

Device Description
The OsteoMed EnCompass/Hemi Extractor is an instrument designed to facilitate in removing the OsteoMed EnCompass and/or Hemi Implants from the metatarsal heads and/or phalangeal bases during revision surgeries. The device mates with sizes 8mm through 21mm EnCompass implants and with sizes Extra Small through Large Hemi implants.

Intended Use
The OsteoMed EnCompass/Hemi Extractor is designed to aid in removing existing OsteoMed implants in the metatarsophalangeal (MTP) joint.

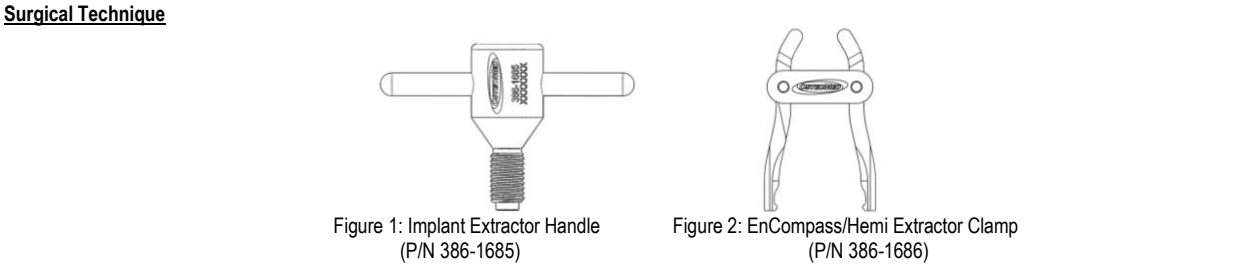
Warnings and Precautions

- The OsteoMed EnCompass/Hemi Extractor is not designed to cut into the cortical wall. Use other instrumentation as necessary to cut through the cortical wall and begin separating the implant from the bone.
- The level of effort required to remove the OsteoMed EnCompass/Hemi implant, and the amount of residual bone removed with the implant, will vary based on the length of time it has been implanted, bone growth and other anatomical variables that cannot be predicted.

MRI Status:
The OsteoMed EnCompass/Hemi Extractohas 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

- Carefully inspect the OsteoMed EnCompass/Hemi Extractor prior to use to assure they are in proper operating condition. Instruments which are faulty, damaged, or suspect should not be used. They should be replaced or sent to OsteoMed for disposition.
- OsteoMed products are to be used in a sterile environment.



- Thread the handle (P/N 386-1685) into the clamp (P/N 386-1686) and twist clockwise until the threads are fully engaged.
- The metatarsophalangeal (MTP) joint should be properly exposed utilizing a dorsal incision from the distal third of the shaft of the first metatarsal to a point midway along the shaft of the proximal phalanx. The incision is medial to the extensor hallucis/digitorum longus tendon.
- The incision is deepened to expose the capsule of the metatarsophalangeal joint. The capsular tissues are carefully dissected from the base of the proximal phalanx and metatarsal head.
- Fully expose the metatarsal head or proximal phalanx base, as needed, to ensure full access to the implant.
- If needed, place an osteotome between the implant lip and bony tissue, tapping until the osteotome separates the ingrown tissue from the implant.
- Place the jaws of the EnCompass/Hemi Extractor clamp on the medial and lateral sides of the implant. Turn the handle clockwise to tighten. Ensure that the clamp jaws are fully engaged around the implant lip.
- Thread the EnCompass Shaft (P/N 386-1551) into the EnCompass/Hemi Extractor handle, turning clockwise until it is fully seated.
- Place the EnCompass Slaphammer (P/N 386-1560) at the end of the EnCompass Shaft closest to the EnCompass/Hemi Extractor, and then forcefully pull it away from the Extractor to begin the removal process. Repeat as needed.
- It may be necessary to alternate between the EnCompass/Hemi Extractor and an osteotome during the removal procedure.
- Throughout the removal process, ensure that the EnCompass/Hemi Extractor remains tight around the implant.
- Complete the revision procedure as necessary and close using standard closing 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 and sterilization instructions for the EnCompass/Hemi Extractor:
 - Unscrew the handle from the clamp to clean and sterilize the parts separately.
 - Clean the EnCompass/Hemi Extractor, and associated instruments, thoroughly using a mild detergent, soft brush, and warm water. Ensure that dried blood, bone chips and other deposits are removed from the instruments and sterilization tray (if included).
 - Thoroughly rinse all instruments, and the sterilization tray if included, with water.
 - Arrange all of the instruments in the sterilization tray and ensure that the lid is in place and properly closed. If not using a sterilization tray, arrange all of the instruments in the sterilization pouch and ensure the pouch is properly sealed.

Sterility

- The OsteoMed Encompass/Hemi Extractor is supplied NON-STERILE.
- Use of the sterilizer shall comply with the manufacture's user instructions for sterilizers.
- The user facility must clean and disinfect prior to sterilization per standard hospital procedures.
- Non-sterile devices are sterilizable by steam sterilization (autoclaving). For sterilization of the OsteoMed Encompass/Hemi Extractor , the following parameters should be used:

Pre-Vacuum Steam Sterilization in Encompass Autoclave Tray
Preconditioning Pulses: 3
Temperature: 132° C (270 ° F)
Cycle Time: 15 minutes
Dry Time: 55 minutes
Configuration: Wrap system tray in 1-ply polypropylene wrap using sequential wrapping techniques.
Do not exceed 275 ° F (135 ° C), to avoid compromising functions of polymeric instrumentation

Pre-Vacuum Steam Sterilization in Sterilization Pouch
Preconditioning Pulses: 3
Temperature: 132° C (270 ° F)
Cycle Time: 4 minutes
Dry Time: 10 minutes
Configuration: Seal in two layers of sterilization pouch (double pouched).

Storage
The OsteoMed EnCompass/Hemi Extractor System should be stored at controlled room temperature and used in a sterile environment. Prior to each use, inspect the contents for signs of damage and or defects.

Caution

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

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

Symbols and Definitions

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

Printed in U.S.A.
OSTEOMED
July 2025

Description du dispositif
Le demi-extracteur OsteoMed EnCompass est un instrument conçu pour faciliter le retrait d'implants ou semi-implants OsteoMed EnCompass des têtes métatarsiennes et/ou des bases phalangiennes lors des chirurgies de reprise. Le dispositif s'adapte aux implants EnCompass de 8 à 21 mm et aux semi-implants de très petite à grande taille.

Utilisation prévue
Le demi-extracteur OsteoMed EnCompass est conçu pour faciliter le retrait des implants OsteoMed présents dans l'articulation métatarsophalangienne (MTP).

Avertissements et précautions

- Le demi-extracteur OsteoMed EnCompass n'est pas conçu pour traverser la paroi corticale. Pour inciser la paroi corticale et commencer à séparer l'implant de l'os, utiliser d'autres instruments adéquats.
- Le degré de difficulté pour le retrait d'un semi-implant OsteoMed EnCompass et le volume osseux résiduel éliminé varient selon la durée pendant laquelle il est resté implanté, la croissance osseuse et d'autres variables anatomiques aléatoires.

Compatibilité avec les équipements d'IRM
La sécurité et la compatibilité du demi-extracteur OsteoMed EnCompass n'ont pas été évaluées dans un milieu à résonance magnétique (IRM), tant au regard de l'échauffement par radiofréquence (RF), de la migration découlant d'un déplacement induit magnétiquement que des 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.

Garantie de l'efficacité du dispositif

- Inspecter soigneusement le demi-extracteur OsteoMed EnCompass avant utilisation pour s'assurer qu'il est en bon état de fonctionnement. Les instruments défectueux, endommagés ou suspects ne doivent pas être utilisés. Ils doivent être remplacés ou renvoyés à OsteoMed pour la mise au rebut.
- Les produits OsteoMed doivent être utilisés dans un environnement stérile.

- Technique chirurgicale**
- Figure 3 : Poignée de l'extracteur d'implant (réf. 386-1685)
- Figure 4 : Clamp du demi-extracteur EnCompass (réf. 386-1686)
- Enfoncer la poignée (réf. 386-1685) dans le clamp (réf. 386-1686) et la tourner dans le sens horaire jusqu'à ce que le filetage soit complètement engagé.
 - Exposer l'articulation métatarsophalangienne (MTP) en pratiquant une incision dorsale entre le tiers distal de la diaphyse du premier métatarse et un point situé au milieu de la diaphyse de la phalange proximale. L'incision est orientée dans le sens médial par rapport au tendon du long extenseur de l'hallux (gros orteil)/des orteils.
 - Approfondir l'incision pour exposer la capsule de l'articulation métatarsophalangienne. Réséquer soigneusement les tissus capsulaires de la base de la phalange proximale et la tête métatarsienne.
 - Exposer entièrement la tête métatarsienne ou la base de la phalange proximale, tel que requis, pour accéder à l'implant dans son intégralité.
 - Si besoin, placer un ostéotome entre le bord de l'implant et le tissu osseux, et frapper pour séparer le tissu incarné de l'implant.
 - Placer les mâchoires du clamp du demi-extracteur EnCompass sur les côtés médial et latéral de l'implant. Tourner la poignée dans le sens horaire pour le serrer. S'assurer que les mâchoires du clamp épousent correctement le bord de l'implant.
 - Enfoncer la tige EnCompass (réf. 386-1551) dans la poignée du demi-extracteur EnCompass et la tourner dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle soit complètement engagée.
 - Placer le marteau plat EnCompass (réf. 386-1560) à l'extrémité de la tige EnCompass, au plus près du demi-extracteur EnCompass, puis la tirer fermement de l'extracteur pour commencer le retrait. Répéter la procédure au besoin.
 - Pour effectuer le retrait, il peut s'avérer nécessaire d'alterner entre le demi-extracteur EnCompass et un ostéotome.
 - Au cours de la procédure de retrait, s'assurer que le demi-extracteur EnCompass reste fixé à l'implant.
 - Terminer l'intervention de reprise tel que nécessaire et refermer en suivant les techniques standard.

Nettoyage

- Les produits doivent être soigneusement nettoyés avant leur stérilisation. Le nettoyage et l'inspection mécanique doivent être effectués par du personnel qualifié avant la stérilisation.
- Il est recommandé de se conformer aux instructions d'utilisation du fabricant de l'équipement (nettoyage manuel et/ou en machine, traitement aux ultrasons, etc.) et aux recommandations concernant les détergents chimiques.
- OsteoMed recommande les instructions de nettoyage et de stérilisation suivantes au regard du demi-extracteur EnCompass :
 - Dévisser la poignée du clamp pour nettoyer et stériliser les pièces séparément.
 - Nettoyer le demi-extracteur EnCompass et les accessoires minutieusement à l'aide d'un détergent doux, d'une brosse souple et d'eau chaude. Vérifier que le sang séché, les éclats osseux et autres dépôts sont retirés des instruments et du plateau de stérilisation (si fourni).
 - Rincer tous les instruments et le plateau de stérilisation (si fourni) minutieusement à l'eau claire.
 - Disposer tous les instruments dans le plateau de stérilisation et s'assurer que le couvercle est en place et correctement fermé. En l'absence de plateau, disposer tous les instruments dans une poche de stérilisation et s'assurer qu'elle est correctement scellée.

Stérilité

- Le demi-extracteur OsteoMed EnCompass est livré NON STÉRILE.
- Utiliser le stérilisateur conformément aux recommandations du fabricant concernant les stérilisateurs.
- Le service de l'utilisateur doit nettoyer et désinfecter le dispositif avant la stérilisation selon les procédures hospitalières standard.
- Les dispositifs non stériles sont stérilisables à la vapeur (autoclave). Pour la stérilisation du demi-extracteur OsteoMed EnCompass, les paramètres suivants doivent être respectés :

Stérilisation à la vapeur avec vide préalable dans le plateau autoclavable EnCompass
Pulsations de conditionnement : 3
Température : 132 °C (270 °F)
Durée du cycle : 15 minutes
Durée de séchage : 55 minutes
Configuration : plateau emballé dans une enveloppe de polypropylène simple épaisseur, suivant les techniques d'emballage séquentielles
Afin d'éviter tout dysfonctionnement des instruments en polymère, ne pas dépasser 135 °C (275 °F).

Stérilisation à la vapeur avec vide préalable dans la poche de stérilisation
Pulsations de conditionnement : 3
Température : 132 °C (270 °F)
Durée du cycle : 4 minutes
Durée de séchage : 10 minutes
Configuration : enveloppé dans une poche de stérilisation de deux couches (double poche).

Entreposage
Le demi-extracteur OsteoMed EnCompass doit être conservé à température ambiante et utilisé dans un environnement stérilisé. Avant toute utilisation, vérifier le contenu du dispositif pour détecter d'éventuels signes de détérioration et/ou de défaillances.

Mise en garde

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

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

Symboles et définitions

	Référence catalogue		Consulter le mode d'emploi
	Code de lot (Numéro du lot)		Tenir au sec
	Date de fabrication (Date de fab.)		Fabricant (Fab.)
	Attention, consulter le mode d'emploi Attention, consulter les documents joints		
	Loi fédérale (États-Unis) Seul un médecin peut vendre ou prescrire ce dispositif.		Maintenir à l'abri des rayons du soleil
	Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé		

Descrizione del dispositivo
L'estratore per impianti EnCompass/emi-implanti OsteoMed è uno strumento progettato per facilitare la rimozione degli impianti EnCompass e/o degli emi-implanti OsteoMed dalle teste dei metatarsali e/o dalle basi falangee durante gli interventi chirurgici di revisione. Il dispositivo si può utilizzare con impianti EnCompass di 8 mm - 21 mm e con emi impianti di misura da XS a L.

Uso previsto
L'estratore per impianti EnCompass/emi-implanti OsteoMed è progettato per facilitare la rimozione di impianti OsteoMed esistenti dall'articolazione metatarso-falangea (metatarsophalangeal, MTP).

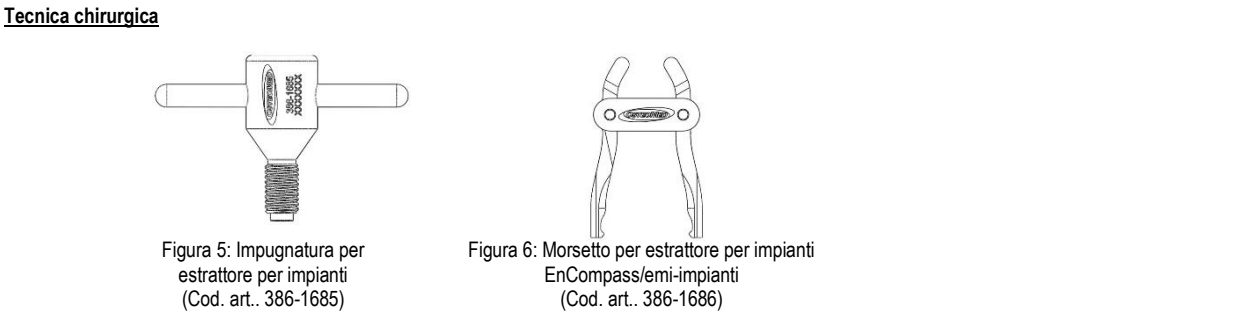
Avvertenze e precauzioni

- L'estratore per impianti EnCompass/emi-implanti OsteoMed non è progettato per tagliare la parete della corticale. Se necess tagliare la parete della corticale e iniziare a separare l'implanto dall'osso.
- Il livello di sforzo richiesto per rimuovere un impianto EnCompass o un emi-impianto OsteoMed e la quantità di osso residuc dipendono dalla durata della permanenza dell'implanto nell'osso, dalla crescita ossea e da altre variabili anatomiche imprevedibili.

Compatibilità con la RM:
Non sono state valutate la sicurezza e la compatibilità dell'estratore per impianti EnCompass/emi-implanti OsteoMed in un ambiente in cui si utilizzano apparecchiature per la risonanza magnetica. Il sistema non è stato valutato per riscaldamento da frequenza radio (RF), migrazione per spostamento indotto magneticamente o artefatti delle immagini in un ambiente in cui si utilizzano apparecchiature per la risonanza magnetica. La sicurezza degli impianti in ambienti in cui si utilizzano apparecchiature per la risonanza magnetica non è nota. L'esecuzione di scansioni su un paziente portatore di questo dispositivo può provocare lesioni nel paziente.

Come mantenere l'efficacia del dispositivo

- Ispezionare attentamente l'estratore per impianti EnCompass/emi-implanti OsteoMed prima dell'uso per controllare che sia in condizioni operative adeguate. Gli strumenti difettosi, danneggiati o che si sospetta che lo siano non vanno utilizzati. Vanno sostituiti o inviati a OsteoMed per lo smaltimento.
- I prodotti OsteoMed vanno utilizzati in un ambiente sterile.



- Infilare l'impugnatura (Cod. art.. 386-1685) nel morsetto (Cod. art.. 386-1686) e ruotare in senso orario finché le filettature non sono completamente innestate.
- Procedere a un'esposizione appropriata dell'articolazione metatarso-falangea mediante incisione dorsale dal terzo distale della diafisi del primo metatarsale a un punto mediano della diafisi della falange prossimale. L'incisione è mediale rispetto al tendine estensore lungo dell'alluce/delle dita.
- L'incisione viene approfondita per esporre la capsula dell'articolazione metatarso-falangea. Si procede a una dissezione accurata dei tessuti capsulari dalla base della falange prossimale e dalla testa metatarsale.
- Procedere a un'esposizione completa della testa metatarsale o della base della falange prossimale, in base alla necessità, per assicurare un accesso completo all'implanto.
- Se necessario, posizionare un osteotomo tra il labbro dell'implanto e il tessuto osseo battendo finché l'osteotomo non separa il tessuto cresciuto internamente dall'implanto.

