

OSTEOMED
EXTREMIFUSE HAMMERTOE FIXATION SYSTEM
Product Information and Instructions for Use

Description

The **OsteoMed** ExtremiFuse System is indicated for small bone reconstruction limited to inter-digital repair and fusion of the phalanges. The implant is a one piece implant with a threaded portion and a barbed portion that hold together the resected faces of the two phalanges. The implant is offered in 3 diameter sizes of 2.0mm, 2.4mm, and 3.0mm. For each size, the implant is available in angle configurations of 0° and 10°.

Material

The **OsteoMed** ExtremiFuse implants are made from implant grade titanium alloy (Ti6Al4V) per ASTM F136. The instrumentation is made from various grades of surgical grade stainless steel, anodized aluminum, and/or medical grade plastic.

Clinical Indications

The **OsteoMed** ExtremiFuse System is indicated for the fixation of osteotomies and reconstruction of the lesser toes following correction procedures for hammertoe, claw toe, and mallet toe.

Contraindications

Use of the ExtremiFuse implants are contraindicated in cases of:

- Active or suspected infection or in patients who are immunocompromised;
- In patients previously sensitized to titanium;
- In patients with inadequate bone stock;
- In patients with irreparable tendon system;
- In patients with certain metabolic diseases;
- In patients with high levels of activity;
- In patients who are unable to comply with post-operative treatment protocols;
- Possible conservative treatment;
- Growing patients with open epiphyses

Warnings

1. The **OsteoMed ExtremiFuse System** is recommended for use in patients with sufficient bone quality to sustain effectiveness and benefits of rigid fixation.
2. Ensure the proper implant size is selected via comparison with the Pre-Op X-ray template.
3. Use of an incorrectly sized implant in areas of high functional stresses may lead to implant failure.
4. **DO NOT** use broach for 2.0mm implants. Broach is only intended for use with the 2.4mm and 3.0mm implants.

OsteoMed single use devices 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.

MRI Status:

The **OsteoMed ExtremiFuse System** implants have 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

1. The surgeon must have specific training, experience, and thorough familiarity with the use of internal rigid fixation devices, surgical techniques and post-operative care.
2. The surgeon must exercise reasonable judgment when deciding which ExtremiFuse implant type to use for specific indications.
3. The **OsteoMed ExtremiFuse System** implants are not intended to endure excessive abnormal functional stresses.
4. All **OsteoMed ExtremiFuse 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.**
5. Carefully inspect the **OsteoMed ExtremiFuse System** implants prior to use. Inspect the instruments before and after each procedure to assure they are in proper operating condition. Instruments which are faulty or damaged and/or suspected to be faulty or damaged should not be used. These instruments should be replaced and sent back to **OsteoMed** for disposition and repair.
6. 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.
7. **OsteoMed** recommends the use of **OsteoMed** products in a sterile environment.

Instructions for Use



Refer to the **OsteoMed ExtremiFuse System Surgical Technique Guide (030-1788)** for detailed guidelines on surgical techniques. Available upon request at no charge from OsteoMed Customer Service.

1. Prepare joint for fusion
 - Make incision on the dorsal surface of PIP joint.
 - Resect soft tissue around PIP joint.
 - Cut base of middle phalanx perpendicular to central canal. Cut head of proximal phalanx at either 0° or 10° based on implant selected.

Note: For a 10° fusion implant, resect the proximal phalanx with a 10° cut.

2. Drill Middle Phalanx
 - Place a Ø.035" K-wire axially into middle phalanx and check position under fluoroscopy.
 - Drill over K-wire with Ø2.7mm drill to marked line. If using a 2.4mm implant, drill to distal line. If using a 3.0mm implant, drill to proximal line.
 - Remove K-wire.
3. Broach the middle phalanx.
 - Position broach so tip is in drilled hole and a marked line is aligned with dorsal aspect of bone. By pushing on end, fully insert broach until shoulder hits bone. If desired, a mallet may be used.

NOTE: Broach is only intended for use with the 2.4mm and 3.0mm implants. DO NOT use broach for 2.0mm implants.

4. Insert implant into proximal phalanx.
 - Insert Ø.035" K-wire axially into proximal phalanx and check placement under fluoroscopy.
 - In cases of dense bone, pre-drill over K-wire with Ø1.7mm drill.
 - Place threaded portion of implant and driver handle over K-wire. Assure implant is in correct end of driver handle marked with 0° or 10°.
 - Drive implant into phalanx until flat surface of barbs is touching bone and dorsal marking on handle is aligned with dorsal surface of bone.
 - Remove Driver Handle.
5. Remove Driver Handle and K-Wire
 - Remove driver handle from implant and pull off of K-wire.
 - For 10° implants, handle will shift plantar slightly and K-wire will slide through dorsal side of handle.
 - Remove K-wire. Insert implant into middle phalanx.
6. Insert Implant into Middle Phalanx
 - Manually distract middle phalanx. Place implant barb into hole in middle phalanx. Using firm pressure, press proximal and middle phalanges together.
 - Check both dorsal and lateral placement under fluoroscopy. If implant will not fully insert to provide bone to bone contact, distract middle phalanx off barb and broach before reinserting (see step 3).
7. Check placement under fluoroscopy
 - Do not pull on toe.
 - Check for surface contact under fluoroscopy; if more contact is desired continue to push bones together for further implant insertion.

The device is not intended to be removed.

If removal is necessary before fusion has occurred:

1. Remove the barbed sections from the middle phalanx by pulling on the toe.
2. Unscrew the proximal thread with the ExtremiFuse driver handle.

If removal is necessary after fusion has occurred:

1. Using a sagittal saw or an osteotome, make an osteotomy at the joint line.
2. Remove the barbed sections from the middle phalanx by pulling on the toe.
3. Unscrew the proximal threaded with the ExtremiFuse driver handle.

Cleaning

1. Products must be carefully cleaned prior to sterilization. Trained personnel must perform cleaning and mechanical inspection prior to sterilization.
2. Compliance is required with the equipment manufacturer's user instructions (manual and/or machine cleaning, ultrasound treatment, etc.) and recommendations for chemical detergents.
3. **OsteoMed** recommends the following cleaning and sterilization instructions for re-usable Instrumentation:
4. Rinse the articles to be cleaned under running cool tap water (<40°C) to remove visible soil until visibly clean.
5. Prepare an enzymatic cleaner, Klenzyme®, or equivalent, per manufacturer's recommendations. Fully immerse the articles in the solution and soak for a minimum of 10 minutes. Actuate the articles while immersed in the solution to ensure complete penetration of cleaning solution.
6. Using a soft bristled brush, clean the entire article paying close attention to hard to reach areas until all evidence of soil is removed. A syringe may be used to clean the lumens and other hard to reach areas. Actuate the articles while brushing in order to clean matted surfaces and movable parts.
7. Prepare a mild detergent such as Renu-Klenz™, or equivalent, per manufacturer's recommendations. Fully immerse the articles in the prepared solutions and sonicate the articles for a minimum of 10 minutes. Following sonication, remove the articles and proceed to the rinse step.
8. Rinse the articles under running reverse osmosis/deionized (RO/DI) water until all evidence of detergent is removed.
9. Steam Autoclave per the following Sterilization Instructions.

Sterility

- **NON-STERILE** implants and instruments **MUST** be sterilized prior to use.
- 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 **OSTEOMED** implant systems, the following parameters should be used.

Pre-Vacuum Steam Sterilization	
Minimum Temperature:	270°F (132°C)
Full Cycle Time:	4 minutes
Minimum Dry Time:	25 minutes
Configuration:	Individually wrapped in two layers of 1-ply polypropylene wrap (Kimguard KC600-510(k), K082554) using sequential wrapping techniques.
Do not exceed 275°F (135°C), to avoid compromising functions of polymeric instrumentation.	
Note: Biological indicator of <i>G. stearothermophilus</i> was used in sterilization validation.	

Storage – Non-Sterile Implants and Instruments

- Non-sterile implants and instruments should be stored out of direct sunlight.

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

	Single Use Only		Catalogue Number
	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.		Keep Away from Sunlight
	Keep Dry		Do not use if sterile package is damaged

Printed in U.S.A.
OSTEOMED
July 2025

FR

OSTEOMED
SYSTÈME DE FIXATION D'ORTEIL EN MARTEAU EXTREMIFUSE
Informations Produit et Mode d'Emploi

Description

Le système ExtremiFuse **OsteoMed** est prescrit pour reconstituer de petits fragments osseux. Il se limite à la reconstitution interdigitale et à la fusion des phalanges. L'implant est une pièce dotée d'une partie filetée et d'une partie barbelée, qui soutiennent les faces réséquées des deux phalanges. L'implant est disponible en 3 diamètres différents : 2, 2,4 et 3 mm. Pour chaque taille, l'implant est disponible dans des configurations d'angles allant à 0° et à 10°.

Matériau

Les implants ExtremiFuse **OsteoMed** sont constitués d'un alliage en titane pour implant (Ti6Al4V) conforme à la norme ASTM F136. Les instruments sont constitués d'acier inoxydable de différentes qualités, en aluminium anodisé, et/ou en plastique de type médical.

Informations cliniques

Le système ExtremiFuse **OsteoMed** est prescrit pour fixer les ostéotomies et reconstituer les petits orteils à la suite d'une correction des orteils en marteau, en griffe et en maillet.

Contraindications

L'utilisation des implants ExtremiFuse est contrindiquée dans les cas suivants :

- Infection déclarée ou suspectée ou chez les patients immunodéficents ;
- Chez les patients ayant des antécédents d'allergie au titane ;
- Chez les patients ne disposant pas de la quantité osseuse adéquate ;
- Chez les patients dont les tendons sont impossibles à reconstituer ;
- Chez les patients atteints de certaines maladies métaboliques ;
- Chez les patients très actifs ;
- Chez les patients ne se conformant pas aux protocoles de soin post-opératoire ;
- Traitement conservateur éventuel ;
- Les patients en pleine croissance aux épiphyses ouvertes

Mises en garde

1. Le **système ExtremiFuse OsteoMed** est recommandé pour les patients présentant une qualité osseuse suffisante pour garantir l'efficacité et les avantages de la fixation rigide.
2. S'assurer que la taille adéquate de l'implant a été choisie, en la comparant avec celle du modèle radioactif pré-opératoire.
3. L'utilisation d'une taille inappropriée de l'implant dans des zones de fortes tensions fonctionnelles peut entraîner la défaillance de l'implant.
4. **NE PAS** utiliser le foret pour les implants de 2 mm de diamètre. Le foret est uniquement destiné à l'utilisation pour les implants de 2,4 et 3 mm de diamètre.

Les appareils OsteoMed à usage unique ne doivent être ni réutilisés et/ou re-traités. 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.

Compatibilité avec les équipements d'IRM

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

Maintenir l'efficacité du dispositif

1. 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.
2. Le chirurgien doit faire preuve d'un jugement avisé en sélectionnant le type d'implant ExtremiFuse utilisé pour des indications particulières.
3. Les implants du **système ExtremiFuse OsteoMed** n'ont pas été conçus pour résister aux tensions fonctionnelles anormales et excessives.
4. Tous les instruments du **système ExtremiFuse OsteoMed** peuvent s'avérer nécessaires à chaque opération chirurgicale. Ne pas utiliser les instruments OsteoMed dédiés et uniques pour chaque étape de la technique d'implantation peut compromettre l'intégrité du dispositif implanté et, par conséquent, conduire à une défaillance prématurée du dispositif pouvant entraîner une blessure chez le patient. **Une nouvelle opération peut être nécessaire pour retirer les dispositifs défaillants.**
5. Inspecter avec soin les implants du **système ExtremiFuse OsteoMed** 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 **OsteoMed** pour le dépannage et la mise au rebut.
6. 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 assidûment le traitement. Des instructions relatives au respect scrupuleux des consignes post-opératoires doivent être données aux patients.
7. **OsteoMed** recommande l'utilisation des produits **OsteoMed** dans un environnement stérile.

Instructions d'utilisation



Se référer au Guide sur la technique chirurgicale du système ExtremiFuse OsteoMed (030-1788) pour obtenir plus d'informations sur les consignes relatives aux techniques chirurgicales. Disponible sur demande, auprès du service clientèle d'OsteoMed.

1. Préparer l'articulation pour la fusion
 - Faire une incision sur la surface dorsale de l'articulation IPP.
 - Réséquer le tissu mou autour de l'articulation IPP.
 - Couper la base de la phalange du milieu dans l'axe perpendiculaire au canal central. Couper la tête de la phalange proximale sur l'implant sélectionné, soit à 0°, soit à 10°.

Remarque : pour un implant de fusion à 10°, réséquer la phalange proximale en coupant à 10°.

2. Percer la phalange du milieu
 - Placer une broche de 0,89 mm de diamètre dans l'axe de la phalange du milieu, et vérifier sous fluoroscopie son emplacement.
 - Percer au-dessus de la broche le long du trait de la fracture, en utilisant une mèche de 2,7 mm de diamètre. En cas d'utilisation d'un implant à 2,4 mm de diamètre, percer le long de la ligne distale. En cas d'utilisation d'un implant à 3 mm de diamètre, percer le long de la ligne proximale.
 - Retirer la broche.
3. Forer la phalange du milieu.
 - Placer le foret de façon à ce que son embout soit inséré dans le trou percé, et que le trait de la fracture soit aligné avec l'aspect dorsal de l'os. En poussant sur l'extrémité, insérer entièrement le foret jusqu'à ce qu'il atteigne l'os. Utiliser un maillet, le cas échéant.

REMARQUE : Le foret est uniquement destiné à l'utilisation pour les implants de 2,4 et 3 mm de diamètre. NE PAS utiliser le foret pour les implants de 2 mm de diamètre.

4. Insérer l'implant dans la phalange proximale.
 - Insérer la broche de 0,89 mm de diamètre dans l'axe de la phalange proximale, puis vérifier sous fluoroscopie son emplacement.
 - En cas de forte densité osseuse, percer au-dessus de la broche, au moyen d'une mèche de 1,7 mm de diamètre.
 - Placer la partie filetée de l'implant et le manche du tournevis au-dessus de la broche. S'assurer que l'extrémité de l'implant est bien dans un axe à 0° ou 10° du manche du tournevis.
 - Visser l'implant dans la phalange, jusqu'à ce que la surface plane des barbelés atteigne l'os et que la marque dorsale soit alignée à la surface dorsale de l'os.
 - Retirer le manche du tournevis.
5. Retirer le manche du tournevis et la broche
 - Retirer le manque du tournevis et le dévisser de la broche.
 - Pour les implants à 10°, le manche se tournera légèrement vers la plante, et la broche glissera au travers du côté dorsal du manche.
 - Retirer la broche. Insérer l'implant dans la phalange du milieu.
6. Insérer l'implant dans la phalange du milieu.
 - Détourner manuellement la phalange du milieu. Placer le barbelé de l'implant dans le trou de la phalange du milieu. Au moyen d'une pression ferme, réunir les phalanges du milieu et proximales.
 - Vérifier sous fluoroscopie l'emplacement à la fois dorsal et latéral. Si l'implant ne s'insère pas entièrement au point de positionner côte à côte les os, détourner la phalange du milieu, hors du barbelé, puis forer avant de réinsérer (voir étape 3).
7. Vérifier sous fluoroscopie l'emplacement
 - Ne pas tirer sur l'orteil.
 - Vérifier sous fluoroscopie le contact avec la surface ; si davantage de contact est nécessaire, continuer de rassembler les os au moyen d'une pression, afin d'insérer davantage l'implant.

Le dispositif n'est pas destiné à être retiré.

En cas de retrait nécessaire avant l'apparition de la fusion, procéder aux étapes suivantes :

1. Retirer les parties barbelées de la phalange du milieu en tirant sur l'orteil.
2. Dévisser la tête proximale au moyen du manche du tournevis ExtremiFuse.

En cas de retrait nécessaire après la fusion, procéder aux étapes suivantes :

1. En utilisant une scie sagittale ou un ostéotome, faire une ostéotomie au niveau de la ligne d'articulation.
2. Retirer les parties barbelées de la phalange du milieu en tirant sur l'orteil.
3. Dévisser la tête proximale au moyen du manche du tournevis ExtremiFuse.

Nettoyage

1. I prodotti devono essere accuratamente limpiati antes de su esterilización. La limpieza y la inspección mecánica deben ser efectuados por el personal calificado antes de la esterilización.
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 de respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation suivantes pour les instruments réutilisables :
Rincer les articles à nettoyer sous un robinet d'eau froide (<40 °C) afin de retirer toute trace de saleté.
5. Préparer un nettoyant enzymatique, Klenzyme® ou équivalent, conformément aux recommandations du fabricant. Immerger totalement les articles dans la solution, puis les faire tremper pendant au moins 10 minutes. Actionner les articles immergés dans la solution, pour s'assurer qu'elle pénètre partout.
6. À l'aide d'une brosse à poils doux, nettoyer l'intégralité du produit, en veillant au nettoyage des zones difficiles à atteindre, jusqu'à la disparition des traces de saleté. Une seringue peut être utilisée pour nettoyer les lumens et d'autres zones difficiles à atteindre. Activer les articles tout en brossant, afin de nettoyer les surfaces mates et les éléments mobiles.
7. Préparer un détergent doux, tel que Renu-Klenz™ ou équivalent, conformément aux recommandations du fabricant. Immerger entièrement les articles dans la solution préparée, puis les soumettre aux ultrasons pendant au moins 10 minutes. Suite à la soumission aux ultrasons, retirer les articles et procéder au rinçage.
8. Rincer les articles à nettoyer sous le robinet d'eau désionisée/traitée par osmose inverse, jusqu'à la disparition des traces de détergent.
9. Autoclave à la vapeur suivant les consignes de stérilisation.

Stérilité

- Les implants et instruments **NON STÉRILES DOIVENT** être stérilisés avant toute utilisation.
- L'utilisation du stérilisateur doit être conforme aux instructions du fabricant concernant les stérilisateurs.
- Le service de l'utilisateur doit nettoyer et désinfecter les dispositifs avant la stérilisation selon les procédures hospitalières standard.
- Les dispositifs non stériles sont stérilisables par la stérilisation à la vapeur (autoclave). Pour la stérilisation des systèmes d'implants **OsteoMed**, les paramètres suivants doivent être respectés :

Stérilisation à la vapeur avec vide préalable	
Température minimum :	132 °C (270 °F)
Durée du cycle complet :	4 minutes
Temps de séchage minimum :	25 minutes
Configuration :	Enveloppé individuellement dans deux couches en polypropylène simple épaisseur (Kimguard KC600-510(k), K082554), au moyen de techniques d'enveloppement séquentielles.
Ne pas dépasser 135 °C (275 °F), pour éviter un fonctionnement compromettant des instruments en polymère.	
Remarque : un indicateur biologique des <i>G. stearotherophilus</i> a été utilisé lors de la validation de la stérilisation.	

Entreposage – Implants et instruments non stériles

- Les implants et instruments non stériles ne doivent pas être directement placés à la lumière du soleil.

Attention

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

OsteoMed

3885 Arapaho Road

Addison, Texas 75001, États-Unis

Service Clientèle : 1-800-456-7779

En dehors des États-Unis : 1-972-677-4600

Symboles et Définitions

Usage unique seulement

Numéro dans le catalogue

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

La loi fédérale (États-Unis)
autorise la vente de ce
dispositif par un médecin
ou sur prescription de ce
dernier uniquement.

Conservé à l'abri
des rayons du soleil

Tenir au sec

Ne pas utiliser si
l'emballage stérile est
endommagé

IT

	OSTEOMED
SISTEMA DI FISSAGGIO PER DITA A MARTELLO EXTREMIFUSE	
Informazioni sul prodotto e istruzioni per l'uso	

Descrizione

Il sistema ExtremiFuse **OsteoMed** è indicato per la ricostruzione di piccole ossa negli interventi di riparazione interdigitale e di fusione delle falangi. L'impianto prevede un solo pezzo con una sezione filettata e una sezione con barbe che tiene insieme le superfici resecate delle due falangi. L'impianto è disponibile in 3 misure di diametro: 2,0 mm, 2,4 mm e 3,0 mm. Per ogni misura l'impianto è disponibile in configurazioni angolate a 0° e 10°.

Materiale

Gli impianti ExtremiFuse **OsteoMed** sono in lega di titanio per impianti (Ti6Al4V) conforme ad ASTM F136. La strumentazione è composta da vari gradi di acciaio inossidabile per uso chirurgico, alluminio anodizzato e/o materiale plastico per uso medico.

Indicazioni cliniche

Il sistema ExtremiFuse **OsteoMed** è indicato per il fissaggio delle osteotomie e la ricostruzione delle dita minori del piede a seguito di procedure correttive delle dita a martello, delle dita ad artiglio e delle dita a maglio.

Controindicazioni

L'uso degli impianti ExtremiFuse è controindicato nei casi di:

- Infezione attiva o sospetta o in pazienti immunocompromessi;
- Pazienti con precedenti fenomeni di sensibilizzazione al titanio;
- Pazienti con massa ossea inadeguata;
- Pazienti con sistema tendineo irreparabile;
- Pazienti affetti da alcuni disturbi metabolici;
- Pazienti con livelli elevati di attività;
- Pazienti incapaci di rispettare i protocolli di trattamento post-operatorio;
- Possibile trattamento conservativo;
- Bambini in crescita con epifisi aperte

I dispositivi 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.

Avvertenze

1. Il **sistema ExtremiFuse 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. Assicurare la scelta della misura adeguata dell'impianto attraverso un confronto con il template radiografico pre-operatorio.
3. L'utilizzo di impianti di dimensioni errate in aree sottoposte a elevata tensione funzionale può portare al cedimento dell'impianto.
4. **NON** utilizzare la broccia per gli impianti da 2,0 mm. La broccia è destinata unicamente all'uso con impianti da 2,4 mm e 3,0 mm.

Compatibilità con la RM:

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

Come mantenere l'efficacia del dispositivo

1. Il chirurgo deve possedere formazione ed esperienza specifiche e un'approfondita familiarità con l'utilizzo di dispositivi di fissaggio rigido interno, con le tecniche chirurgiche e le cure post-operatore.
2. Il chirurgo deve decidere con molta attenzione quale tipo di impianto ExtremiFuse utilizzare per le indicazioni specifiche.
3. Gli impianti del **sistema ExtremiFuse OsteoMed** non sono intesi per sopportare stress funzionali anomali eccessivi.
4. Per ogni intervento chirurgico può essere richiesta tutta la strumentazione del **sistema ExtremiFuse OsteoMed**. Il mancato utilizzo di strumenti OsteoMed unici e dedicati per ciascuna fase della tecnica di impianto può compromettere l'integrità del dispositivo impiantato, causando un prematuro cedimento del dispositivo e conseguenti lesioni al paziente. **I dispositivi guasti possono richiedere una nuova operazione e la rimozione.**
5. Ispezionare con attenzione gli impianti del **sistema ExtremiFuse OsteoMed** prima dell'uso. Ispezionare gli strumenti prima e dopo ciascuna procedura per assicurarsi 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.
6. Il chirurgo è tenuto a fornire al 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.
7. **OsteoMed** consiglia l'uso dei prodotti **OsteoMed** in ambiente sterile.

Istruzioni per l'uso

	Consultare la Guida tecnica per chirurghi del sistema ExtremiFuse OsteoMed (030-1788) per istruzioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche. È disponibile su richiesta e gratuitamente presso il servizio clienti OsteoMed.
--	---

1. Preparare l'articolazione per la fusione
 - Effettuare l'incisione sulla superficie dorsale dell'articolazione PIP.
 - Resecare il tessuto molle attorno all'articolazione PIP.

- Tagliare la base della falange intermedia perpendicolarmente al canale centrale. Tagliare la testa della falange prossimale a 0° o 10° in base all'impianto selezionato.

Nota: per un impianto di fusione a **10°**, resecare la falange prossimale con un taglio a 10°.

2. Eseguire la perforazione della falange intermedia
 - Posizionare un K-wire Ø 0,035" assialmente nella falange intermedia e controllarne la posizione sotto fluoroscopia.
 - Perforare sul K-wire con un trapano Ø 2,7 mm fino alla linea segnata. Se si utilizza un impianto da 2,4 mm, perforare fino alla linea distale. Se si utilizza un impianto da 3,0 mm, *perforare fino alla linea prossimale*
 - Rimuovere il K-wire. Imprimé aux États-Unis.
3. Usare la broccia sulla falange intermedia. **OSTEOMED Août 2013**
 - Posizionare la broccia in modo che la punta si trovi nei fori praticati e la linea segnata sia allineata all'aspetto dorsale dell'osso. Spingendo sull'estremità, inserire a fondo la broccia finché la spalla non entra a contatto con l'osso. Se si desidera è possibile utilizzare un maglio.

NOTA: la broccia è destinata unicamente all'uso con impianti da 2,4 mm e 3,0 mm. NON utilizzare la broccia per gli impianti da 2,0 mm.	
4. Inserire l'impianto nella falange prossimale. • Inserire il K-wire Ø 0,035" assialmente nella falange prossimale e controllarne la posizione sotto fluoroscopia. • Nel caso di ossa dense, effettuare una pre-foratura sul K-wire con un trapano Ø 1,7 mm. • Inserire la porzione filettata dell'impianto e l'impugnatura del cacciavite sul K-wire. Assicurarsi che l'impianto sia nell'estremità corretta dell'impugnatura del cacciavite contrassegnata da 0° o 10°. • Avvitare l'impianto nella falange finché la superficie piatta delle barbe non è a contatto con l'osso e la marcatura distale sull'impugnatura non è allineata alla superficie dorsale dell'osso. • Rimuovere l'impugnatura del cacciavite.	
5. Rimuovere l'impugnatura del cacciavite e il K-wire • Rimuovere l'impugnatura del cacciavite dall'impianto ed estrarre il K-wire. • Per gli impianti a 10°, l'impugnatura scorrerà leggermente in direzione plantare e il K-wire scivolerà attraverso il lato dorsale dell'impugnatura. • Rimuovere il K-wire. Inserire l'impianto nella falange intermedia.	
6. Inserire l'impianto nella falange intermedia • Distrarre manualmente la falange intermedia. Inserire la barba dell'impianto nel foro nella falange intermedia. Applicando una salda pressione, premere l'una contro l'altra le falangi prossimale e intermedia. • Controllare il posizionamento dorsale e laterale sotto fluoroscopia. Se l'impianto non è inserito a fondo e non garantisce il contatto tra osso e osso, distrarre la falange intermedia dalla barba e dalla broccia prima di reinserirle (vedere fase 3).	
7. Controllare la posizione sotto fluoroscopia • Non tirare le dita. • Controllare il contatto superficiale sotto fluoroscopia; se si desidera un contatto maggiore, continuare a spingere le ossa l'una contro l'altra per inserire più a fondo l'impianto.	Il dispositivo non è destinato alla rimozione.

Se è necessaria la rimozione prima che si sia verificata la fusione:

1. Rimuovere la sezione a barbe dalla falange intermedia tirando le dita.
2. Svitare la filettatura prossimale con l'impugnatura del cacciavite ExtremiFuse.

Se è necessaria la rimozione dopo che è verificata la fusione:

1. Utilizzare una sega sagittale o un osteotomo per praticare un'osteotomia sulla linea dell'articolazione.
2. Rimuovere la sezione a barbe dalla falange intermedia tirando le dita.
3. Svitare la filettatura prossimale con l'impugnatura del cacciavite ExtremiFuse.

Pulizia

1. I prodotti devono essere puliti con cura prima della sterilizzazione. Personale addestrato deve occuparsi della pulizia e dell'ispezione meccanica prima della sterilizzazione.
2. 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.
3. **OsteoMed** consiglia di attenersi alle seguenti istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione della strumentazione riutilizzabile:
4. Sciacquare gli articoli da pulire sotto l'acqua fredda corrente di rubinetto (<40°C) per rimuovere la sporcizia visibile finché non risultano puliti.
5. Preparare un detergente enzimatico, come Klenzyme® o equivalente, in conformità alle raccomandazioni del produttore. Immergere completamente gli articoli nella soluzione e lasciarli a bagno per almeno 10 minuti. Azionare gli articoli durante l'immersione nella soluzione detergente in modo che quest'ultima penetri completamente.
6. Con una spazzola a setole morbide, pulire l'intero articolo prestando attenzione alle aree difficili da raggiungere, finché non viene rimossa ogni traccia di sporcizia visibile. Per pulire i lumi e altre aree difficili da raggiungere è possibile utilizzare una siringa. Azionare gli articoli durante la spazzolatura per pulire le superfici ruvide e le parti mobili.
7. Preparare un detergente neutro, come Renu-Klenz™ o equivalente, in conformità alle raccomandazioni del produttore. Immergere completamente gli articoli nelle soluzioni preparate ed esporli alle onde sonore per almeno 10 minuti. Dopo la sonicazione, rimuovere gli articoli e procedere con la fase di risciacquo.
8. Sciacquare gli articoli in acqua corrente ad osmosi inversa/deionizzata (RO/DI) finché non vengono rimossi tutti i residui di detergente.
9. Sterilizzare a vapore in autoclave in base alle seguenti istruzioni di sterilizzazione.

Sterilità

- Gli impianti e gli strumenti **NON STERILI DEVONO** essere sterilizzati prima dell'uso.
- L'utilizzo dello sterilizzatore deve essere in conformità alle istruzioni d'uso del produttore per gli sterilizzatori.
- Prima di procedere alla sterilizzazione, occorre effettuare la pulizia e disinfezione dei dispositivi presso la struttura dell'utente in base alle procedure vigenti in ospedale.
- I dispositivi non sterili sono sterilizzabili mediante sterilizzazione a vapore (in autoclave). Per la sterilizzazione dei sistemi di impianti **OsteoMed** è necessario utilizzare i parametri seguenti.

Sterilizzazione a vapore prevuoto	
Temperatura minima:	132°C (270°F)
Tempo di ciclo completo:	4 minuti
Tempo minimo di asciugatura:	25 minuti
Configurazione:	Avvolgimento dei singoli articoli in due strati di pellicola di polipropilene a uno strato (Kimguard KC600-510(k) K082554) adottando tecniche di avvolgimento sequenziali.
Non superare i 135°C (275°F) per evitare di danneggiare le funzioni della strumentazione in materiale polimerico.	
Nota: durante la verifica della sterilizzazione è stato usato l'indicatore biologico di <i>G. stearotherophilus</i> .	

Conservazione - Impianti e strumenti non sterili

- Evitare l'esposizione di impianti e strumenti non sterili alla luce diretta del sole.

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: 1-800-456-7779

Fuori dagli Stati Uniti: 1-972-677-4600

Simboli e definizioni

Esclusivamente monouso

Numero di catalogo

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.

Tenere lontano dalla
luce diretta del sole.

Tenere all'asciutto

Non utilizzare se la
confezione sterile è
danneggiata

ES

	OSTEOMED
SISTEMA DE FIJACIÓN PARA DEDO EN MARTILLO EXTREMIFUSE	
Información sobre el producto e instrucciones de uso	

Descripción

El sistema **OsteoMed** ExtremiFuse está indicado para la reconstrucción de huesos pequeños y se limita a la reparación interdigital y la fusión de las falanges. Se trata de un implante de una sola pieza con una parte roscada y una parte con lengüetas que mantienen unidas las caras reseccionadas de las dos falanges. El implante viene en tres tamaños de diámetro: 2 mm, 2,4 mm y 3 mm. En cada tamaño, el implante está disponible en una configuración angular de 0° y 10°.

Material

Los implantes **OsteoMed** ExtremiFuse están fabricados con aleación de titanio (Ti6Al4V) para implantes según ASTM F136. Los instrumentos son de acero inoxidable quirúrgico de diversos grados, aluminio anodizado o plástico de grado médico.

Indicaciones clínicas

El sistema **OsteoMed** ExtremiFuse está indicado para la fijación de osteotomías y la reconstrucción de los dedos pequeños del pie después de realizar procedimientos de corrección para el dedo en martillo, dedo en garra y dedo en maza.

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

Contraindicaciones

El uso de los implantes ExtremiFuse está contraindicado en los siguientes casos:

- Infección activa o presunta, o en pacientes inmunodeficientes.
- Pacientes anteriormente sensibilizados al titanio.
- Pacientes sin una cantidad de hueso suficiente.
- Pacientes con un sistema de tendones irreparable.
- Pacientes con determinados trastornos metabólicos.
- Pacientes con un nivel elevado de actividad.
- Pacientes que no pueden respetar los protocolos del tratamiento posoperatorio.
- Pacientes que tienen la posibilidad de recibir un tratamiento tradicional.
- Pacientes en crecimiento con epífisis abierta.

Advertencias

1. Se recomienda el uso del **sistema OsteoMed ExtremiFuse** en pacientes con calidad ósea suficiente para aprovechar la efectividad y las ventajas de la fijación rígida.
2. Asegúrese de seleccionar el tamaño de implante adecuado mediante la comparación con una plantilla radiográfica preoperatoria.
3. Si se utiliza un implante de tamaño incorrecto en áreas que soportan grandes cargas funcionales, esto puede provocar fallas.
4. **NO** use el escariador para los implantes de 2 mm. Solo se debe usar el escariador con los implantes de 2,4 mm y 3 mm.

Información sobre el uso en resonancias magnéticas:

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del **sistema OsteoMed ExtremiFuse** 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

1. 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.
2. El cirujano deberá hacer uso de su criterio a la hora de decidir el tipo implante ExtremiFuse que utilizará para determinadas indicaciones.
3. Los implantes del **sistema OsteoMed ExtremiFuse** no están diseñados para soportar cargas funcionales excesivas o anormales.
4. Es posible que sea necesario utilizar todos los instrumentos del **sistema OsteoMed ExtremiFuse** 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.**
5. Inspeccione cuidadosamente los implantes del **sistema OsteoMed ExtremiFuse** 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.
6. 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.
7. **OsteoMed** recomienda el uso de productos **OsteoMed** en un entorno estéril.

Instrucciones de uso



Consulte la guía de técnica quirúrgica *OsteoMed ExtremiFuse System Surgical Technique Guide (030-1788)* para obtener instrucciones detalladas sobre las técnicas quirúrgicas. La guía se encuentra disponible sin cargo para quienes la soliciten al departamento de Servicio al cliente de OsteoMed.

1. Prepare la articulación para la fusión.
 - Realice la incisión en la superficie dorsal de la articulación PIP.
 - Lleve a cabo la resección del tejido blando que rodea la articulación PIP.
 - Corte la base de la falange media de manera perpendicular al canal central. Corte la cabeza de la falange proximal a 0° o 10° de acuerdo con el implante seleccionado.

Nota: Para un implante de **10°**, realice la resección de la falange proximal con un corte de 10°.

2. Perfore la falange media.
 - Coloque axialmente un alambre de Kirschner de 0,889 mm (0,035 in) de diámetro en la falange media y verifique la posición con una fluoroscopia.
 - Perfore sobre el alambre de Kirschner con una broca de 2,7 mm de diámetro hasta llegar a la línea marcada. Si utiliza un implante de 2,4 mm, perfore hasta alcanzar la línea distal. Si utiliza un implante de 3 mm, perfore hasta alcanzar la línea proximal.
 - Extraiga el alambre de Kirschner.
3. Realice el escariado de la falange media.
 - Coloque el escariador de manera tal que la punta esté en el orificio perforado y que la línea marcada esté alineada con el aspecto dorsal del hueso. Empuje el extremo para introducir completamente el escariador hasta que toque el hueso. Si lo desea, puede utilizar un martillo.

NOTA: Solo se debe usar el escariador con los implantes de 2,4 mm y 3 mm. NO use el escariador para los implantes de 2 mm.

4. Inserte el implante en la falange proximal.
 - Introduzca axialmente un alambre de Kirschner de 0,889 mm (0,035 in) de diámetro en la falange proximal y verifique la posición con una fluoroscopia.
 - En caso de que el hueso sea denso, realice previamente una perforación sobre el alambre de Kirschner con una broca de 1,7 mm de diámetro.
 - Coloque la parte roscada del implante y el mango del destornillador sobre el alambre de Kirschner. Asegúrese de que el implante esté en el extremo correcto del mango del destornillador con la marca de 0° o 10°.
 - Introduzca el implante en la falange hasta que la superficie plana de las lengüetas toque el hueso y la marca dorsal del mango esté alineada con la superficie dorsal del hueso.
 - Retire el mango del destornillador.
5. Retire el mango del destornillador y el alambre de Kirschner.
 - Retire el mango del destornillador del implante y extraiga el alambre de Kirschner.
 - Para los implantes de 10°, mueva levemente el mango hacia el aspecto plantar y deslice el alambre de Kirschner por el lado dorsal del mango.
 - Extraiga el alambre de Kirschner. Inserte el implante en la falange media.
6. Inserte el implante en la falange media.
 - Jale manualmente la falange media. Coloque la lengüeta del implante en el orificio de la falange media. Presione con firmeza al mismo tiempo la falange proximal y media.
 - Controle la colocación dorsal y lateral con una fluoroscopia. Si el implante no se introduce completamente para que haya contacto entre los huesos, jale la falange media de la lengüeta y lleve a cabo un escariado antes de volver a insertarlo (consulte el paso 3).
7. Controle la colocación con una fluoroscopia.
 - No jale el dedo del pie.
 - Verifique si hay contacto superficial con una fluoroscopia; si desea que haya un mayor grado de contacto, empuje y junte los huesos para lograr una mayor inserción del implante.

No es necesario quitar el dispositivo.

Si se debe realizar la extracción, realice lo siguiente antes de llevar a cabo la fusión:

1. Jale el dedo del pie para quitar las partes con lengüetas de la falange media.
2. Desatornille la rosca proximal con el mango del destornillador ExtremiFuse.

Si se debe realizar la extracción, realice lo siguiente después de llevar a cabo la fusión:

1. Utilice una sierra sagital o un osteótomo para realizar una osteotomía en la línea de la articulación.
2. Jale el dedo del pie para quitar las partes con lengüetas de la falange media.
3. Desatornille la rosca proximal con el mango del destornillador ExtremiFuse.

Limpieza

1. Los productos deben limpiarse cuidadosamente antes de su esterilización. La limpieza e inspección mecánica deben ser realizadas por personal cualificado antes de la esterilización.
2. Se debe realizar conforme a las instrucciones para el usuario proporcionadas por el fabricante del equipo (limpieza manual o a máquina, tratamiento con ultrasonido, etc.), así como de acuerdo con las recomendaciones para detergentes químicos.
3. **OsteoMed** recomienda seguir las instrucciones de limpieza y esterilización de los instrumentos reutilizables que se detallan a continuación:
4. Enjuague los artículos que desea limpiar bajo un chorro de agua fría (<40 °C) para eliminar la suciedad visible hasta que estén visiblemente limpios.
5. Prepare un limpiador enzimático, Klenzyme® o uno equivalente, según las recomendaciones del fabricante. Sumerja totalmente los componentes en la solución y déjelos en remojo durante un mínimo de 10 minutos. Mueva los artículos mientras están sumergidos en la solución para asegurarse de que la solución limpiadora penetre por completo.
6. Utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar todo el artículo hasta que no quede rastro de suciedad, prestando especial atención a las zonas de difícil acceso. Se puede utilizar una jeringa para limpiar los lúmenes y otras zonas de difícil acceso. Mueva los artículos mientras los cepilla para limpiar las superficies mate y las piezas desmontables.
7. Prepare un detergente suave, como Renu-Klenz™ o uno equivalente, según las recomendaciones del fabricante. Sumerja los artículos completamente en la solución preparada y sométalos a ultrasonidos durante un mínimo de 10 minutos. Después de los ultrasonidos, retire los artículos y enjuáguelos.
8. Enjuáguelos con agua corriente desionizada/ósmosis inversa (RO/DI) hasta que desaparezca todo el detergente.
9. Colóquelos en el autoclave de vapor según las instrucciones de esterilización a continuación.

Esterilidad

- Los implantes y los instrumentos **SIN ESTERILIZAR DEBEN** ser esterilizados antes de usarlos.
- 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 esterilizar los sistemas de implantes **OsteoMED**, se deben utilizar los siguientes parámetros.

Esterilización por vapor al prevacio	
Temperatura mínima:	132 °C (270 °F)
Tiempo de ciclo completo:	4 minutos
Tiempo de secado mínimo:	25 minutos
Configuración:	Envuelto individualmente en dos capas de una envoltura de polipropileno de una capa [Kinguard KC600 – 510(k) K082554] mediante técnicas de envoltura secuencial.
No supere los 135 °C (275 °F) para evitar poner en riesgo las funciones de los instrumentos poliméricos.	
Nota: En la validación de la esterilización, se utilizó el indicador biológico <i>G. steartothermophilus</i> .	

Almacenamiento: implantes e instrumentos sin esterilizar

- Los implantes e instrumentos sin esterilizar se deben almacenar en un sitio sin exposición directa a la luz solar.

Precaución:

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



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

Símbolos y definiciones



De un solo uso



Número de catálogo



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.



Evitar la exposición a
la luz solar



Mantener seco



No lo utilice si el
paquete estéril está
dañado

PT

OsteoMed

SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTREMI FUSE HAMMER TOE

Informações sobre o produto e Instruções de utilização

Descrição

O sistema **OsteoMed** ExtremiFuse está indicado para reconstrução de osso pequeno limitada a reparação interdigital e fusão das falanges. O implante é constituído por uma só peça com uma parte roscada e uma parte com barbelas que mantêm a união das superfícies ressecionadas das duas falanges. O implante está disponível em 3 diâmetros de 2,0 mm, 2,4 mm e 3,0 mm. Para cada tamanho, o implante está disponível em configurações de ângulo de 0° e 10°.

Materia

Os implantes **OsteoMed** ExtremiFuse são fabricados em liga de titânio de grau para implantes (Ti6Al4V) de acordo com a ASTM F136. Os instrumentos são produzidos em diversos graus de aço inoxidável de nível cirúrgico, alumínio anodizado e/ou plástico de grau médico.

Indicações clínicas

O sistema **OsteoMed** ExtremiFuse está indicado para a fixação de osteotomias e reconstrução dos dedos dos pés mais pequenos após procedimentos de correção de dedo em martelo, dedo em garra e dedo do pé caído.

Contraindicações

A utilização dos implantes ExtremiFuse está contraindicada em casos de:

- infecção ativa ou suspeita ou em doentes imunocomprometidos;
- em doentes com sensibilidade prévia ao titânio;
- em doentes com massa óssea desadequada;
- em doentes com sistema de tendões irreparável;
- em doentes com certas doenças metabólicas;
- em doentes com índices de atividade elevados;
- em doentes incapazes de cumprir os protocolos de tratamento pós-operatório;
- possível tratamento conservador;
- doentes em crescimento com epífises abertas

Advertências

1. O sistema **OsteoMed ExtremiFuse** está recomendado para utilização em doentes com qualidade óssea suficiente para sustentar a efetividade e os benefícios de fixação rígida.
2. Certifique-se de que é escolhido o implante de tamanho adequado mediante comparação com o modelo de raios X pré-operatório.
3. A utilização de um implante de dimensão incorreta em áreas de esforço funcional muito elevado pode conduzir a falha do implante.
4. **NÃO** utilizar um escareador para implantes de 2,0 mm. O escareador destina-se apenas a utilização com implantes de 2,4 mm e 3,0 mm.

Os dispositivos de utilização única OsteoMed não podem ser reutilizados e/ou reprocessados. Para segurança dos doentes, o produto foi rotulado como apenas de utilização única. O design do dispositivo e as complexidades das superfícies podem não facilitar a limpeza e a esterilização após o contacto com tecidos ou fluidos corporais, pelo que se verifica um risco acrescido de contaminação caso seja reutilizado. Tal pode resultar em potenciais riscos de infeção/contaminação cruzada associada à utilização de dispositivos limpos e esterilizados de modo não adequado. No caso dos instrumentos de corte, a eficácia pode ser reduzida exigindo que o cirurgião aplique mais força, que pode provocar lesões no doente e/ou aumentar o risco de necrose térmica. Visto que os produtos não foram validados para várias utilizações, a OsteoMed não pode garantir a segurança e a efetividade do dispositivo caso seja utilizado em mais de um doente.

Estado relativo a RMN:

Os implantes do **sistema OsteoMed ExtremiFuse** não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade em ambiente de RMN. Não foram testados relativamente a aquecimento por radiofrequência (RF), migração devido a deslocação induzida magneticamente ou artefactos de imagem em ambiente de RMN. Desconhece-se a segurança dos implantes em ambiente de RMN. A análise a um doente com este dispositivo implantado pode resultar em lesões no doente.

Manutenção da efetividade do dispositivo

1. O cirurgião deve possuir formação específica, experiência e estar devidamente familiarizado com a utilização de dispositivos de fixação rígida interna, técnicas cirúrgicas e cuidados em pós-operatório.
2. O cirurgião deve exercer um julgamento razoável ao escolher que tipo de implante ExtremiFuse utilizar para indicações específicas.
3. Os implantes do **sistema OsteoMed ExtremiFuse** não se destinam a suportar esforços funcionais anormais excessivos.
4. Todos os instrumentos do **sistema OsteoMed ExtremiFuse** podem ser necessários para cada cirurgia. A não utilização de instrumentos dedicados e exclusivos da OsteoMed em todas as etapas da técnica de implantação pode comprometer a integridade do dispositivo implantado, conduzindo a falha prematura do dispositivo e subsequente lesão no doente. **Os dispositivos com falha podem exigir repetição da operação e remoção.**
5. Inspeccione atentamente o **sistema OsteoMed ExtremiFuse** antes de utilizar. Inspeccione os instrumentos antes e após cada procedimento para garantir que estão em boas condições de utilização. Não se devem utilizar instrumentos com falha ou danificados e/ou suspeitos de estarem com falha ou danificados. Estes instrumentos devem ser substituídos e devolvidos à **OsteoMed** para eliminação e reparação.
6. O cirurgião deve fornecer instruções pós-operatório ao doente, incluindo a possibilidade de lesões secundárias no local da cirurgia em caso de não adesão por parte do doente. Os doentes devem ser informados de que deverão cumprir rigorosamente as instruções pós-operatório.
7. A **OsteoMed** recomenda a utilização dos produtos **OsteoMed** em ambiente estéril.

Instruções de utilização



Consulte o Guia da técnica cirúrgica do *sistema OsteoMed ExtremiFuse (030-1788)* para obter as linhas de orientação detalhadas sobre as técnicas cirúrgicas. Disponível gratuitamente mediante pedido à assistência ao cliente da OsteoMed.

1. Preparação da articulação para fusão
 - Fazer a incisão na superfície dorsal da articulação PIP.
 - Proceder à ressecção de tecido mole à volta da articulação PIP.
 - Cortar a base da falange intermédia perpendicular ao canal central. Cortar a cabeça da falange proximal a 0° ou 10° com base no implante selecionado.

Nota: Para um implante com fusão de **10°**, proceda à ressecção proximal à falange com um corte a 10°.

2. Perfurar a falange intermédia
 - Posicionar um fio-K de 0,889 mm (0,035 pol.) axialmente na falange intermédia e verificar a posição sob fluoroscopia.
 - Perfurar sobre o fio-K com uma broca de Ø2,7 mm até à linha marcada. Se utilizar um implante de 2,4 mm, perfurar até à linha distal. Se utilizar um implante de 3,0 mm, perfurar até à linha proximal.
 - Remover o fio-K.
3. Escarear a falange intermédia.
 - Posicionar o escareador de modo a que a ponta fique no orifício perfurado e uma linha marcada fique alinhada com o aspeto dorsal do osso. Empurrando a extremidade, insira totalmente o escareador até a saliência entrar em contacto com o osso. Se desejar, pode utilizar um martelo.

NOTA: O escareador destina-se apenas a utilização com implantes de 2,4 mm e 3,0 mm. NÃO utilizar o escareador para implantes de 2 mm.

4. Inserir o implante na falange proximal.
 - Inserir o fio-k de Ø0,035 pol. axialmente na falange proximal e verificar o posicionamento sob fluoroscopia.
 - Nos casos de osso denso, pré-perfurar sobre o fio-K com a broca de Ø1,7 mm.
 - Colocar a parte roscada do implante e o punho da chave sobre o fio-K. Certifique-se de que o implante está na extremidade correta do punho da chave assinalada com 0° ou 10°.
 - Aperte o implante na falange até a superfície plana ou as barbelas entrarem em contacto com osso e a marca dorsal no punho estar alinhada com a superfície dorsal do osso.
 - Remover o punho da chave.
5. Remover o punho da chave e o fio-K
 - Remover o punho da chave do implante e extrair o fio-K.
 - No caso de implantes de 10°, o punho desviará ligeiramente o bordo plantar e o fio-K deslizará pelo lado dorsal do punho.
 - Remover o fio-K. Inserir o implante na falange intermédia.
6. Inserir o implante na falange intermédia
 - Proceder à distração manual da falange intermédia. Colocar a barbelas do implante no orifício no meio da falange. Exercendo pressão com firmeza, unir as falanges proximal e intermédia.
 - Verificar o posicionamento dorsal e lateral sob fluoroscopia. Se o implante não entrar completamente de modo a proporcionar contacto de osso com osso, proceder à distração da falange intermédia da barbelas e escarear antes de reinserir (ver o passo 3).
7. Verificar o posicionamento sob fluoroscopia
 - Não puxar pelo dedo.
 - Verificar o contacto da superfície sob fluoroscopia; se for necessário mais contacto, continuar a unir os ossos para maior inserção do implante.

O dispositivo não se destina a ser removido.

Se for necessário remover antes de ocorrer fusão:

1. Remover as secções com barbelas da falange intermédia puxando pelo dedo.
2. Desapertar a unidade proximal roscada com o punho da chave ExtremiFuse.

Se for necessário remover depois de ocorrer fusão:

1. Utilizando uma serra sagital ou um osteotoma, realizar uma osteotomia na linha da articulação.
2. Remover as secções com barbelas da falange intermédia puxando pelo dedo.
3. Desapertar o proximal roscado com o punho da chave ExtremiFuse.

Limpeza

1. Os produtos devem ser cuidadosamente limpos antes da esterilização. Antes da esterilização, pessoal com formação adequada deve realizar a limpeza e a inspeção mecânica.
2. É necessário cumprir as instruções de utilização do fabricante do equipamento (limpeza manual e/ou em máquina, tratamento por ultrassons, etc.) e as recomendações relativas a detergentes químicos.
3. A **OsteoMed** recomenda as seguintes instruções de limpeza e esterilização para instrumentos reutilizáveis:
4. Enxaguar os artigos a limpar debaixo de água fria corrente da torneira (<40 °C) para remover a sujidade visível até ficarem visivelmente limpos.
5. Preparar um agente de limpeza enzimático, Klenzyme®, ou equivalente, de acordo com as recomendações do fabricante. Mergulhar totalmente os artigos na solução e impregnar durante pelo menos 10 minutos. Acionar os artigos enquanto estiverem submersos de modo a garantir uma penetração completa da solução de limpeza.

6.

Utilizando uma escova de cerdas macias, limpar todo o artigo prestando muita atenção a áreas de difícil acesso até se eliminarem todos os vestígios de sujidade. Pode utilizar uma seringa para limpar os lúmenes e outras áreas de difícil acesso. Acionar os artigos enquanto escova de modo a limpar as superfícies correspondentes e as peças com movimento.
7.

Preparar um detergente suave, por exemplo, Renu-Klenz™, ou equivalente, de acordo com as recomendações do fabricante. Mergulhar completamente os artigos nas soluções preparadas e aplicar ultrassons nos artigos durante pelo menos 10 minutos. Após a aplicação de ultrassons, remover os artigos e prosseguir com o passo de enxaguamento.
8.

Enxaguar os artigos sob osmose reversa/água desionizada (RO/DI) até se eliminarem todos os vestígios de detergente.
9.

Esterilize por vapor em autoclave seguindo as instruções de esterilização.

Esterilidade

- Os implantes e instrumentos **NÃO ESTÉREIS TÊM** de ser esterilizados antes da utilização.
- A utilização do esterilizador deve cumprir as instruções de utilização do fabricante relativas aos esterilizadores.
- As instalações do utilizador devem limpar e desinfetar os dispositivos antes da esterilização de acordo com os procedimentos padrão do hospital.
- Os dispositivos não estéreis são esterilizáveis por vapor (autoclave). Para a esterilização dos sistemas de implantes **OSTEOMED**, devem aplicar-se os seguintes parâmetros.

Esterilização a vapor pré-vácuo	
Temperatura mínima:	132 °C (270 °F)
Tempo de ciclo completo:	4 minutos
Tempo de secagem mínimo:	25 minutos
Configuração:	Envolva individualmente com invólucro em duas camadas de 1 folha polipropileno (Kimguard KC600-510(k), K082554) recorrendo a técnicas sequenciais de dobragem.
Não ultrapasse os 135 °C (275 °F) para evitar comprometer a funcionalidade dos instrumentos poliméricos.	
Nota: Foi utilizado o indicador biológico de <i>G. stearothermophilus</i> na validação da esterilização.	

Armazenamento – Implantes e instrumentos não estéreis

- Os implantes e instrumentos não estéreis devem ser armazenados afastados da luz solar direta.

Cuidado

- A Lei Federal dos EUA limita a venda deste dispositivo por ou mediante a indicação de um médico licenciado para o efeito.
- Não tente realizar uma intervenção cirúrgica com instrumentos ou implantes OsteoMed com falha, danificados ou suspeitos. Antes da intervenção, inspecione todos os componentes para garantir a sua adequação para utilização. Devem estar disponíveis intraoperatoriamente métodos de fixação alternativos.



OsteoMed
3885 Arapaho Road
Addison, Texas 75001 EUA
Assistência ao cliente: 1-800-456-7779
Fora dos EUA: 1-972-677-4600

Símbolos e definições



Apenas para uma única utilização



Número de catálogo



Código de lote
(Número de lote)



Consultar as instruções de utilização



Data de fabrico



Fabricante



Atenção,
Ver as instruções de utilização



Cuidado,
Consultar os documentos que acompanham o instrumento



Lei Federal (EUA)
Limita a venda deste dispositivo por ou mediante a indicação de um médico.



Manter afastado da luz do sol



Manter seco



Não utilizar se a embalagem estéril estiver danificada