desiderate (angolate di bloccaggio o standard).
6.

Selezionare la guida di perforazione appropriata e inserirla nel primo foro della placca più vicino alla linea della frattura o dell'osteotomia. Sono disponibili guide di perforazione di tipo standard e angolato.
7.

Praticare il foro pilota utilizzando la punta di dimensioni adeguate, all'angolo desiderato, a più o meno 10° rispetto alla perpendicolare della placca.
NOTA: utilizzare l'irrigazione durante la perforazione pilota.
8.

Inserire il misuratore di profondità fino a quando non passa attraverso la corticale distale. Ritrarre lo stelo fino a quando il labbro non si aggancia all'osso per determinare la misurazione.
9.

Selezionare la vite del diametro e della lunghezza adeguate. Verificare la lunghezza della vite tramite il misuratore sul blocco organizer. Inserire la vite nel foro praticato per fissare la placca sull'osso. Per accertarsi che la lunghezza e l'angolazione siano corrette, utilizzare la fluoroscopia.
10.

Ripetere le fasi 5 - 9 per disporre le altre viti.

AVVERTENZA: Durante la sistemazione di altre viti, accertarsi che non interferiscano con quelle già posizionate.

NOTA: le viti standard sono richieste in tutti i fori di compressione e di transfissione. Tutti i fori rimanenti della placca accetteranno sia viti standard che di bloccaggio angolate.

Compressione della frattura o osteotomia

Diverse placche FPS™ contengono fori di compressione allungati.

1.

Far entrare le viti di bloccaggio o standard nella placca e nell'osso dalla parte laterale della frattura.
2.

Sul lato opposto della frattura, sistemare la guida di perforazione di compressione nel foro di compressione il più vicino possibile alla linea della frattura. La guida deve essere orientata con la freccia che punta verso la linea della frattura, nella direzione della compressione.
3.

Eseguire la perforazione utilizzando la punta di dimensioni adeguate.
4.

Inserire il misuratore di profondità fino a quando non passa attraverso la corticale distale. Ritrarre lo stelo fino a quando il labbro non si aggancia all'osso per determinare la misurazione. Sottrarre in maniera adeguata per la compressione anticipata interframmentaria.
Selezionare e inserire la vite standard adeguata e serrarla. L'inserimento della vite fa sì che il frammento sia spinto verso il segmento fermato in precedenza.

Diametro delle viti	Distanza di compressione
2,0 mm	1,2 mm
2,4 mm	2,2 mm
3,0/4,0 mm	2,2 mm

5.

Inserire altre viti standard o di bloccaggio angolate fino a quando non sono stati riempiti tutti i fori necessari.

Istruzioni per l'impianto della placca con gancio (324-1270, 324-1271, 324-1272)

1.

Esporre e ridurre il sito chirurgico. Clampare le ossa fratturate in apposizione vicina.
2.

Se necessario, tagliare e/o sagomare la placca (vedere Preparazione della placca).
3.

Posizionare la placca sulle ossa clampate, accertandosi che i ganci affermino il frammento.
NOTA: se ci si aspetta una corticale densa, praticare fori sbavati nel frammento osseo per consentire una più agevole penetrazione del gancio.
4.

Tramite un trapano e una guida di perforazione pilota da 2,7 mm, praticare un foro pilota più distalmente possibile nel foro di posizionamento allungato.
NOTA: utilizzare l'irrigazione durante la perforazione pilota.
5.

Inserire il misuratore di profondità fino a quando non passa attraverso la corticale distale. Ritrarre lo stelo fino a quando il labbro non si aggancia all'osso per determinare la misurazione.
6.

Selezionare la vite da 2,7 mm con lunghezza adeguata. Verificare la lunghezza della vite tramite il misuratore sul blocco. Inserire la vite nel foro di posizionamento allungato senza far entrare completamente in sede la testa della vite (vedere la freccia). Per accertarsi che la lunghezza e l'angolazione siano corrette, utilizzare la fluoroscopia.

7.

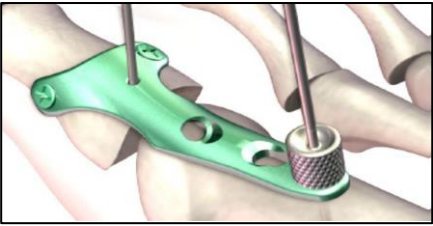
Inserire i ganci nel frammento osseo tramite l'impattatore per la placca con i ganci.



- Selezionare la guida di perforazione pilota di compressione per il trapano da 2,7 mm e inserirla nel più vicino foro di posizionamento allungato.
- Praticare il foro pilota tramite il foro di compressione e nel lato metatarsale, verificare la lunghezza tramite il misuratore di profondità e inserire completamente in sede la vite da 2,7 mm delle dimensioni adeguate tramite il cacciavite.
- Fare entrare completamente in sede la vite inserita precedentemente attraverso il foro di posizionamento allungato.
- Inserire altre viti se necessario.
- Chiudere il sito di trattamento tramite tecniche di chiusura standard.

Istruzioni per l'impianto della prima placca di fusione MTP/MPJ con foro di transfissione (324-1280, 324-1281, 324-1284, 324-1285, 324-1286, 324-1287)

- Esporre e ridurre il sito chirurgico. Staccare la base della falange e la testa metatarsale dall'osso sanguinante.
- Se si desidera, sono disponibili una serie di alesatori sferici in un blocco secondario. Per ottenere un'aderenza perfetta, si consiglia di eseguire il taglio finale del metatarsale e della falange con alesatori delle dimensioni corrispondenti.
- Posizionare il dito e l'angolo valgo alla dorsiflessione desiderata e portare la falange e il lato metatarsale in posizione chiusa.
- Fissare temporaneamente la placca alle ossa tramite i K-wire o gli Holding TAK™.
- Selezionare la guida di perforazione pilota (angolata o standard) e inserirla nel primo foro della placca più vicino allo spazio dell'articolazione sul lato della falange.
- Praticare il foro pilota sulla falange all'angolo desiderato, utilizzando la punta di trapano di dimensioni adeguate, a più o meno 10° rispetto alla perpendicolare alla placca.
- Inserire il misuratore di profondità fino a quando non passa attraverso la corticale distale. Ritrarre lo stelo fino a quando il labbro non si aggancia all'osso per determinare la misurazione.
- Selezionare la vite da 2,7 mm con lunghezza adeguata da utilizzare nella falange. Verificare la lunghezza della vite tramite il misuratore sul blocco. Inserire la vite nel foro praticato per fissare la placca sull'osso.



- Ripetere le fasi 4 - 7 nei fori rimanenti sulla falange.
- Rimuovere e gettare i K-wire o gli Holding TAK™ posizionati attraverso il lato metatarsale.

Opzione 1: Transfissione e compressione

La vite per transfissione può essere inserita prima della vite di compressione per ottenere transfissione e compressione lungo l'articolazione con la stessa vite. La vite per transfissione del *sistema di placche per il piede OSTEOMED* è disposta dal lato dorsale della base metatarsale, attraverso l'articolazione e fino alla parte plantare della falange. Questa vite funge da banda di tensione e resiste direttamente alla distrazione del plantare.

- Selezionare la guida e praticare un foro pilota di dimensioni adeguate, attraverso il foro per la vite di transfissione.
- Inserire il misuratore di profondità fino a quando non passa attraverso la corticale distale della falange. Ritrarre lo stelo fino a quando il labbro non si aggancia all'osso per determinare la misurazione.

NOTA: i K-wire vanno rimossi prima di inserire la vite di compressione.

- Selezionare la vite standard da 2,7 mm con lunghezza adeguata. Verificare la lunghezza della vite tramite il misuratore sul blocco. Inserire la vite nel foro praticato.

OPZIONALE: trapanare la corticale prossimale con una punta elicoidale per creare un effetto mordente.
OPZIONALE: è possibile utilizzare una vite mordente cannulata da 3,0 mm nel foro di transfissione. Fare riferimento alle istruzioni generali per l'impianto di viti cannulate che accompagnano il sistema cannulato.

- Selezionare la guida di perforazione pilota standard appropriata e inserirla nel foro di compressione più vicino allo spazio dell'articolazione sul lato metatarsale.

NOTA: non utilizzare la guida di perforazione per la compressione. Utilizzare la guida di perforazione standard e riempire il foro con la vite in posizione neutra.

- Praticare il foro pilota attraverso il foro di compressione e nel lato metatarsale, verificare la lunghezza e inserire la vite da 2,7

mm delle dimensioni adeguate tramite il cacciavite.

- Praticare i rimanenti fori pilota sulla placca metatarsale e inserire le viti da 2,7 mm delle dimensioni adeguate.

Opzione 2: Compressione e transfissione

- Praticare il foro pilota attraverso il foro di compressione e nel metatarsale, verificare la lunghezza e inserire la vite da 2,7 mm delle dimensioni adeguate tramite il cacciavite.

NOTA: i K-wire vanno rimossi prima di inserire la vite di compressione.

- Praticare i rimanenti fori pilota sulla placca metatarsale e inserire le viti da 2,7 mm delle dimensioni adeguate.

- Rimuovere e gettare gli altri K-wire o gli Holding TAK™.

- Selezionare la guida e praticare un foro pilota di dimensioni adeguate, attraverso il foro per la vite di transfissione.

OPZIONALE: trapanare la corticale prossimale con una punta elicoidale per creare un effetto mordente.

OPZIONALE: è possibile utilizzare una vite mordente cannulata da 3,0 mm nel foro di transfissione. Fare riferimento alle istruzioni generali per l'impianto di viti cannulate che accompagnano il sistema cannulato.

- Inserire il misuratore di profondità fino a quando non passa attraverso la corticale distale della falange. Ritrarre lo stelo fino a quando il labbro non si aggancia all'osso per determinare la misurazione.

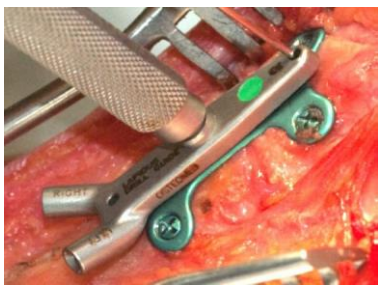
- Selezionare la vite standard da 2,7 mm con lunghezza adeguata. Verificare la lunghezza della vite tramite il misuratore sul blocco. Inserire la vite nel foro praticato.

- Chiudere il sito di trattamento tramite tecniche di chiusura standard.

Istruzioni per l'impianto della vite e della placca di transfissione Lapidus (324-1290, 324-1291)

- Esporre e ridurre il sito chirurgico. Staccare le superfici articolari tra le ossa da fondere.
- Fissare le ossa da fondere con i K-wire o una clamp per osso.
- Sagomare la placca secondo necessità utilizzando le piegatrici per placche (vedere Preparazione della placca).
- Collegare temporaneamente la placca alle ossa tramite i K-wire o gli Holding TAK™. È possibile ottenere ulteriore sagomatura grazie all'utilizzo di piegatrici per placche ossee.
- Selezionare la guida di perforazione pilota da 2,7 mm (standard o angolata) e inserirla in uno dei fori delle placche sul lato metatarsale. Tramite una perforazione pilota da 2,7 mm, praticare un foro pilota all'angolo desiderato, a più o meno 10° rispetto alla perpendicolare della placca.
- Inserire il misuratore di profondità fino a quando non passa attraverso la corticale distale. Ritrarre lo stelo fino a quando il labbro non si aggancia all'osso per determinare la misurazione.
- Selezionare una vite da 2,7 mm con lunghezza adeguata. Verificare la lunghezza della vite tramite il misuratore sul blocco. Inserire la vite nel foro praticato per fissare la placca sull'osso.

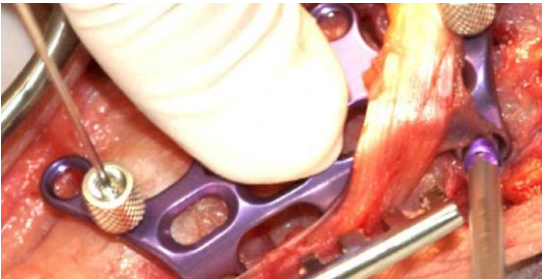
- Ripetere le fasi 5 - 7 nei fori rimanenti sul lato metatarsale.



- Selezionare la guida pilota di compressione di perforazione da 2,7 mm e inserirla nel foro sul primo cuneiforme.
- Praticare la perforazione pilota da 2,7 mm, praticare il foro pilota, verificare la lunghezza con il misuratore di profondità inserire la vite da 2,7 mm delle dimensioni adeguate.
- Ripetere le fasi 5 - 7 per fori rimanenti sul primo cuneiforme.
- Posizionare la guida di perforazione Lapidus sulla placca inserendo i perni di posizionamento sulla guida attraverso i fori interessati nella placca e fissarli con gli Holding TAK™ (vedere figura precedente). È disponibile un'impugnatura filettata da inserire nella guida per migliorare il controllo.
- Praticare una perforazione pilota da 2,7 mm per praticare il foro di transfissione dal lato dorsale della base metatarsale al lato plantare del primo cuneiforme. Accertarsi di utilizzare i cilindri adeguati sulla guida: A DESTRA quando utilizzati con la placca destra Lapidus e A SINISTRA se utilizzati con la placca sinistra Lapidus.
- Rimuovere la guida di perforazione Lapidus.
- Inserire il misuratore di profondità fino a quando non passa attraverso la corticale distale del primo cuneiforme. Ritrarre lo stelo fino a quando il labbro non si aggancia all'osso per determinare la misurazione.
- Selezionare una vite da 2,7 mm con lunghezza adeguata. Verificare la lunghezza della vite tramite il misuratore sul blocco. Inserire la vite nel foro praticato.
- Chiudere il sito di trattamento tramite tecniche di chiusura standard.

Istruzioni per l'impianto della placca della colonna mediale (324-1296, 324-1297)

- Esporre e ridurre il sito chirurgico. Staccare le articolazioni tra le ossa da fondere.
- Selezionare la placca delle dimensioni adeguate. Sagomare la placca secondo necessità (vedere Preparazione della placca).
- Posizionare temporaneamente le ossa con i K-wire o una clamp per osso.
- Fissare temporaneamente la placca alle ossa, sotto il tendine tibiale anteriore, utilizzando i K-wire o gli Holding TAK™. **La parte laterale della placca con quattro fori va posizionata dorsalmente.**



- L'inserzione delle viti procede in direzione da prossimale a distale. Selezionare la guida di perforazione pilota da 3,5/4,0 mm (standard o angolata) e inserirla nel foro della placca sull'osso più prossimale da fissare.

NOTA: quando i fori della placca sull'osso più prossimale sono stati riempiti, procedere con i fori di compressione davanti a quelli periferici sulla placca. Questa operazione va eseguita in ciascun osso successivo da fondere, procedendo da prossimale a distale.

- Praticare il foro all'angolo desiderato, utilizzando una guida di perforazione pilota da 3,5/4,0 mm, a più o meno 10° rispetto alla perpendicolare della placca.
- Rimuovere i K-wire o gli Holding TAK™ distali prima di utilizzare i fori di compressione.
- Inserire il misuratore di profondità fino a quando non passa attraverso la corticale distale. Ritrarre lo stelo fino a quando il labbro non si aggancia all'osso per determinare la misurazione.
- Selezionare una vite da 3,5/4,0 mm con lunghezza adeguata. Verificare la lunghezza della vite tramite il misuratore sul blocco. Inserire la vite nel foro praticato per fissare la placca sull'osso.
- Ripetere le fasi 5-9 per riempire tutti i fori necessari della placca.
- Chiudere il sito di trattamento tramite tecniche di chiusura standard.

Pulizia

- I prodotti devono essere puliti con cura prima della sterilizzazione. Personale addestrato deve occuparsi della pulizia e dell'ispezione meccanica prima della sterilizzazione.
- È richiesta la conformità con le istruzioni d'uso del produttore dell'apparecchio (pulizia manuale e/o a macchina, trattamento con ultrasuoni, ecc.) e con le raccomandazioni relative ai detergenti chimici.
- OsteoMed consiglia le seguenti istruzioni di pulizia per la strumentazione OsteoMed non monouso:
 - Pulire accuratamente tutti gli strumenti utilizzando un detergente neutro, una spazzola morbida e acqua tiepida. Assicurarsi che sangue secco, frammenti ossei e altri depositi vengano rimossi dagli strumenti e dal vassoio di sterilizzazione.
 - Sciacquare accuratamente tutti gli strumenti e il vassoio di sterilizzazione con acqua.
 - Disporre tutti gli strumenti nel contenitore per sterilizzazione e verificare che il coperchio sia in posizione e chiuso nel modo adeguato.

Sterilità

- Il *sistema di placche per il piede OSTEOMED* è fornito **NON STERILE** e **STERILE** (sterilizzazione a raggi gamma). **NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE STERILE DELL'IMPIANTO È DANNEGGIATA. NON UTILIZZARE IMPIANTI DOPO LA DATA DI SCADENZA.**

- L'utilizzo dello sterilizzatore deve essere in conformità alle istruzioni d'uso del produttore per gli sterilizzatori.
- Prima di procedere alla sterilizzazione, occorre effettuare la pulizia e disinfezione dei dispositivi presso la struttura dell'utente in base alle procedure vigenti in ospedale.
- I dispositivi non sterili sono sterilizzabili mediante sterilizzazione a vapore (in autoclave). Per la sterilizzazione del *sistema di placche per il piede OSTEOMED* è necessario utilizzare i parametri seguenti:
Attenzione: Le istruzioni per l'uso sono contenute nella Guida tecnica per chirurghi (030-1657)



Sterilizzazione a vapore prevuoto	Vassoio FPS™ (caricato)	Blocco organizer FPS™ (singolo)	Vassoio per piccoli frammenti FPS™ con blocco strumenti per frammenti medi (caricato)
Configurazione del vassoio			
Configurazione dell'avvolgimento*	Vassoio avvolto	Blocco avvolto	Vassoio avvolto
Temperatura	132°C (270°F)	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Tempo di sterilizzazione	8 minuti	4 minuti	4 minuti
Tempo di asciugatura	50 minuti	25 minuti	60 minuti
Non superare 135°C (275°F) per evitare di compromettere le funzionalità della strumentazione in materiale polimerico.			

* Tecnica di avvolgimento: avvolto singolarmente in due strati di pellicola di polipropilene a uno strato (Kimguard KC600-510(k) K082554), adottando tecniche sequenziali con un telo chirurgico posto tra le pellicole e l'oggetto in esame.

Conservazione

Il *sistema di placche per il piede OSTEOMED* va conservato a temperatura ambiente controllata e utilizzato in un ambiente sterile.

Prima di ciascun utilizzo, ispezionare il contenuto del *sistema di placche per il piede OSTEOMED* per rilevare eventuali segni di danni e/o difetti.

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

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.**



OSTEOMED

3885 Arapaho Road
Addison, Texas 75001 Stati Uniti
Servizio clienti: 800/456-7779
Fuori dagli Stati Uniti: 972/677-4600

Simboli e definizioni



Esclusivamente monouso

REF

Numero di catalogo



Data di scadenza
(Data)



Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata



Codice del lotto
(numero di lotto)



Consultare le Istruzioni per l'uso



Data di produzione



Produttore



Attenzione,
Vedere le Istruzioni per l'uso
Attenzione,
Consultare la documentazione allegata



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



Sterile, metodo di sterilizzazione mediante irradiazione



Tenere lontano dalla luce diretta del sole



Tenere all'asciutto

ES

OSTEOMED

Sistema de implante para pie

Información sobre el producto e instrucciones de uso

Descripción

El *sistema de implante para pie OSTEOMED* 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 pie OSTEOMED* incluye tornillos de bloqueo angulado y de no bloqueo estándares así como alambres de Kirschner. Se proporcionan instrumentos quirúrgicos para facilitar la inserción, la modificación y la extracción de implantes.

Materia

Las placas son de titanio (ASTM F 67) o de aleación de titanio (ASTM F 136 o ASTM F 1472). Los tornillos son de aleación de titanio (ASTM F 136). Los alambres de Kirschner son de acero inoxidable (ASTM F 138 o F 139). Los instrumentos son de acero inoxidable en diferentes grados, aluminio anodizado y polímeros de grado médico.

Indicaciones clínicas

El uso del *sistema de implante para pie OSTEOMED* está indicado en casos de traumatismo, cirugía general y procedimientos reconstructivos del pie, el tobillo u otros huesos adecuados para el tamaño del dispositivo. Los implantes del *sistema de implante para pie OSTEOMED* están diseñados para un solo uso.

El *sistema de placas y tornillos calcáneos OSTEOMED CalFix* está indicado para fracturas y osteotomías del calcáneo, incluidas, entre otras, las fracturas extraarticulares, intraarticulares, depresiones de articulaciones, fracturas en lengua y fracturas comminutas graves. Los tornillos y las placas están diseñados para un solo uso.

Las brocas, clavos de Steinman, alambres guía y alambres de Kirschner del sistema 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.

Contraindicaciones

El uso del *sistema de implante para pie OSTEOMED* no está indicado para los siguientes casos:

- Infección activa o presunta, o en pacientes inmunodeficientes.
- Pacientes anteriormente sensibilizados al titanio o al acero inoxidable.
- Pacientes con determinados trastornos metabólicos.
- Pacientes sin suficiente hueso o cuya calidad ósea no sea adecuada.
- Pacientes con trastornos que puedan hacer que no respeten las instrucciones preoperatorias o postoperatorias, o las limitaciones de los implantes de fijación rígida internos.
- La colocación de alambres de Kirschner percutáneos está contraindicada en los casos de fracturas desplazadas y comprimidas.

Advertencias

- El uso del *sistema de implante para pie OSTEOMED* está recomendado en pacientes cuya calidad ósea sea suficiente para mantener la efectividad y las ventajas de la fijación rígida.
- El uso de tornillos demasiado pequeños en zonas de altas tensiones funcionales puede provocar fracturas o fallos del implante.
- Las placas, tornillos, alambres y otros aparatos de metales diferentes no deben usarse conjuntamente en la zona del implante o cerca de esta.
- Los doblamientos múltiples pueden debilitar la placa, lo que daría como resultado un fallo del implante. Se recomienda colocar los dobladores de la placa en los agujeros de la placa adyacentes durante su uso.
- El uso de tornillos en huesos demasiado densos puede provocar fracturas del implante o fallos al insertarlos.
- Al colocar tornillos adicionales, asegúrese de que los tornillos que se inserten posteriormente no interferirán con los que ya están colocados. Se recomienda retirar de los pacientes todos los implantes fracturados durante la operación quirúrgica. Si no se pueden extraer, avise al paciente.
- La colocación de alambres de Kirschner percutáneos está contraindicada en los casos de fracturas desplazadas y comprimidas.
- Los alambres de Kirschner y Holding Tak™ deben retirarse del fragmento de hueso antes de llevar a cabo la fijación del agujero de compresión, ya que obstaculizarán el funcionamiento del agujero de compresión.
- Cada vez que se introduzca un tornillo de bloqueo, se deberá usar la broca guía adecuada para garantizar que el ángulo de bloqueo con respecto a la perpendicular sea de ±10°.
- Un par de apriete excesivo puede poner en peligro el bloqueo mecánico entre el tornillo y la placa.
- Un ángulo excesivo del tornillo de no bloqueo puede provocar una mayor protuberancia de la cabeza del tornillo de la placa. La protuberancia de la cabeza del tornillo puede provocar la irritación de los tejidos blandos.
- Taladre con la broca guía adecuada. Nota: Utilice irrigación al realizar agujeros con la broca guía.
- Al insertar varias veces un tornillo de bloqueo en el mismo agujero, se puede comprometer la capacidad de bloqueo del tornillo que se ha introducido en la placa. Si se desea realizar una segunda inserción, el cirujano debe seleccionar un tornillo de no bloqueo para dicho agujero de la placa o seleccionar un nuevo agujero de la placa si desea disponer de capacidad de bloqueo.

Información sobre el uso en resonancias magnéticas:

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del *sistema de implante para pie 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. **Se recomienda seguir las técnicas operatorias AO estándares siempre que sea posible.**
- El cirujano debe ejercer un juicio razonable en el momento de decidir qué tipo de placa y tornillo utilizará para indicaciones concretas.
- Se recomienda el uso de fluoroscopia multipiano durante los procedimientos de placas y tornillos.
- Al colocar un tornillo en el destornillador, inserte el destornillador en la cabeza del tornillo con fuerza para acoplarlo en la cruz de la cabeza del tornillo. Al acoplar varias veces el destornillador en la cabeza del tornillo, se pueden dañar las funciones de autorretención. Para retirar el destornillador del tornillo, mueva suavemente el destornillador de lado a lado y levántelo.
- Se deben usar los dobladores de la placa de tenazas y los dobladores de placa sobre el hueso en agujeros adyacentes siempre que sea posible. Los doblamientos en agujeros de placa vacíos pueden deformar los agujeros de los tornillos e impedir que los tornillos de bloqueo se asienten totalmente.

6. Los implantes del *sistema de implante para pie OSTEOMED* no están diseñados para soportar cargas funcionales excesivas o anormales.
7. El *sistema de implante para pie OSTEOMED* está pensado únicamente para brindar una fijación temporal hasta que se produzca la osteogénesis.
8. Es posible que sea necesario utilizar todos los instrumentos del *sistema de implante para pie 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.** Todos los implantes están sujetos en el bloque del organizador.
9. Inspeccione cuidadosamente los implantes del *sistema de implante para pie OSTEOMED* antes de utilizarlos. 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 se sospeche que puedan estarlo. Estos instrumentos deben ser reemplazados y enviados a **OSTEOMED** para su eliminación y reparación.
10. El cirujano deberá dar instrucciones posoperatorias al paciente, además de informarle de la posibilidad de sufrir lesiones secundarias en la zona operada si no las siguiera. Se debe indicar al paciente que obedezca rigurosamente las instrucciones posoperatorias.
11. **OSTEOMED** recomienda que los productos **OSTEOMED** se utilicen en un entorno esterilizado.
12. Una vez que haya cortado la placa con el cortador, utilice la lima de diamante de la parte superior del cortador para eliminar los bordes afilados de la placa.
13. Las placas y tornillos tienen códigos de color para poder identificarlos fácilmente. Los instrumentos cuentan con bandas de color para indicar el tamaño y las piezas concordantes.
14. Tolerancia de marcado del medidor de profundidad: 4 mm a 14 mm es ± 0,13 mm; > 14 mm es ± 0,25 mm.

Instrucciones de uso

- 
- Use las técnicas de fijación rígida estándares (es decir, las técnicas AO típicas) para colocar los implantes del *sistema de implante para pie OSTEOMED* siempre que sea posible.
 - Consulte la guía de técnica quirúrgica **OSTEOMED Foot Plating System** Surgical Technique Guide (030-1657) para conocer las instrucciones detalladas relacionadas con las técnicas quirúrgicas.

Preparación de la placa

- Seleccione la configuración y el tamaño de la placa adecuados para la fijación de la osteotomía o fractura.
- Si es necesario, corte la placa con el **conjunto de cortador de placa FPS™** (323-1716). Para utilizar el cortador de placa:
 - Determine cuántos agujeros necesita eliminar.
 - Coloque el último agujero necesario alrededor del pilar del tamaño adecuado.
 - Tire de la placa ligeramente, de forma que se agarre al pilar.
 - Sujete la placa con firmeza con una mano y apriete los mangos para cortar la placa. La silicona de la punta de corte retendrá la parte desechada de la placa.
 - Retire de la silicona todas las piezas de la placa antes de continuar.
 - Compruebe si la placa presenta emborronamientos y elimínelos con la lima de diamante que se encuentra en la parte superior del cortador de placa.
- Moldee la placa según sea necesario con los dobladores de placa.

ADVERTENCIA: Los doblamientos múltiples pueden debilitar la placa, lo que daría como resultado un fallo del implante. Se recomienda colocar los dobladores de la placa en los agujeros de la placa adyacentes.

NOTA: Los dobladores de la placa en el hueso y los cortadores de la placa solo están disponibles para su uso en las siguientes placas:

Tipo de placa	Cortadores de la placa	Dobladores de la placa
Minifragmento	324-10XX	324-10XX
Fragmento pequeño	324-11XX, 324-122X	324-11XX, 324-122X, 324-126X
Gancho	324-1270, 324-1271	324-1270, 324-1271
Cuneiforme navicular	324-1292	324-1292
Calcáneo	324-34XX	324-34XX

- Coloque la placa sobre la fractura u osteotomía. La placa puede sujetarse temporalmente mediante alambres de Kirschner o Holding Taks™.

Punta del instrumento:

Si es necesario, utilice la manga del destornillador para proteger los tejidos blandos y brindar estabilidad durante la inserción del tornillo.

Placa con tornillos estándares o angulados

- Seleccione la configuración y el tamaño de la placa adecuados para fijar la osteotomía o fractura.
- Corte o delimite el contorno de la placa según sea necesario (consulte Preparación de la placa).
- Coloque la placa sobre los segmentos de hueso para confirmar el tamaño.
- Use alambres de Kirschner o Holding Taks™ para mantener temporalmente la placa en su lugar sobre el hueso.
- Determine el diámetro y el tipo (bloqueado angulado o estándar) de tornillo deseado.
- Seleccione la broca guía adecuada e insértela en el primer agujero de la placa más cercano a la línea de la fractura o la osteotomía. Hay disponibles brocas guía anguladas y estándares.
- Perfore el agujero guía con una broca del tamaño adecuado con el ángulo deseado, más o menos 10° con respecto a la perpendicular en la placa.
- NOTA:** Utilice irrigación al realizar agujeros con la broca guía.
- Inserte el medidor de profundidad hasta que pase a través de la corteza distal. Retire el vástago hasta que el reborde llegue al hueso para determinar la medición.
- Seleccione la longitud y el diámetro de tornillo deseados en consecuencia. Verifique la longitud del tornillo con el medidor en el bloque del organizador. Inserte el tornillo en el agujero perforado para fijar la placa al hueso. Se recomienda el uso de fluoroscopia para garantizar la longitud y el ángulo adecuados.
- Repita los pasos del 5 al 9 para colocar los tornillos restantes.

ADVERTENCIA: Al colocar tornillos adicionales, asegúrese de que no interfieran con los que ya están colocados.

NOTA: Es necesario introducir tornillos estándares en todos los agujeros de compresión y trans fijación. Todos los agujeros de placa restantes admitirán tornillos de bloqueo estándares o angulados.

Compresión de fracturas u osteotomías

Varias placas FPS™ disponen de agujeros de compresión rectangulares.

- Coloque los tornillos de bloqueo estándares a través de la placa y en el hueso que se encuentra a un lado de la fractura.
- En el lado opuesto de la fractura, coloque la broca guía de compresión en el agujero de compresión más cercano de la línea de la fractura. La guía debe estar orientada con la flecha hacia la línea de la fractura, en la dirección de la compresión.
- Taladre con la broca de tamaño adecuado.
- Inserte el medidor de profundidad hasta que pase a través de la corteza distal. Retire el vástago hasta que el reborde llegue al hueso para determinar la medición. Retire adecuadamente para realizar cualquier compresión interfrentamentaria anticipada. Seleccione e inserte el tornillo estándar adecuado y apriételo. Al insertar el tornillo, se tirará del fragmento hacia el segmento retenido anteriormente.

Diámetro de tornillo	Distancia de compresión
2,0 mm	1,2 mm
2,4 mm	2,2 mm
3,0/4,0 mm	2,2 mm

- Inserte tornillos estándares o angulados hasta que se hayan rellenado todos los agujeros.

Instrucciones para implantar la placa del gancho (324-1270, 324-1271, 324-1272)

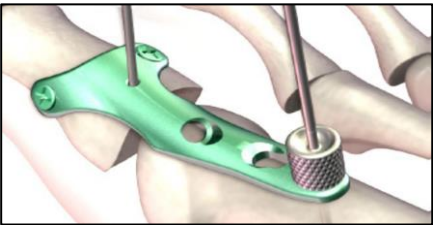
- Exponga y reduzca la zona operada. Sujete con abrazaderas los huesos fracturados en aposición ajustada.
- En caso necesario, corte o delimite el contorno de la placa (consulte Preparación de la placa).
- Coloque la placa en los huesos sujetados con abrazaderas, de forma que se asegure de que todos los ganchos capturen el fragmento.
- NOTA:** Si se espera que la corteza sea densa, perfore agujeros de burl en el fragmento de hueso para facilitar la penetración del gancho.
- Con la broca y la broca guía de 2,7 mm, perfore un orificio guía lo más distal posible en el agujero de colocación alargado.
- NOTA:** Utilice irrigación al realizar agujeros con la broca guía.
- Inserte el medidor de profundidad hasta que pase a través de la corteza distal. Retire el vástago hasta que el reborde llegue al hueso para determinar la medición.
- Seleccione el tornillo de 2,7 mm de la longitud adecuada. Verifique la longitud del tornillo con el medidor en el bloque. Inserte el tornillo en el agujero de colocación alargado sin asentar totalmente la cabeza del tornillo (consulte la flecha). Se recomienda el uso de fluoroscopia para garantizar la longitud y el ángulo adecuados.
- Golpee los ganchos para introducirlos en el fragmento de hueso con el impactador de la placa del gancho.



- Seleccione la broca guía de compresión de 2,7 mm e insértela en el agujero de compresión que se encuentra más cerca del agujero de colocación alargado.
- Perfore el agujero guía a través del agujero de compresión en el metatarso. Compruebe la longitud con el medidor de profundidad. Inserte y asiente totalmente el tornillo de 2,7 mm adecuado con el destornillador.
- Asiente totalmente el tornillo que se ha colocado anteriormente a través del agujero de colocación alargado.
- Inserte los tornillos adicionales que desee.
- Suture el lugar de tratamiento mediante las técnicas de cierre estándares.

Instrucciones para la implantación de la placa de fusión de la primera articulación MTP/MPJ con agujero de trans fijación (324-1280, 324-1281, 324-1284, 324-1285, 324-1286, 324-1287)

- Exponga y reduzca la zona operada. Desbride la base de la falange y la cabeza del metatarso hasta hueso sangrante.
- Si lo desea, hay disponibles una serie de exprimidores esféricos en un bloque secundario. Para lograr un ajuste perfecto, se recomienda que el corte final, tanto para el metatarso y la falange, se realice con escariadores del mismo tamaño.
- Coloque el dedo del pie con la dorsiflexión y el ángulo de valgus deseados, y coloque la falange y el metatarso en aposición ajustada.
- Fije temporalmente la placa a los huesos con alambres de Kirschner o Holding Taks™.
- Seleccione la broca guía adecuada (angulada o estándar) e insértela en el primer agujero de la placa más cercano al espacio de la articulación en el lado de la falange.
- Perfore un agujero guía en la falange en el ángulo deseado con la broca del tamaño adecuado dentro de un ángulo de 10° con respecto a la perpendicular en la placa.
- Inserte el medidor de profundidad hasta que pase a través de la corteza distal. Retire el vástago hasta que el reborde llegue al hueso para determinar la medición.
- Seleccione un tornillo de 2,7 mm de la longitud adecuada para su uso en la falange. Verifique la longitud del tornillo con el medidor en el bloque. Inserte el tornillo en el agujero perforado para fijar la placa al hueso.



- Repita los pasos del 4 al 7 en los agujeros restantes sobre la falange.
- Retire y deseché todos los alambres de Kirschner o Holding Taks™ que se hayan colocado a través del metatarso.

Opción 1: Trans fijación y compresión

El tornillo de trans fijación puede insertarse antes que el tornillo de compresión para disponer de trans fijación y compresión en la articulación con el mismo tornillo. El tornillo de trans fijación del *sistema de implante para pie OSTEOMED* pasa por el lado dorsal del metatarso, la articulación y el aspecto plantar de la falange. El tornillo actúa como banda de tensión y resiste directamente la separación plantar.

- Seleccione la broca guía adecuada y perfore el agujero guía a través del agujero del tornillo de trans fijación.
- Inserte el medidor de profundidad hasta que atraviese la corteza distal de la falange. Retire el vástago hasta que el reborde llegue al hueso para determinar la medición.
- NOTA:** Los alambres de Kirschner deben retirarse antes de insertar el tornillo de compresión.
- Seleccione el tornillo estándar de 2,7 mm de la longitud deseada. Verifique la longitud del tornillo con el medidor en el bloque. Inserte el tornillo en el agujero perforado.
- OPCIONAL:** Perfore la corteza proximal con una broca de holgura para crear un efecto de retracción.
- OPCIONAL:** Se puede utilizar un tornillo de retracción canulado de 3,0 mm en el agujero de trans fijación. Consulte las instrucciones generales para la implantación de los tornillos canulados que se adjuntan con estos.
- Seleccione la broca guía estándar e insértela en el agujero de compresión que se encuentra más cerca del espacio de la articulación del lado del metatarso.
- NOTA:** No use la broca guía de compresión. Use la broca guía estándar y rellene este agujero con el tornillo en la posición neutral.
- Perfore el agujero guía a través del agujero de compresión en el metatarso, compruebe la longitud e inserte el tornillo estándar de 2,7 mm del tamaño adecuado.

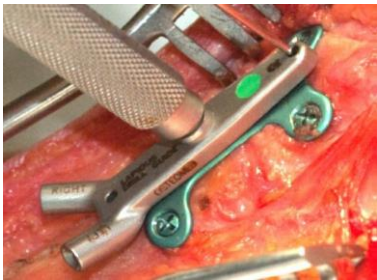
- Perfore con la broca guía los agujeros de la placa metatarsiana e inserte tornillos de, aproximadamente, 2,7 mm.

Opción 2: Compresión y trans fijación

- Perfore el agujero guía a través del agujero de compresión en el metatarso, compruebe la longitud e inserte el tornillo estándar de 2,7 mm del tamaño adecuado.
 - NOTA:** Los alambres de Kirschner deben retirarse antes de insertar el tornillo de compresión.
 - Perfore con la broca guía los agujeros de la placa metatarsiana e inserte tornillos de, aproximadamente, 2,7 mm.
 - Retire y deseché los alambres de Kirschner o Holding Taks™ restantes.
 - Seleccione la broca guía adecuada y perfore el agujero guía a través del agujero del tornillo de trans fijación.
 - OPCIONAL:** Perfore la corteza proximal con una broca de holgura para crear un efecto de retracción.
 - OPCIONAL:** Se puede utilizar un tornillo de retracción canulado de 3,0 mm en el agujero de trans fijación. Consulte las instrucciones generales para la implantación de los tornillos canulados que se adjuntan con estos.
 - Inserte el medidor de profundidad hasta que atraviese la corteza distal de la falange. Retire el vástago hasta que el reborde llegue al hueso para determinar la medición.
 - Seleccione el tornillo estándar de 2,7 mm de la longitud deseada. Verifique la longitud del tornillo con el medidor en el bloque. Inserte el tornillo en el agujero perforado.
- Suture el lugar de tratamiento mediante las técnicas de cierre estándares.

Instrucciones para implantar la placa Lapidus y el tornillo de trans fijación (324-1290, 324-1291)

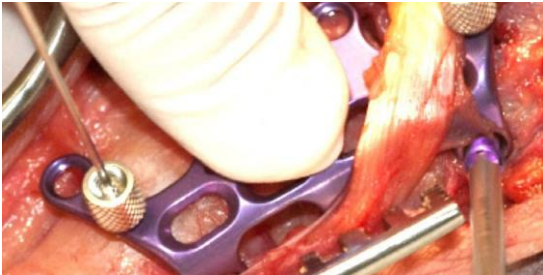
- Exponga y reduzca la zona operada. Desbride las superficies de las articulaciones entre los huesos que se deben fundir.
- Fije los huesos que se deben fundir con alambres de Kirschner o una abrazadera para huesos.
- Moldee la placa según sea necesario con los dobladores de placa (consulte Preparación de la placa).
- Fije la placa a los huesos de forma temporal con alambres de Kirschner o Holding Taks™. Se puede obtener moldeado adicional mediante el uso de los dobladores de placa sobre el hueso.
- Seleccione la broca guía de 2,7 mm (estándar o angulada) e insértela en uno de los agujeros de la placa en el metatarso. Con la broca guía de 2,7 mm, perfore un agujero guía en el ángulo deseado, en un ángulo de 10° dentro de la perpendicular con respecto a la placa.
- Inserte el medidor de profundidad hasta que pase a través de la corteza distal. Retire el vástago hasta que el reborde llegue al hueso para determinar la medición.
- Seleccione un tornillo de 2,7 mm de la longitud adecuada. Verifique la longitud del tornillo con el medidor en el bloque. Inserte el tornillo en el agujero perforado para fijar la placa al hueso.
- Repita los pasos del 5 al 7 para el agujero restante en el metatarso.



- Seleccione la broca guía de compresión de 2,7 mm e insértela en el agujero de compresión del primer cuneiforme.
- Con la broca guía de 2,7 mm, perfore el agujero guía, compruebe la longitud con el medidor de profundidad e inserte el tornillo de aproximadamente 2,7 mm.
- Repita los pasos del 5 al 7 para el agujero restante en el primer cuneiforme.
- Coloque la guía de la broca Lapidus en la placa insertando los pasadores de ubicación en la guía a través de los agujeros relevantes de la placa y fíjelos con Holding Taks™ (consulte la imagen anterior). Si necesita obtener control adicional, se encuentra disponible un mango roscado que puede insertar en la guía.
- Utilice la broca guía de 2,7 mm para perforar el agujero de trans fijación desde el lado dorsal de la base metatarsiana hacia el lado plantar del primer cuneiforme. Asegúrese de usar los cilindros de la guía correctos: Se usa el DERECHO con la placa Lapidus derecha y el IZQUIERDO con la placa Lapidus izquierda.
- Retire la broca guía Lapidus.
- Inserte el medidor de profundidad hasta que pase la corteza distal del primer cuneiforme. Retire el vástago hasta que el reborde llegue al hueso para determinar la medición.
- Seleccione un tornillo de 2,7 mm de la longitud adecuada. Verifique la longitud del tornillo con el medidor en el bloque. Inserte el tornillo en el agujero perforado.
- Suture el lugar de tratamiento mediante las técnicas de cierre estándares.

Instrucciones para la implantación de la placa de la columna medial (324-1296, 324-1297)

- Exponga y reduzca la zona operada. Desbride las articulaciones entre los huesos que deben fundirse.
- Seleccione la placa del tamaño adecuado. Moldee la placa según sea necesario (consulte Preparación de la placa).
- Coloque temporalmente los huesos con alambres de Kirschner o una abrazadera para huesos.
- Fije temporalmente la placa a los huesos, debajo del tendón tibial anterior, con alambres de Kirschner o Holding Taks™. **El lado de la placa con cuatro agujeros debe colocarse dorsalmente.**



- La inserción de tornillos debe realizar de proximal a distal. Seleccione la broca guía (estándar o angulada) de 3,5/4,0 mm e insértela en el agujero de la placa que se encuentra sobre el hueso más próximo que se va a fijar.
- NOTA:** Una vez que se llenen los agujeros de la placa sobre el hueso más próximo, se deben rellenar los agujeros de compresión antes que los agujeros de la placa más distantes. Esta acción debe realizarse en todos los demás huesos que se van a fundir, de proximales a distales.
- Perfore un agujero guía en el ángulo deseado con la broca guía de 3,5/4,0 mm dentro de un ángulo de 10° con respecto a la perpendicular en la placa.
- Retire los alambres de Kirschner o Holding Taks™ distales antes de usar los agujeros de compresión.
- Inserte el medidor de profundidad hasta que pase a través de la corteza distal. Retire el vástago hasta que el reborde llegue al hueso para determinar la medición.
- Seleccione un tornillo estándar de 3,5/4,0 mm de la longitud adecuada. Verifique la longitud del tornillo con el medidor en el bloque. Inserte el tornillo en el agujero perforado para fijar la placa al hueso.
- Repita los pasos del 5 al 9 para llenar todos los agujeros de la placa necesarios.
- Suture el lugar de tratamiento mediante las técnicas de cierre estándares.

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 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 pie OSTEOMED* se proporciona **SIN ESTERILIZAR y ESTERILIZADO** (esterilizado por radiación gamma). **NO UTILIZAR SI EL PAQUETE ESTERILIZADO DEL IMPLANTE ESTÁ DAÑADO. NO UTILICE IMPLANTES DESPUÉS DE SU FECHA DE CADUCIDAD.**
- El esterilizador debe usarse según las instrucciones para el usuario que el fabricante ha diseñado en relación con los esterilizadores.
- Los dispositivos se deben limpiar y desinfectar en las instalaciones del usuario antes de la esterilización, siguiendo los procedimientos hospitalarios estándares.
- Los dispositivos no estériles pueden esterilizarse con vapor (en el autoclave). Para la esterilización del *sistema de implante para pie OSTEOMED*, se deben utilizar los siguientes parámetros:



Atención: Las instrucciones de uso se encuentran en la guía de técnica quirúrgica Surgical Technique Guide (030-1657).

Esterilización por vapor al prevacio	Bandeja FPS™ (cargada)	Bloque del organizador FPS™ (sencillo)	Bandeja para fragmentos pequeños FPS™ con bloque de instrumento para fragmentos medianos (cargada)
Configuración de la bandeja			
Configuración del embalaje*	Bandeja envuelta	Bloque envuelto	Bandeja envuelta
Temperatura:	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
Tiempo de esterilización	8 minutos	4 minutos	4 minutos
Tiempo de secado:	50 minutos	25 minutos	60 minutos

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

* Técnica de embalaje: Envuelto individualmente en dos capas de envoltura de polipropileno de una capa (Kimguard KC600 – 510[k] K082554) mediante técnicas de envoltura secuencial con una toalla quirúrgica entre las envolturas y el componente de prueba.

Almacenamiento

El *sistema de implante para pie OSTEOMED* se debe almacenar a una temperatura ambiente controlada y usarse en un entorno estéril.

Antes de usarlo, compruebe si el contenido del *sistema de implante para pie OSTEOMED* presenta indicios de daños o defectos.

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: 800/456-7779

Fuera de EE. UU.: 972/677-4600

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

ZH

*OSTEO***MED**
足部骨板固定系统
产品信息与使用说明

介绍

OSTeoMed 足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。*OSTeoMed* 足部骨板固定系统包括斜角锁骨钉、标准非锁骨钉和克氏针钢丝。另外还提供了外科器械，以方便插入、修正和/或取出植体。

材料

骨板由钛金属（ASTM F 67）或钛合金（ASTM F 136 或 ASTM F 1472）制成。骨钉由钛合金（ASTM F 136）制成。克氏针钢丝由不锈钢（ASTM F 138 或 F 139）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 足部骨板固定系统旨在用于外伤或一般手术，以及足部、踝关节或其它适合该设备的骨骼部分的重建手术。*OSTeoMed* 足部骨板固定系统植体属于一次性用品。*OSTeoMed* CalFix 跟骨骨板和骨钉系统适用于跟骨的骨折或切骨手术，包括但不限于关节外、关节内、关节凹陷、舌型或严重的粉碎性骨折。骨板和骨钉属一次性用品。系统骨钻、斯坦曼牵引针、导线和克氏针钢丝均属于一次性用品。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的安全性和有效性。

禁忌征候

在以下情况中，禁止使用 *OSTeoMed* 足部骨板固定系统：

- 活动性感染或疑似感染患者、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；
- 骨量不足或骨质较差的患者；
- 有精神障碍的患者，因为该类患者可能忽视医生的术前和/或术后建议，或者忽视内部骨板固定植体的限制。
- 移位性骨折和压缩性骨折禁止经皮植入克氏针钢丝。

警告

- 建议将 *OSTeoMed* 足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。
- 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、金属线或其它异金属器械混用。
- 多次弯曲骨板可能造成骨板受损，导致植体断裂。建议使用时在相邻的骨板孔之间放置骨板折弯器。
- 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。
- 在放置其它骨钉时，请确保后面放置的骨钉不会影响到之前放置的骨钉。
- 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。
- 克氏针钢丝和夹持 Taks™ 必须先从骨块中取出，然后再通过加压孔固定，否则将影响加压孔的作用。
- 每次插入锁骨钉时必须使用合适的钻孔导针以辅助锁骨钉，这样才能确保锁定角度在垂直角度的 ±10° 偏差内。
- 扭矩过大可能会影响骨钉与骨板之间的机械锁定性能。
- 过大的非锁骨钉角度可能使骨钉头从骨板上更加突出。骨钉头突出可能导致软组织发炎。
- 使用大小适当的导向钻。注意：导向钻孔时进行适当的冲洗。
- 重复将锁骨钉插入相同的孔洞中可能影响骨钉扣入骨板时的锁定能力。如果希望进行第二次插入，应为该骨板孔选择非锁骨钉，如果仍希望达到相当的锁定性能，则外科医生应选择新的骨板孔位置。

MRI 状态：

OSTeoMed 足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。**建议在可能的情况下使用以下标准 A0 手术技术。**
- 当外科医生为具体症状选择骨板和骨钉时，必须先作出合理判断。
- 在使用骨钉和骨板固定过程中，建议全程采用多平面透视。
- 将骨钉装入起子时，将起子竖直插入骨钉头中，施加力量以卡住骨钉的十字槽。将起子多次压入骨钉头将破坏其自留功能。要将起子从骨钉中取出，请向侧面轻轻摇动起子，然后提起。
- 如有可能，在相邻的骨孔之间应使用骨上骨板折弯器和钳口骨板折弯器。折弯空置的骨板孔可能使骨钉孔变形，并让锁骨钉无法完全卡住。
- OSTeoMed* 足部骨板固定系统不能承受极不正常的机能压力。
- OSTeoMed* 足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* 足部骨板固定系统器械。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。**在工具箱中存放了所有植体。
- 在使用前，请仔细检查 *OSTeoMed* 足部骨板固定系统的植体。在每一步骤前后检查器械，确保器械处于正常操作状态。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* 进行处置和修理。
- 外科医生应将术后建议告诉患者，包含警示患者如不遵守这些建议可能对手术部位造成的二次伤害。患者应接受指示，并严格遵守术后建议。
- OSTeoMed* 建议在无菌环境中使用 *OSTeoMed* 产品。
- 在使用切割器切开骨板后，再利用骨板切割器顶端的金刚石研磨平骨板的锐利边缘。
- 骨板与骨钉均按颜色编码，以便于识别。器械上也贴有彩色条带，以指明尺寸及配对部件。
- 深度计标注公差：4mm 至 14 mm 为 ±0.13mm，大于 14mm 为 ±0.25mm。

使用说明

- 如有可能，请遵循标准的骨板固定技术（即典型的 A0 技术）以安放 *OSTeoMed* 足部骨板固定系统的植体。
- 请参阅《*OSTeoMed* 足部骨板固定系统手术技术指南》（030-1657），以了解有关手术技术的详细指导原则。

准备骨板

- 选择合适的骨板大小和配置，以用于切骨或骨折的固定。
- 如有必要，使用 **FPS™ Plate Cutter Assembly**（323-1716）来切开骨板。使用骨板切割器：
 - 确定要切除的孔的数量。
 - 将所需的最后一个孔挂入尺寸相符的固定杆。
 - 轻拉骨板使其扣紧固定杆。
 - 用一支手紧握住骨板，然后按下把手以切割骨板。割嘴上的硅有机树脂盒可盛放废弃的骨板屑。
 - 继续操作前请倒空硅有机树脂盒中的骨板屑。
 - 检查骨板边缘是否有毛刺，可使用骨板切割器顶部的金刚石研磨平它们。
- 使用骨板折弯器绘出需要的骨板轮廓。**警告：多次弯曲骨板可能造成骨板受损，导致植体断裂。建议在相邻的骨板孔之间放置骨板折弯器。**

注意：骨板切割器和骨上骨板折弯器只能用于以下骨板：

骨板类型	骨板切割器	骨板折弯器
微型骨	324-10XX	324-10XX
小骨	324-11XX、324-122X	324-11XX、324-122X、324-126X
钩状骨	324-1270、324-1271	324-1270、324-1271
舟楔	324-1292	324-1292
跟骨	324-34XX	324-34XX

- 将骨板放在骨折部位或切骨上方。使用克氏针钢丝或夹持 Taks™ 可以让骨板暂时摆放到位。

器械提示：

必要时，请使用驱动器套筒保护软组织和在插入骨钉期间提供稳定性。

使用斜角锁骨钉或标准锁骨钉的骨板固定

- 选择合适的骨板大小和配置，以用于切骨或骨折的固定。
- 绘出和/或切割需要的骨板轮廓。
- 将骨板放在骨块上以确定尺寸大小。
- 使用克氏针钢丝或夹持 Taks™ 将骨板临时固定在骨头上。
- 确定所需的骨钉直径和类型（斜角锁骨钉或标准锁骨钉）。
- 选择合适的钻孔导针，将其插入离骨折线或切骨部位最近的第一个骨板孔内。可使用标准或斜角钻孔导针。
- 使用合适的钻头尺寸，以需要的角度钻出导孔，角度应在骨板垂直角度的 ±10° 内。
- 注意：**导向钻孔时进行适当的冲洗。
- 插入深度计，直到深度计穿过远侧皮质骨。当设备前端卡住骨头后，撤出设备。
- 根据需要相应地选择骨钉直径和长度。将骨钉长度与工具箱上的刻度进行对比。将骨钉插入钻孔中，以将骨板固定在骨头上。建议使用透视以确保正确的长度和倾斜角。

注意：所有加压孔和贯穿孔应使用标准骨钉。所有剩余的骨板孔可接受标准和斜角锁骨钉。

压缩性骨折或切骨

- 部分 FPS™ 骨板包含矩形加压孔。
- 将标准骨钉或锁骨钉穿过骨板，并插入骨折一侧的骨头中。
 - 在骨折部位的另一侧，将加压钻孔导针放入距离骨折线最近的一个加压孔中。放入导针时，其箭头应指向骨折线，也就是加压的方向。
 - 使用大小适当的钻头钻孔。
 - 插入深度计，直到深度计穿过远侧皮质骨。当设备前端卡住骨头后，撤出设备。适当减量以适应任何预期折块间压力。

选择并插入合适的标准骨钉并拧紧。拧紧骨钉会将骨块拉向之前残余的骨块。

骨钉直径	加压距离
2.0mm	1.2mm
2.4mm	2.2mm
3.0/4.0mm	2.2mm

- 插入其它斜角锁骨钉或标准骨钉，直到插满所有必要的孔洞。

关于钩骨板植体的说明（324-1270、324-1271、324-1272）

- 露出并还原手术部位。将骨折的骨块紧密接合并夹紧。
- 如有必要，绘出和/或切割需要的骨板轮廓（参阅“准备骨板”）。
- 将骨板放置在夹紧的骨块上，确保钩子扣住骨块。
- 注意：**如果遇到致密皮质，在骨块上钻孔以便钩子穿过。
- 使用 2.7mm 导向钻孔导针和钻头，尽量在狭长的定位孔中的远端钻取导孔。
- 注意：**导向钻孔时进行适当的冲洗。
- 插入深度计，直到深度计穿过远侧皮质骨。当设备前端卡住骨头后，撤出设备。
- 选择合适长度的 2.7mm 骨钉。将骨钉长度与工具箱上的刻度进行对比。将骨钉插入狭长的定位孔中，但骨钉头不要完全没入其中（观察箭头）。建议使用透视以确保正确的长度和倾斜角。
- 使用钩骨板冲击器将钩子冲入骨块中。



- 如需放置其它骨钉，请重复步骤 5 到步骤 9。**警告：在另外放置骨钉时，请确保后面放置的骨钉不会影响到其它骨钉。**

10. 选择 2.7mm 加压钻孔导针，将其插入离狭长定位孔最近的加压孔内。
11. 通过加压孔钻取导孔，并且直通到跖骨，使用深度计测量长度，然后再使用起子将尺寸合适的 2.7mm 骨钉插入并完全卡紧。
12. 完全卡紧之前放置在狭长定位孔中的骨钉。
13. 如果需要，可插入其它骨钉。
14. 采用标准缝合技术，将治疗部位缝合。

关于带贯穿孔的第 1 MTP/MPJ 接合骨板（324-1280、324-1281、324-1284、324-1285、324-1286、324-1287）的植入说明

1. 露出并还原手术部位。清除出血骨的趾骨和跖骨头基质。
2. 如果需要，在二级工具箱中提供有球形铰刀。建议用大小匹配的铰刀对跖骨和趾骨进行最后切割以达到最佳匹配。
3. 将脚趾摆放成适当的背屈形状和外翻角度，然后紧密接合趾骨和跖骨。
4. 使用克氏针钢丝或夹持 Taks™ 临时将骨板固定在骨头上。
5. 选择合适的导向钻孔导针（斜角或标准），将其插入离趾骨侧的关节间隙最近的第一个骨板孔内。
6. 使用合适的钻头尺寸，以需要的角度在趾骨上钻出导孔，角度应在骨板垂直角度的 ±10° 内。
7. 插入深度计，直到深度计穿过远侧皮质骨。当设备前端卡住骨头后，撤出设备。
8. 选择合适长度的 2.7mm 骨钉用于趾骨上。将骨钉长度与工具箱上的刻度进行对比。将骨钉插入钻孔中，以将骨板固定在骨头上。

9. 如需在趾骨上钻取其它孔，请重复步骤 4 至 7。
10. 取出并丢弃穿过跖骨的克氏针钢丝或夹持 Taks™。

选项 1:贯穿和加压

在插入加压骨钉前可先插入贯穿骨钉，以便通过一个骨钉即获得贯穿和加压效果。在 *OsteoMed 足部骨板固定系统* 中提供的贯穿骨钉可从跖骨的背面穿过关节，并进入足底一侧。此骨钉的作用相当于拉紧带，可直接抵抗足底牵引力。

- a. 选择合适的钻孔导针，并钻取贯穿骨钉导孔。
- b. 插入深度计，直到深度计穿过趾骨远端的皮质骨。当设备前端卡住骨头后，撤出设备。
注意: 插入加压骨钉前必须取出克氏针钢丝。
- c. 选择所需长度的 2.7mm 标准骨钉。将骨钉长度与工具箱上的刻度进行对比。将骨钉插入钻孔中。**可选:** 使用间隙钻对近端皮质骨执行超钻，以达到滞后效应。
可选: 在贯穿孔中可以使用 3.0mm 中空型拉力骨钉。请参阅中空型系统随附的中空型骨钉植入的一般说明。
- d. 选择标准导向钻孔导针，将其插入离跖骨侧的关节间隙最近的加压孔中。
注意: 不要使用加压钻孔导针。使用标准钻孔导针，并将骨钉插入孔中央。
- e. 通过加压孔钻取导孔，并且直通到跖骨，测量长度并插入尺寸合适的 2.7mm 标准骨钉。
- f. 导向钻取其余的跖骨骨板孔，并插入尺寸合适的 2.7mm 骨钉。

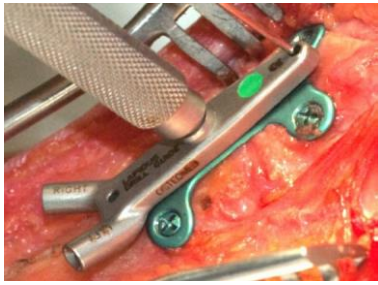
选项 2:加压和贯穿

- a. 通过加压孔钻取导孔，并且直通到跖骨，测量长度并插入尺寸合适的 2.7mm 标准骨钉。
注意:插入加压骨钉前必须取出克氏针钢丝。
- b. 导向钻取其余的跖骨骨板孔，并插入尺寸合适的 2.7mm 骨钉。
- c. 取出并丢弃剩余的克氏针钢丝或夹持 Taks™。
- d. 选择合适的钻孔导针，并钻取贯穿骨钉导孔。
可选:使用间隙钻对近端皮质骨执行超钻，以达到滞后效应。
可选:在贯穿孔中可以使用 3.0mm 中空型拉力骨钉。请参阅中空型系统随附的中空型骨钉植入的一般说明。
- e. 插入深度计，直到深度计穿过趾骨远端的皮质骨。当设备前端卡住骨头后，撤出设备。
- f. 选择所需长度的 2.7mm 标准骨钉。将骨钉长度与工具箱上的刻度进行对比。将骨钉插入钻孔中。

11. 采用标准缝合技术，将治疗部位缝合。

关于 Lapidus 骨板和贯穿骨钉（324-1290、324-1291）的植入说明

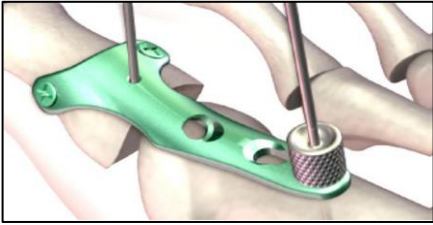
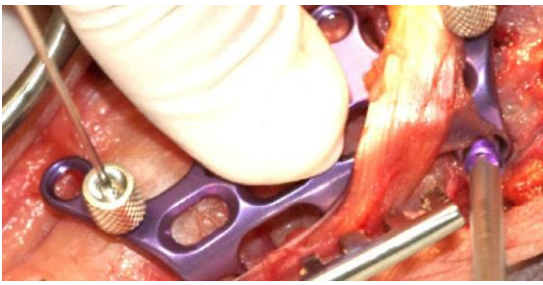
1. 露出并还原手术部位。清除要接合的骨块间的关节表面。
2. 使用克氏针钢丝或骨夹固定要接合的骨块。
3. 使用骨板折弯器画出需要的骨板轮廓（参阅“准备骨板”）。
4. 使用克氏针钢丝或夹持 Taks™ 临时将骨板附着在骨头上。如需绘出其它轮廓，可使用骨上骨板折弯器实现。
5. 选择 2.7mm 导向钻孔导针（标准或斜角），将其插入跖骨上的一个骨板孔中。使用 2.7mm 导向钻，以需要的角度钻出导孔，角度应在骨板垂直角度的 ±10° 内。
6. 插入深度计，直到深度计穿过远侧皮质骨。当设备前端卡住骨头后，撤出设备。
7. 选择合适长度的 2.7mm 骨钉。将骨钉长度与工具箱上的刻度进行对比。将骨钉插入钻孔中，以将骨板固定在骨头上。
8. 如需在跖骨上钻取其它孔，请重复步骤 5 至 7。



9. 选择 2.7mm 加压钻孔导针，将其插入第一楔骨上的加压孔内。
10. 使用 2.7mm 导向钻，钻取导向孔，使用深度计测量长度并插入尺寸合适的 2.7mm 骨钉。
11. 如需在第一楔骨上钻取其它孔，请重复步骤 5 至 7。
12. 通过将导针上的定位针插入骨板的相关孔洞以便将 Lapidus 钻孔导针放入骨板，然后使用夹持 Taks™ 固定其位置（参见上图）。提供螺纹把手插入导针，以进行额外控制。
13. 使用 2.7mm 导向钻从跖骨基底的背侧向第一楔骨的跖侧钻取贯穿孔。确保导针使用了正确的套管：当与右 Lapidus 骨板配合时，应使用右套管；当与左 Lapidus 骨板配合时，应使用左套管。
14. 取出 Lapidus 钻孔导针。
15. 插入深度计，直到深度计穿过第一楔骨远端的皮质骨。当设备前端卡住骨头后，撤出设备。
16. 选择合适长度的 2.7mm 骨钉。将骨钉长度与工具箱上的刻度进行对比。将骨钉插入钻孔中。
17. 采用标准缝合技术，将治疗部位缝合。

关于跖跗关节骨板（324-1296、324-1297）的植入说明

1. 露出并还原手术部位。清除要接合的骨块间的关节。
2. 选择尺寸合适的骨板。画出需要的骨板轮廓（参阅“准备骨板”）。
3. 使用克氏针钢丝或骨夹临时固定骨块。
4. 使用克氏针钢丝或夹持 Taks™ 在胫前肌腱的下方临时将骨板固定在骨头上。**带有四个孔的骨板一面应放置在背侧。**
5. 从近侧到远侧逐个插入骨钉。选择 3.5/4.0mm 导向钻孔导针（标准或斜角），将其插入要固定的最近的骨头上的骨板孔中。

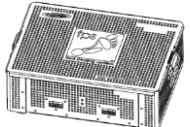
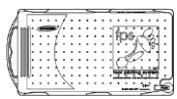
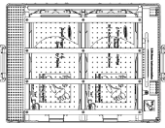


- 注意：**在插满最近骨头上的骨板孔后，再插入加压孔，之后再插入外围孔。在每一个要接合的骨块上都要执行此操作，顺序是从近侧到远侧。
- 使用 3.5/4.0mm 钻孔导针，以需要的角度钻出导孔，角度应在骨板垂直角度的 ±10° 内。
 - 取出远侧的克氏针钢丝或夹持 Taks™，然后再使用加压孔。
 - 插入深度计，直到深度计穿过远侧皮质骨。当设备前端卡住骨头后，撤出设备。
 - 选择合适长度的 3.5/4.0mm 标准骨钉。将骨钉长度与工具箱上的刻度进行对比。将骨钉插入钻孔中，以将骨板固定在骨头上。
 - 重复步骤 5 至 9 以插满所有必要的骨板孔。
 - 采用标准缝合技术，将治疗部位缝合。
- 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 建议按照以下说明对 OsteoMed 可重复使用的器械进行清洁：
 - 使用温和清洁剂、软刷及温水彻底清洗所有器械。确保清除了器械及灭菌盘中的干血、骨刺和其它沉积物。
 - 用水彻底冲洗所有器械及灭菌盘。
 - 在灭菌箱内排放所有器械，确保灭菌盖位置正确且完全关闭。

灭菌

- OsteoMed 足部骨板固定系统***采用**非无菌和无菌**包装（伽玛射线照射灭菌）。**如果植体无菌包装损坏，请勿使用。植体超过有效期限后请勿使用。**
- 应遵照制造商的使用说明使用灭菌器。
- 在灭菌前，使用单位必须按医院标准程序对装置进行清洁和消毒。
- 对于非无菌设备，使用蒸汽灭菌法（高压灭菌）灭菌。***OsteoMed 足部骨板固定系统***灭菌时应使用以下参数：

 注意：《手术技术指南（030-1657）》中包含使用说明

预真空蒸汽灭菌	FPS™ 托盘（装有物品）	FPS™ 工具箱（单个）	FPS™ 小骨托盘，带中等片段器械箱（装有物品）
托盘配置			
包装配置*	带包装的托盘	包装盒	带包装的托盘
温度	132° C (270° F)	132° C (270° F)	132° C (270° F)
灭菌时间	8 分钟	4 分钟	4 分钟
干燥时间	50 分钟	25 分钟	60 分钟
温度不要超过 135° C (275° F)，以免影响聚合材料器械的功能。			

* 包装技术：使用顺序包裹技术，用单层聚丙烯包装材料（Kinguard KC600-510 (k) K082554）进行双层独立包装，并且在包装与供试品之间垫有一层毛中纸。

储存

OsteoMed 足部骨板固定系统应在可控室温下储存，并在无菌环境中使用。
每次使用前，检查 ***OsteoMed 足部骨板固定系统***的内容物是否有破损和/或脏污的痕迹。
注意：嗜热脂肪芽孢杆菌的生物指示剂用于灭菌验证过程。

小心

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