

OSTEO
OSTEO
Med ExtremiLOCK Foot Plating System

Product Information and Instructions for Use

Description

The **OSTEO** *Med ExtremiLOCK 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 ExtremiLOCK Foot Plating System* includes 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). 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 ExtremiLOCK 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 ExtremiLOCK Foot Plating System* implants are intended for single use only.

Contraindications

Use of the **OSTEO** *Med ExtremiLOCK 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 ExtremiLOCK 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.
- Excessive or multiple bending of plates may weaken the plate and could result in implant failure.
- 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 ±20° from perpendicular.
- Excessive or off-axis 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 drilling.
- Multiple insertions of a locking screw into the same hole may compromise the locking ability of the screw with the plate. If additional insertions are desired, the ability to lock the screw to the plate may decrease. A non-locking screw may be selected for that plate hole, or the surgeon may select a new plate hole location if locking capability is desired.
- Evaluation of the safety and compatibility of the device in the MR environment has not been conducted.
- In considering the evaluation for the safety and compatibility of these devices in the MR environment, the following concerns are raised based on the implant material, per MDD 93/42/EEC and ISO14630: magnetically induced displacement force and torque, radio frequency (RF) heating and image artifacts.

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 a driver, insert the driver straight into the screw head with force to engage the screw hexalobe. Multiple engagements of the driver into the screw head may affect the self-retention feature. To remove the driver from the screw, rock the driver gently from side to side and lift.
- Use of the compression hole is not recommended if the fracture is already reduced.
- Plate benders should be used between adjacent holes whenever possible. Bending across empty plate holes may deform the screw holes and prevent a locking screw from engaging the plate.
- After cutting a plate with the plate cutter, utilize the plate file to remove sharp edges on the plate.
- Instruments have colored stripes to indicate size and mating pieces.
- The **OSTEO** *Med ExtremiLOCK Foot Plating System* implants are not intended to endure excessive abnormal functional stresses.
- The **OSTEO** *Med ExtremiLOCK Foot Plating System* is intended for temporary fixation only until osteogenesis occurs.
- All **OSTEO** *Med ExtremiLOCK 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 ExtremiLOCK 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 OsteoMed 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.
- OsteoMed recommends the use of OsteoMed products in a sterile environment.
- Depth gauge marking tolerance: 10mm to 70mm is ±0.25mm.

Instructions for Use

- Follow standard rigid fixation technique (i.e. typical AO technique) for placement of the **OSTEO** *Med ExtremiLOCK Foot Plating System* implants.
- Refer to the **OSTEO** *Med ExtremiLOCK Foot Plating System* Surgical Technique Guide/User Manual for detailed guidelines on proper screw and plate placement.

Plating General Technique

Preparation

- Expose and reduce fracture or osteotomy site

Plate Preparation and Positioning

- Select plate
 - Select appropriate plate size and configuration
- Cut plate
 - Plates may be cut using the plate cutter. The file may be used to blunt any sharp edges.
 - Note: Do not cut 4 Hole "H" style plates, 1st MTP Arthrodesis plates, 4 Hole Hook plates and Minimally Invasive Calcaneal Plates.
- Contour plate
 - Plates are precontoured to anatomically fit bone. If further contouring is necessary, plate benders may be used.
- Position plate
 - Position plate over the fracture or osteotomy. Fixate plate to the bone using a screw or holding TAK in a plate positioning hole, positioning slot, or a K-wire hole for temporary fixation during procedure.

Screw Preparation and Insertion Technique

- Determine desired screw type
 - Fully Threaded Angled Locking, Fully Threaded Non-Locking, Fully Threaded Lag, or Cannulated Lag Screws
 - All circular plate screw holes can accept either an angled locking screw or a non-locking screw. Oblong plate screw holes are used for either positioning the plate or providing compression across a fracture or fusion site and must be used with a non-locking screw. A 3.0mm Cannulated Lag screw may be used in the 1st MTP Transfixation plate as the Transfixation screw to provide compression through the plate. Cannulated Lag screws may be used outside the plate.
- Drill
 - Fully Threaded Angled Locking Screws
 - Select the appropriate size angled locking/compression drill guide. Insert the cone-shaped drill guide into the desired plate hole ensuring the guide is firmly against the plate hole. The cone will ensure the drill remains within the 40° angled locking screw range (±20° from center).
 - Fully Threaded Non-Locking Screws
 - Select the appropriate size pilot/overdrill guide. Insert the pilot drill side through the desired plate hole ensuring the guide is firmly against the bone.
 - Drill a pilot hole using the appropriate pilot drill size.
- Measure
 - Use the depth gauge to measure for the correct screw length.
- Select & Insert
 - Select the desired screw diameter and length. Verify screw length with gauge. Insert screw manually using a self-retaining screwdriver shaft until the screw head is seated into the plate. Do not over tighten the screw. Fluoroscopy is recommended during screw insertion to ensure correct length and angle.
 - Locking screws and plate holes can be used up to 3 times.
- Repeat steps 1-4 for remaining plate holes
 - Fill remaining Fully Threaded Angled Locking, Fully Threaded Non-Locking screws until all necessary holes are filled.

Compression Hole Technique

- Fixate plate
 - Fixate plate on opposite side of the compression hole.
- Position Compression Drill Guide
 - Place drill guide in compression hole. The arrow will be pointing toward fracture/fusion site to drill eccentrically.
- Drill
- Measure
- Insert Screw

Cannulated Lag Screw Technique

- Expose and reduce fracture/fusion site
- Insert a K-wire to the appropriate depth under fluoroscopy
- If necessary or desired, use the countersink to create a recess in the bone to reduce screw head prominence and soft tissue irritation.
- Slide the cannulated depth gauge over the K-wire until the tip bottoms out on bone; the end of the K-wire will indicate the screw length required. Subtract appropriately for any anticipated interfragmentary compression resulting from screw insertion.
- ExtremiFix cannulated screws are self-drilling and self-tapping, but drilling is recommended in cases of dense bone. If drilling is desired or necessary, select the appropriate cannulated drill and use over the k-wire to drill a pilot hole. Additionally, for headless screws, the proximal cortex drill is recommended to create a pilot hole for the trailing end of the screw.
- Select the appropriate screw diameter and length. Verify the screw length with the gauge.
- Place the screw over the K-wire and use the cannulated driver to implant the screw until the screw is fully seated.
- Remove and discard the K-wire.
- Repeat steps 2-8 for additional screw placement.

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.
- OSTEO** *Med* recommends the following cleaning and sterilization instructions for re-usable instrumentation:
 - Rinse the articles to be cleaned under running cool tap water (<40°C) to remove visible soil until visibly clean.
 - 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.
 - 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.
 - Prepare a mild detergent such as Renu-Klenz™, or equivalent, per manufacturer's recommendations. Fully immerse the articles in the prepared solution and sonicate the articles for a minimum of 10 minutes. Following sonication, remove the articles and proceed to the rinse step.
 - Rinse the articles under running reverse osmosis/deionized (RO/DI) water until all evidence of detergent is removed.
 - Steam Autoclave per the recommended sterilization Instructions.

Sterility

- The **OSTEO** *Med ExtremiLOCK Foot Plating System* is supplied **NON-STERILE unless expressly labeled as STERILE**.
- Use of the sterilizer shall comply with the manufacturer's user instructions for sterilizers.
- The user facility must clean and disinfect devices prior to sterilization per standard hospital procedures.
- Non-sterile devices are sterilizable by steam sterilization (autoclaving).
- ExtremiLOCK Foot Plating System Plate/screw modules are sterilized at the same parameters indicated below for the ExtremiLOCK Foot Plating System Tray.
- For sterilization of the **OSTEO** *Med ExtremiLOCK Foot Plating System*, the following parameters should be used:

Pre-Vacuum Steam Sterilization	ExtremiLOCK Foot System Tray	FPS™ Block	FPS™ Tray
Part No.	320-2900	323-5008, 323-5012, 323-5013	323-4000
Temperature¹	270°F (132°C)	270°F (132°C)	270°F (132°C)
Sterilization Time	4 minutes	4 minutes	4 minutes
Tray Preparation²	Wrapped Tray	Wrapped Block	Wrapped Tray
Wrapped Dry Time Minimum	30 minutes	25 minutes	50 minutes
Tray Preparation³	Rigid Containers	N/A	N/A
Rigid Container Dry Time Minimum	30 minutes	N/A	N/A
1. Do not exceed 275°F (135°C) to avoid compromising functions of polymeric instrumentation.			

2. Wrapping technique recommendation: Individually wrapped in two layers of 1-ply polypropylene wrap (Kinguard KC600-510(k) K082554) using sequential techniques with a surgical towel placed between the wraps and the test article.
3. OsteoMed recommends using Aesculap rigid containers & paper filters. The ExtremiLOCK Foot Plating System (E-FPS) contents need to be split and loaded into 2 Aesculap extra-long rigid containers. The large tray insert from the upper level needs to be loaded into an Aesculap extra-long basket, P/N JF232R, and then the basket is lowered into an extra-long rigid container, P/N JN445/JK490 (bottom/lid). The remaining components from the E-FPS shipping container, the 4 upper modules and the 5 lower modules, are to be loaded into another extra-long basket, P/N JF232R, and then loaded into the second Aesculap extra-long rigid container, P/N JN445/JK490 (bottom/lid). Modules 320-2906 & 320-2904 need to be stacked on top of each other. The four smallest modules, 320-2091, 320-2902, 320-2903, & 320-2905 were also stacked up, 2 on 2, so that all 9 modules fit inside the basket. Use 4 Aesculap paper filters, P/N US751, 2 in the lid and 2 in the bottom for each rigid container.

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

Storage

- OSTEO** *Med ExtremiLOCK 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 ExtremiLOCK Foot Plating System* for signs of damage and/or defects.

Caution

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



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

Symbols and Definitions

	Single Use Only		Catalogue Number
	Batch Code (Lot Number)		Consult Instructions for Use
	Date of Manufacture		Manufacturer
	Caution, Consult Accompanying Documents		Use By (Date)
	Do not use if sterile package is damaged		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 ExtremiLOCK d'OSTEO****Med**
Informations Produit et Mode d'emploi

Description

Le *système de plaque pour le pied ExtremiLOCK d'OSTEO* *Med* est un dispositif de fixation rigide composé de plaques et de vis dans des 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 ExtremiLOCK d'OSTEO* *Med* inclut des vis de verrouillage angulaires et des vis standard non destinées au verrouillage, 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 composées de titane (ASTM F 67) ou d'alliage de titane (ASTM F 136). 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 ExtremiLOCK d'OSTEO* *Med* est indiqué dans les cas de traumatisme, de chirurgie générale, et de procédures de reconstitution des os du pied, de la cheville ou d'autres os appropriés à la taille du dispositif.

Les implants du *système de plaque pour le pied ExtremiLOCK d'OSTEO* *Med* sont à usage unique.

Contraindications

L'utilisation du *système de plaque pour le pied ExtremiLOCK d'OSTEO* *Med* est contraindiquée dans les cas suivants :

- Infection déclarée ou suspectée ou chez les patients immunodéficients ;
- 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 ne pas prendre en compte 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 contraindiqué dans les cas de fractures déplacées et de fractures par compression.

Mises en garde

- L'utilisation du *système de plaque pour le pied ExtremiLOCK d'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.
- Un pliage excessif ou multiple des plaques pourrait affaiblir la plaque et entraîner la défaillance de l'implant.
- 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 Taks™ de support 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 appropriés 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 ±20° de l'axe perpendiculaire.
- Un serrage excessif ou hors de l'axe pourrait compromettre le verrouillage mécanique entre la vis et la plaque.
- Une angulation excessive d'une vis de verrouillage pourrait augmenter la protubérance 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 : Procéder à l'irrigation lors du perçage.
- Le fait d'insérer une vis de verrouillage plusieurs fois dans un même trou peut compromettre la capacité de verrouillage de cette vis au travers de la plaque. Si des insertions supplémentaires sont nécessaires, il se peut que la capacité de verrouillage de la vis avec la plaque soit réduite. Une vis non destinée au verrouillage peut être sélectionnée pour ce trou de plaque. Le chirurgien peut aussi sélectionner un nouveau trou de plaque si la capacité de verrouillage est requise.
- L'évaluation de la sécurité et de la compatibilité du dispositif dans un environnement IRM n'a pas été effectuée.
- Lors de l'évaluation de la sécurité et de la compatibilité du dispositif dans un environnement IRM, les préoccupations suivantes ont été déterminées selon le matériau de l'implant, la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et la norme ISO 14630 : couple et force de déplacement induits magnétiquement, chauffage par radiofréquence (RF) et artefacts d'images.

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 placement et de vissage.
- Lors de l'insertion d'une vis dans un tournevis, introduire directement et vigoureusement le tournevis dans la tête de la vis afin d'emboutir la vis en forme de croix. Mettre en place de manière répétée le tournevis sur la tête de vis peut endommager sa capacité de rétention. Pour retirer le tournevis de la vis, tourner délicatement le tournevis d'un côté à l'autre et le soulever.
- L'utilisation du trou de compression n'est pas recommandée si la fracture est déjà réduite.
- Les pie-plaques doivent, dans la mesure du possible, être utilisés entre des trous adjacents. Le pliage à travers des trous vides de la plaque peut déformer les trous de vissage et empêcher une vis de verrouillage d'être parfaitement fixée.
- Après avoir coupé la plaque, utiliser la lime pour éliminer les bords tranchants de la plaque.
- Les instruments ont des bandes colorées qui indiquent la taille et la correspondance entre les pièces.
- Les implants du *système de plaque pour le pied ExtremiLOCK d'OSTEO* *Med* n'ont pas été conçus pour résister aux tensions fonctionnelles anormales et excessives.
- Le *système de plaque pour le pied ExtremiLOCK d'OSTEO* *Med* est uniquement conçu pour une fixation temporaire jusqu'à l'apparition d'une ostéogénèse.
- Il peut arriver que les instruments du *système de plaque pour le pied ExtremiLOCK d'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 ExtremiLOCK d'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 OsteoMed pour le dépannage et la mise au rebut.
- Le chirurgien doit donner des instructions post-opératoires au patient, en indiquant également la probabilité des blessures secondaires dans un champ opératoire si le patient n'est pas consentant. Des instructions relatives au respect scrupuleux des consignes post-opératoires doivent être données aux patients.
- OsteoMed recommande l'utilisation des produits OsteoMed dans un environnement stérile.
- Tolérance de marquage de la jauge de profondeur : 10 mm à 70 mm équivaut à ±0.25 mm.

Instructions d'utilisation

- Suivre la technique de fixation rigide standard (c.-à-d. la technique AO typique) pour le placement des implants du *système de plaque pour le pied ExtremiLOCK d'OSTEO* *Med*.
- Consulter le guide chirurgical technique du *système de plaque pour le pied ExtremiLOCK d'OSTEO* *Med* pour obtenir des conseils précis sur le bon positionnement des vis et des plaques.

Technique de placage générale

Préparation

- Exposer et réduire la fracture ou l'ostéotomie

Préparation et pose de la plaque

- Sélectionner la plaque
 - Sélectionner la taille et la configuration adéquates de la plaque.
- Couper la plaque
 - Les plaques peuvent être coupées avec un coupe-plaques. Utiliser la lime pour ébarber tout côté tranchant.
 - Remarque : ne pas couper les plaques à 4 trous de type « H », les plaques d'arthrose MTP de 1^{re} catégorie, les plaques à 4 trous et à crochet, ou encore les plaques calcanéennes de chirurgie mini-invasive.
- Cintrer la plaque
 - Les plaques sont pré-cintrées afin d'épouser la forme de l'os. Si un cintrage supplémentaire est nécessaire, les pie-plaques peuvent être utilisés.
- Placer la plaque
 - Placer la plaque sur la fracture ou sur l'ostéotomie. Fixer la plaque sur l'os, en insérant une vis ou un support TAK dans le trou de placement d'une plaque, une fente de placement ou un trou de broche, pour assurer une fixation temporaire lors de la procédure.

Préparation de la vis et technique d'insertion.

- Sélectionner le type de vis souhaité
 - Vis de verrouillage angulaires et entièrement filetées, vis non destinées au verrouillage et entièrement filetées, vis de compression entièrement filetées ou vis tirefond canulées
 - Tous les trous de plaque circulaire peuvent accueillir soit une vis de verrouillage angulaire, soit une vis non destinée au verrouillage. Des trous de plaques oblongs sont utilisés soit pour placer la plaque, soit pour compresser une fracture ou un site de fusion, et doivent être percés au moyen d'une vis non destinée au verrouillage. Une vis tirefond canulée à 3 mm peut être utilisée comme vis de transfixation pour la plaque de 1^{re} transfixation MTP, afin de comprimer la plaque. Utiliser des vis tirefond canulées en dehors de la plaque est possible.
- Percer

- Vis de verrouillage angulaires et entièrement filetées
 - Sélectionner le guide-mèche angulaire de verrouillage/de compression de taille adéquate. Insérer le guide-mèche conique dans le trou de la plaque prévu à cet effet, en s'assurant que le guide est solidement fixé contre le trou de la plaque. Le cône est utilisé en vue de maintenir le verrouillage d'une vis à 40 degrés (±20° depuis le centre).
 - Vis entièrement filetées et non destinées au verrouillage
 - Sélectionner le pilote/le guide-mèche de taille adéquate. Insérer la mèche pilote dans le trou de plaque prévu à cet effet, en s'assurant que le guide est solidement fixé contre le trou de la plaque.
 - Percer un trou pilote au moyen d'une mèche pilote de taille adéquate.
 - Utiliser la jauge de profondeur pour mesurer la longueur adéquate de la vis.
- Insertion de la vis*
- Sélectionner et insérer
 - Sélectionner le diamètre et la longueur appropriés de la vis. Vérifier la longueur de la vis au moyen d'une jauge. Insérer manuellement la vis au moyen d'un tournevis auto-rétentif, jusqu'à ce que la tête de la vis soit installée dans la plaque. Ne pas forcer l'insertion de la vis. Lors de l'insertion de la vis, il est recommandé d'avoir recours à la fluoroscopie afin de vérifier la longueur et l'angle appropriés.
 - Les vis de verrouillage et les trous de plaque peuvent être utilisés jusqu'à trois fois.
- Répéter les étapes 1 à 4 pour les trous de plaque restants
 - Insérer les vis de verrouillage angulaires et entièrement filetées ainsi que les vis non destinées au verrouillage et entièrement filetées, jusqu'à ce que tous les trous prévus à cet effet soient comblés.

Technique de trou de compression

- Fixer la plaque
 - Fixer la plaque sur le côté situé en face du trou de compression.
- Placer le guide-mèche de compression
 - Insérer le guide-mèche dans le trou de compression. La flèche pointera vers la fracture/le site de fusion pour percer hors du centre.
- Percer
- Mesurer
- Insérer la vis

Technique de vis tirefond canulée

- Exposer et réduire la fracture/le site de fusion.
- Insérer une broche à la profondeur appropriée, sous fluoroscopie
- Si nécessaire, utiliser la mèche conique afin de percer une cavité dans l'os et de réduire la protubérance de la tête de vis ainsi que l'irritation du tissu mou.
- Glisser la jauge de profondeur canulée sur la broche jusqu'à ce que l'embout touche l'os ; l'extrémité de la broche indiquera la longueur de vis nécessaire. Soustraire de manière appropriée pour toute compression inter fragmentaire anticipée résultant de l'insertion de la vis.
- Les vis ExtremiFix canulées sont auto-serrantes et auto-taraudeuses, mais le forage est recommandé en cas de forte densité osseuse. Si le perçage est nécessaire, sélectionner la mèche canulée adéquate et la placer sur la broche afin de percer un trou pilote. De plus, il est recommandé - pour les vis sans tête - d'utiliser la mèche pour cortex proximal, afin de percer un trou pilote destiné à l'extrémité arrière de la vis.
- Sélectionner le diamètre et la longueur de vis appropriés. Vérifier la longueur de la vis au moyen d'une jauge.
- Placer la vis sur la broche et utiliser le guide canulé pour insérer la vis jusqu'à l'installation complète de cette dernière.
- Retirer et jeter la broche.
- Répéter les étapes 2 à 8 afin d'insérer à nouveau la vis.

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.
- OSTEO®MED** recommande les instructions de nettoyage et de stérilisation suivantes au regard des instruments réutilisables :
- Rincer les articles à nettoyer sous un robinet d'eau froide (<40 °C) afin de retirer toute trace de saleté.
- Préparer un nettoyant enzymatique, Klenzyme® ou équivalent, en suivant les recommandations du fabricant. Immerger entièrement les articles dans la solution préparée, puis les faire tremper pendant au moins 10 minutes. Actionner les articles immergés dans la solution, pour s'assurer qu'elle pénètre partout.
- À l'aide d'une brosse à poils doux, nettoyer l'intégralité du produit, en veillant au nettoyage des zones difficiles à atteindre, jusqu'à la disparition des traces de saleté. Une seringue peut être utilisée pour nettoyer les lumens et d'autres zones difficiles à atteindre. Activer les articles tout en brossant, afin de nettoyer les surfaces mates et les éléments mobiles.
- Préparer un détergent doux, tel que Renu-Klenz™ ou son équivalent, selon les recommandations du fabricant. Immerger entièrement les articles dans la solution préparée, puis soumettre les articles aux ultrasons pendant au moins 10 minutes. Suite à la soumission aux ultrasons, retirer les articles et procéder au rinçage.
- Rincer les articles à nettoyer sous le robinet d'eau désionisée/traitée par osmose inverse, jusqu'à la disparition des traces de détergent.
- Autoclave à la vapeur suivant les consignes de stérilisation.

Stérilité

- Le système de plaque pour le pied ExtremiLOCK d'**OSTEO®MED** est livré **NON STÉRILISÉ** sauf s'il porte la **marque expresse STÉRILISÉ**.
- 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).
- Les modules du système de plaque pour le pied ExtremiLOCK d'OsteoMed sont stérilisés avec les mêmes paramètres que ceux indiqués sous le plateau du système de plaque pour le pied ExtremiLOCK.
- Pour la stérilisation du système de plaque pour le pied ExtremiLOCK d'**OSTEO®MED**, les paramètres suivants doivent être utilisés :

S	Stérilisation à la vapeur avec vide préalable	Plateau du système de plaque pour le pied ExtremiLOCK	Bac FPS™	Plateau FPS™
	Numéro de référence	320-2900	323-5008, 323-5012, 323-5013	323-4000
	Température¹	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
	Durée de stérilisation	4 minutes	4 minutes	4 minutes
	Configuration du plateau²	Plateau sous emballage	Bac enveloppé	Plateau sous emballage
	Temps de séchage minimum (emballage)	30 minutes	25 minutes	50 minutes
	Configuration du plateau³	Récipients rigides	N/A	N/A
	Temps de séchage minimum (récipient rigide)	30 minutes	N/A	N/A
1.	Ne pas dépasser 135 °C (275 °F) pour éviter de compromettre le fonctionnement des instruments en matériaux polymériques.			
2.	Consignes relatives à la technique d'emballage : Enveloppé individuellement dans deux couches en polypropylène simple épaisseur (Kimguard KC600-510(k) K082554), au moyen de techniques séquentielles, avec une serviette chirurgicale placée entre les enveloppes et l'article test.			
3.	OSTEO ® MED recommande l'utilisation de récipients rigides et de filtres en papier Aesculap. Le contenu du système de plaque pour le pied ExtremiLOCK (E-FPS) doit être divisé et réparti dans 2 récipients rigides extralongs Aesculap. Le grand plateau du niveau supérieur doit être stocké dans un panier extralong Aesculap (référence JF232R), lequel doit ensuite être conditionné dans un récipient rigide également extralong (référence JN445/JK490 : récipient/couvercle). Les composants restants de la caisse d'expédition du système, à savoir les 4 modules supérieurs et les 5 modules inférieurs, doivent être stockés dans un autre panier extralong (référence JF232R), lequel doit ensuite être conditionné dans le second récipient rigide extralong Aesculap (référence JN445/JK490 : récipient/couvercle). Les modules 320-2906 et 320-2904 doivent être empilés l'un sur l'autre. Les quatre plus petits modules, 320-2091, 320-2902, 320-2903 et 320-2905, doivent également être empilés deux par deux, afin que les 9 modules puissent être insérés dans le panier. Déposer 4 filtres en papier Aesculap (référence US751) dans chaque récipient rigide, deux dans le couvercle et deux dans le fond du récipient.			

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

Entreposage

- Le système de plaque pour le pied ExtremiLOCK d'**OSTEO®MED** doit être conservé à température ambiante, et utilisé dans un environnement stérilisé.
- Avant chaque utilisation, inspecter le contenu du système de plaque pour le pied ExtremiLOCK d'**OSTEO®MED** pour détecter d'éventuels signes de détérioration et/ou de défaillances.

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.

			
OSTEO®MED 3885 Arapaho Road Addison, Texas 75001 États-Unis Service Clientèle : 800/456-7779 En dehors des États-Unis : 972/677-4600			
Symboles et Définitions			
	Usage unique seulement		Numéro dans le catalogue
	Code de lot (Numéro du Lot)		Consulter le Mode d'emploi
	Date de Fabrication		Fabricant
	Avertissement, Voir le Mode d'emploi		
	Avertissement, Consulter les documents annexes		
	Loi fédérale (États-Unis) Seul un médecin peut vendre ou prescrire ce dispositif.		Utiliser avant (Date)
	Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé		Stérile, méthode de stérilisation par irradiation
	Maintenir à l'abri des rayons du soleil		Tenir au sec

	OSTEO®MED
IT	SISTEMA DI PLACCHE PER IL PIEDE EXTREMILOCK OsteoMed
	Informazioni sul prodotto e istruzioni per l'uso

Description

Il *sistema di placche per il piede ExtremiLOCK OSTEO®MED* è un sistema di fissaggio rigido costituito da placche e viti in varie 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 ExtremiLOCK OSTEO®MED* 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). 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 ExtremiLOCK OSTEO®MED* 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 ExtremiLOCK OSTEO®MED* sono esclusivamente monouso.

Controindicazioni

L'utilizzo del *sistema di placche per il piede ExtremiLOCK OSTEO®MED* è controindicato nei casi seguenti:

- Infezione attiva o sospetta o in pazienti immunocompromessi
- Pazienti con precedenti fenomeni di sensibilizzazione al titanio o all'acciaio inossidabile
- Pazienti affetti da alcuni disturbi metabolici
- Pazienti con osso insufficiente o di scarsa qualità
- 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
- La sistemazione del K-wire percutaneo è controindicata in caso di fratture scomposte o compresse.

Avvertenze

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

- Non utilizzare placche, viti, cavi o altre apparecchiature in metalli diversi con l'impianto o nelle vicinanze del sito di impianto.
- Piegature ripetute o eccessive delle placche possono indebolire la placca e comportare il cedimento dell'impianto.
- L'utilizzo di viti in ossa ad alta densità può comportare la rottura o il cedimento dell'impianto al momento dell'inserimento.
- Durante la sistemazione di altre viti, accertarsi che non interferiscano con quelle sistemate in precedenza.
- Si consiglia di rimuovere gli impianti fratturati dal paziente durante l'intervento chirurgico. Se non è possibile la rimozione, avvisare il paziente.
- Rimuovere i K-wire e gli Holding Tak™ dal frammento osseo prima di eseguire il fissaggio del foro di compressione, poiché impedirebbe la funzionalità dello stesso.
- 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 ±20° rispetto alla perpendicolare.
- Una torsione eccessiva o fuori asse può compromettere il bloccaggio meccanico tra la vite e la placca.
- 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.
- Perforare utilizzando il trapano pilota adeguato. Nota: utilizzare l'irrigazione durante la perforazione.
- Inserendo più volte una vite di bloccaggio nello stesso foro si potrebbe pregiudicare la capacità di bloccaggio della vite sulla placca. Se sono richiesti inserimenti aggiuntivi, la capacità di bloccaggio della vite sulla placca potrebbe diminuire. Il chirurgo può scegliere una vite non bloccante per tale foro della placca, oppure scegliere una nuova posizione per il foro sulla placca se si necessita della capacità di bloccaggio.
- Non sono state eseguite valutazioni della sicurezza e della compatibilità del dispositivo in ambiente in cui si utilizzano apparecchiature per la risonanza magnetica.
- Nella valutazione della sicurezza e della compatibilità di questi dispositivi in ambiente in cui si utilizzano apparecchiature per la risonanza magnetica, in base al materiale dell'impianto si sono evidenziate le seguenti preoccupazioni, MDD 93/42/CEE e ISO14630: forza e coppia di spostamento indotte magneticamente, riscaldamento da frequenze radio (RF) e artefatti delle immagini.

Come mantenere l'efficacia del dispositivo

- Il chirurgo deve possedere formazione ed esperienza specifiche e un'approfondita familiarità con l'utilizzo di dispositivi di fissaggio rigido interno, con le tecniche chirurgiche e le cure post-operatorie. Si consiglia, se possibile, di seguire le tecniche operatorie AO standard.
- Il chirurgo deve decidere con molta attenzione quale placca e vite utilizzare per le indicazioni specifiche.
- Si consiglia la fluoroscopia multiplanare durante le procedure che interessano la placca e la vite.
- Quando si carica una vite su un cacciavite, inserire quest'ultimo con forza sulla testa della vite, in modo che vada a innestarsi sulla vite Hexalobe. Se il cacciavite viene innestato ripetutamente sulla testa della vite, la funzionalità di ritenzione può risentirne. Per rimuovere il cacciavite dalla vite, scuoterlo lievemente lateralmente e sollevarlo.
- L'uso del foro di compressione non è consigliato se la frattura è già stata ridotta.
- Ove possibile, utilizzare piegatrici delle placche tra fori adiacenti. La piegatura lungo i fori vuoti della placca può deformare i fori per le viti e impedire alla vite di bloccaggio di innestarsi nella placca.
- Dopo aver tagliato una placca con l'apposita taglierina, utilizzare la lima per placche per smussare i bordi affilati della placca.
- Gli strumenti sono dotati di strisce colorate per indicare la dimensione e i pezzi corrispondenti.
- Gli impianti del *sistema di placche per il piede ExtremiLOCK OSTEO®MED* non sono indicati per sopportare stress funzionali anomali eccessivi.
- Il *sistema di placche per il piede ExtremiLOCK OSTEO®MED* è destinato solo al fissaggio temporaneo, fino a quando non avviene l'osteogenesi.
- Per ogni intervento chirurgico può essere richiesta tutta la strumentazione del *sistema di placche per il piede ExtremiLOCK OSTEO®MED*. Il mancato utilizzo di strumenti OsteoMed unici e dedicati per ciascuna fase della tecnica di impianto può compromettere l'integrità del dispositivo impiantato, causando un prematuro cedimento del dispositivo e conseguenti lesioni al paziente. I dispositivi guasti possono richiedere una nuova operazione e la rimozione. Tutti gli impianti sono conservati nel blocco organizer.
- Ispezionare con attenzione gli impianti del *sistema di placche per il piede ExtremiLOCK OSTEO®MED* 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.
- 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.
- OsteoMed consiglia l'uso dei prodotti OsteoMed in ambiente sterile.
- Tolleranza di marcatura del misuratore di profondità: Da 10 mm a 70 mm: ±0,25 mm.

Istruzioni per l'uso

- Adottare una tecnica di fissaggio rigido standard (ad esempio la tecnica AO standard) per il posizionamento degli impianti del *sistema di placche per il piede ExtremiLOCK OSTEO®MED*.
- Consultare il manuale utente o la guida tecnica per chirurghi del *sistema di placche per il piede ExtremiLOCK OSTEO®MED* per istruzioni dettagliate sul corretto posizionamento di viti e placche.

Tecnica generale di applicazione delle placche

Preparazione

- Esporre e ridurre il sito della frattura o dell'osteotomia.

Preparazione e posizionamento della placca

- Scegliere la placca
 - Scegliere una placca con dimensioni e configurazione appropriate
- Tagliare la placca
 - Le placche possono essere tagliate utilizzando l'apposita taglierina. Utilizzare la lima per smussare eventuali bordi affilati.
 - Nota: non tagliare le placche ad "H" con 4 fori, le prime placche per artrodesi MTP, le placche a gancio con 4 fori e le placche per calcagno minimamente invasive.
- Sagomare la placca
 - Le placche sono presagomate per adattarsi anatomicamente all'osso. Se è necessaria un'ulteriore sagomatura è possibile utilizzare le piegatrici delle placche.
- Posizionare la placca
 - Posizionare la placca sulla frattura o sull'osteotomia. Fissare la placca all'osso utilizzando una vite o un Holding TAK in un foro di posizionamento della placca, in uno slot di posizionamento o in un foro per K-wire per garantire un fissaggio temporaneo durante la procedura.

Tecnica di preparazione e inserimento della vite

- Determinare il tipo di vite desiderato
 - Viti di bloccaggio angolate totalmente filettate, viti non bloccanti totalmente filettate, viti mordenti totalmente filettate o viti mordenti cannulate
 - Tutti i fori per le viti della placca circolare possono accettare sia una vite di bloccaggio angolata sia una vite non bloccante. I fori per le viti della placca oblunga sono utilizzati sia per il posizionamento della placca sia per fornire la compressione lungo un sito di frattura o fusione e devono essere utilizzati con una vite non bloccante. La vite mordente cannulata da 3,0 mm può essere utilizzata nella placca di transfissione 1st MTP come vite di transfissione per fornire la compressione attraverso la placca. Le viti mordenti cannulate possono essere utilizzate esternamente alla placca.
- Eseguire la perforazione
 - Viti di bloccaggio angolate totalmente filettate
 - Scegliere la guida di perforazione per compressione/bloccaggio angolata di dimensione appropriata. Inserire la guida di perforazione di forma conica nel foro della placca desiderato, verificando che la guida sia ben aderente al foro della placca. Il cono garantirà che la perforazione resti nel raggio della vite di bloccaggio angolata, pari a 40° (±20° dal centro).
 - Viti non bloccanti totalmente filettate
 - Selezionare la guida di sovraperforazione/pilota di dimensione appropriata. Inserire il lato del trapano pilota nel foro della placca desiderato, verificando che la guida sia ben aderente all'osso.
 - Praticare un foro pilota utilizzando la dimensione appropriata del trapano pilota.
- Eseguire la misurazione
 - Utilizzare il misuratore di profondità per misurare la lunghezza corretta della vite.

Inserimento della vite

- Eseguire la scelta e l'inserimento
 - Selezionare il diametro e la lunghezza desiderati per la vite. Verificare la lunghezza della vite con un calibro. Inserire manualmente la vite con lo stelo di un cacciavite ad autoritenzione finché la testa della vite non è alloggiata nella placca. Non serrare eccessivamente la vite. Si consiglia l'uso della fluoroscopia durante l'inserimento della vite per verificare la correttezza dell'angolazione e della lunghezza.
 - È possibile utilizzare al massimo 3 volte le viti di bloccaggio e i fori della placca.
- Ripetere i passaggi 1-4 per i fori della placca restanti
 - Inserire le restanti viti di bloccaggio angolate totalmente filettate e viti non bloccanti totalmente filettate fino a riempire tutti i fori necessari.

Tecnica per il foro di compressione

- Fissare la placca
 - Fissare la placca sul lato opposto del foro di compressione.
- Posizionare la guida di perforazione per la compressione
 - Posizionare la guida di perforazione nel foro di compressione. La freccia punterà verso il sito della frattura/fusione per garantire una perforazione eccentrica.
- Eseguire la perforazione
- Eseguire la misurazione
- Inserire la vite

Tecnica per la vite mordente cannulata

- Esporre e ridurre il sito della frattura o della fusione
- Inserire un K-wire alla profondità appropriata sotto fluoroscopia
- Se lo si desidera o lo si ritiene necessario, utilizzare lo svasatore per creare una rientranza nell'osso al fine di ridurre la sporgenza della testa della vite e l'irritazione del tessuto molle.
- Far scorrere il misuratore di profondità cannulato lungo il K-wire finché la punta non raggiunge il livello più basso sull'osso; l'estremità del K-wire indicherà la lunghezza della vite richiesta. Sottrarre in modo appropriato per qualsiasi compressione interframmentaria prevista derivante dall'inserimento di viti.
- Le viti cannulate ExtremiFix sono autoperforanti e automaschianti, ma si consiglia la perforazione in casi di ossa dense. Se si desidera o si ritiene necessaria la perforazione, scegliere il trapano cannulato adatto e utilizzarlo sul K-wire per creare un foro pilota. Inoltre, per le viti senza testa, si consiglia la perforazione della corticale prossimale per creare un foro pilota per l'estremità finale della vite.
- Selezionare il diametro e la lunghezza della vite appropriati. Verificare la lunghezza della vite con il calibro.
- Posizionare la vite sul K-wire e utilizzare il cacciavite cannulato per impiantare la vite nella sua sede.
- Rimuovere e gettare il K-wire.
- Ripetere i passaggi 2-8 per posizionare ulteriori viti.

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.
- OSTEO®MED** consiglia di attenersi alle seguenti istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione della strumentazione riutilizzabile:
- Sciacquare gli articoli da pulire sotto l'acqua fredda corrente di rubinetto (<40 °C) per rimuovere la sporcizia visibile finché non risultano puliti.
- Preparare un detergente enzimatico, 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.
- Con una spazzola a setole morbide, pulire l'intero articolo prestando attenzione alle aree difficili da raggiungere, finché non viene rimossa ogni traccia di sporcizia visibile. Per pulire i lumi e altre aree difficili da raggiungere è possibile utilizzare una siringa. Azionare gli articoli durante la spazzolatura per pulire le superfici ruvide e le parti mobili.
- Preparare un detergente neutro, come Renu-Klenz™ o equivalente, in conformità alle raccomandazioni del produttore. Immergere completamente gli articoli nella soluzione preparata ed esporli alle onde sonore per almeno 10 minuti. Dopo la sonicazione, rimuovere gli articoli e procedere con la fase di risciacquo.
- Sciacquare gli articoli in acqua corrente ad osmosi inversa/deionizzata (RO/DI) finché non vengono rimossi tutti i residui di detergente.
- Sterilizzare a vapore in autoclave in conformità alle istruzioni di sterilizzazione raccomandate.

Stérilité

- Il sistema di placche per il piede ExtremiLOCK **OSTEO®MED** è fornito **NON STERILE**, se non espressamente etichettato come **STERILE**.
- L'utilizzo dello sterilizzatore deve essere in conformità alle istruzioni d'uso del produttore per gli sterilizzatori.
- Prima di procedere alla sterilizzazione, occorre effettuare la pulizia e disinfezione dei dispositivi presso la struttura dell'utente in base alle procedure vigenti in ospedale.
- I dispositivi non sterili sono sterilizzabili mediante sterilizzazione a vapore (in autoclave).
- I moduli vite/placca del sistema di placche per il piede ExtremiLOCK sono sterilizzati con i medesimi parametri indicati di seguito per il vassoio del sistema di placche per il piede ExtremiLOCK.

- Per la sterilizzazione del *sistema di placche per il piede ExtremiLOCK OSTEO®MED*, è necessario utilizzare i parametri seguenti:

Sterilizzazione a vapore prevuoto	Vassoio del sistema per il piede ExtremiLOCK	Blocco FPS™	Vassoio FPS™
Cod. art.	320-2900	323-5008, 323-5012, 323-5013	323-4000
Temperatura¹	132°С (270°F)	132°С (270°F)	132°С (270°F)
Tempo di sterilizzazione	4 minuti	4 minuti	4 minuti
Preparazione del vassoio²	Vassoio avvolto	Blocco avvolto	Vassoio avvolto
Tempo minimo di asciugatura articoli	30 minuti	25 minuti	50 minuti
Preparazione del vassoio³	Contentitori rigidi	N/P	N/P
Tempo minimo di asciugatura in contenitore rigido	30 minuti	N/P	N/P
4. Non superare 135°С (275°F) per evitare di compromettere le funzionalità della strumentazione in materiale polimerico.			
5. Raccomandazione per la tecnica di avvolgimento: Avvolto singolarmente in due strati di pellicola di polipropilene a 1 strato (Kimguard KC600-510(k) K082554), adottando tecniche sequenziali con un telo chirurgico posto tra le pellicole e l'articolo in esame.			
6. OsteoMed raccomanda di usare contenitori rigidi e filtri di carta Aesculap. Il contenuto del sistema di placche per il piede ExtremiLOCK (E-FPS) deve essere suddiviso e caricato in due contenitori rigidi extra lunghi Aesculap. L'inserto del vassoio grande dal livello più alto deve essere caricato in un cestino extra lungo Aesculap, cod. art. JF232R, poi il cestino è abbassato in un contenitore rigido extra lungo, cod. art. JN445/JK490 (base/coperchio). I componenti rimanenti del contenitore di spedizione di E-FPS, i 4 moduli superiori e i 5 moduli inferiori devono essere caricati in un altro cestino extra lungo, cod. art. JF232R, e poi caricati in un secondo contenitore rigido extra lungo Aesculap cod. art. JN445/JK490 (base/coperchio). I moduli 320-2906 e 320-2904 devono essere impilati uno sopra l'altro. Anche i quattro moduli più piccoli, 320-2091, 320-2902, 320-2903 e 320-2905 devono essere impiati a 2 a 2, in modo che tutti i 9 moduli entrino nel cestino. Usare 4 filtri di carta Aesculap, cod. art. US751, 2 nel coperchio e 2 nella base per ogni contenitore rigido.			

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

Conservazione

- Il sistema di placche per il piede ExtremiLOCK **OSTEO**MED* 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 ExtremiLOCK **OSTEO**MED* per rilevare eventuali segni di danni e/o difetti.

Attenzione

- Le leggi federali (degli Stati Uniti) limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente per mezzo o tramite ordine di un medico autorizzato a farlo.
- Non tentare di eseguire un intervento chirurgico con strumenti o impianti OsteoMed difettosi o danneggiati (anche se il difetto o il danno sono semplicemente sospettati). Ispezionare tutti i componenti preoperatoriamente per assicurarne la funzionalità. Intraoperatoriamente devono essere disponibili metodi di fissaggio alternati

OSTEO MED			
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		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.		Data di scadenza (Data)
	Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata		Sterile, metodo di sterilizzazione mediante irradiazione
	Tenere lontano dalla luce diretta del sole		Tenere all'asciutto

ES	OSTEO MED
	<u>Sistema de implante para pie OSTEO</u>MED ExtremiLOCK
	Información sobre el producto e instrucciones de uso

Descrizione

El *sistema de implante para pie **OSTEO**MED ExtremiLOCK* es un sistema de fijación rígida formado por placas y tornillos de distintas formas. 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 **OSTEO**MED ExtremiLOCK* incluye tornillos de bloqueo angulados y sin bloqueo estándares, así como alambres de Kirschner. Se proporcionan instrumentos quirúrgicos para facilitar la inserción, la modificación y la extracción de implantes.

Materiale

Las placas son de titanio (ASTM F 67) o de aleación de titanio (ASTM F 136). 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 **OSTEO**MED ExtremiLOCK* está indicado en casos de traumatismo, cirugía general e intervenciones de cirugía reparadora en el pie, el tobillo u otros huesos adecuados para el tamaño del dispositivo. Los implantes del *sistema de implante para pie **OSTEO**MED ExtremiLOCK* son de un solo uso.

Contraindicaciones

El uso del *sistema de implante para pie **OSTEO**MED ExtremiLOCK* se encuentra contraindicado en 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 *sistema de implante para pie **OSTEO**MED ExtremiLOCK* está recomendado para pacientes con calidad ósea suficiente para aprovechar los beneficios de la eficacia 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.
- Si se doblan las placas de forma excesiva o varias veces, se pueden debilitar, y el implante podría no funcionar correctamente.
- 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.
- 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 inserte un tornillo de bloqueo, debe usarse una broca guía adecuada con el fin de garantizar que el ángulo de bloqueo con respecto a la perpendicular sea de ±20°.
- Si se usa un par de apriete aplicando demasiada fuerza o con desviación, la fijación mecánica entre el tornillo y la placa puede verse afectada.
- 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 perforar.
- Si se inserta varias veces un tornillo de bloqueo en el mismo orificio, su capacidad para fijar la placa puede verse afectada. Si se desea efectuar más inserciones, es posible que la capacidad del tornillo para bloquear la placa se vea afectada. Es posible elegir un tornillo sin bloqueo para ese orificio de placa, aunque el cirujano también puede seleccionar otro orificio si desea que el bloqueo sea eficaz.
- No se han sometido a evaluación la seguridad ni la compatibilidad del dispositivo en entornos de MR.
- Durante la evaluación de la seguridad y la compatibilidad de estos dispositivos en entornos de MR, se han determinado los siguientes problemas relacionados con el material del implante conforme a las normas MDD 93/42/EEC e ISO14630: fuerza y par de giro del desplazamiento inducido por el magnetismo, calentamiento y artefactos de imágenes producidos por radiofrecuencia (RF).

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.
- Para acoplar el destornillador a un tornillo, insértelo con fuerza directamente en la cabeza hexagonal del tornillo. Si se acopla el destornillador repetidas veces a la cabeza de un tornillo, la autorretención puede verse afectada. Para retirar el destornillador del tornillo, mueva suavemente el destornillador de lado a lado y levántelo.
- No se recomienda utilizar el orificio de compresión si ya se ha reducido la fractura.
- Las curvadoras de placas deben utilizarse entre orificios adyacentes siempre que sea posible. Si se dobla en orificios de placa vacíos, los orificios para tornillos pueden resultar deformados y es posible que los tornillos de bloqueo no puedan acoplarse a la placa.
- Tras cortar una placa con el cortador para placas, utilice la lima para placas para limar los bordes afilados que pueda presentar.
- Los instrumentos cuentan con bandas de color para indicar el tamaño y las piezas concordantes.
- Los implantes del *sistema de implante para pie **OSTEO**MED ExtremiLOCK* no están pensados para soportar cargas funcionales excesivas o anormales.
- El *sistema de implante para pie **OSTEO**MED ExtremiLOCK* está pensado únicamente para brindar una fijación temporal hasta que se produzca la osteogénesis.
- Es posible que sea necesario utilizar todos los instrumentos del *sistema de implante para pie **OSTEO**MED ExtremiLOCK* en cada operación. 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.
- Inspeccione detenidamente los implantes del *sistema de implante para pie **OSTEO**MED ExtremiLOCK* antes de usarlos. Inspeccione los instrumentos antes y después de cada intervención para asegurarse de que estén en un estado adecuado. No se deben utilizar los instrumentos que estén defectuosos, dañados o que se sospeche que puedan estarlo. Estos instrumentos deben ser sustituidos y enviados a OsteoMed para su eliminación y reparación.
- 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.
- OsteoMed recomienda que sus productos se usen en un entorno esterilizado.
- Tolerancia de marcado del medidor de profundidad: De 10 mm a 70 mm el valor es de ± 0,25 mm.

Instrucciones de uso

- Utilice la técnica de fijación rígida estándar (es decir, la técnica AO típica) para colocar los implantes del *sistema de implante para pie **OSTEO**MED ExtremiLOCK*.
- Consulte la guía de técnica quirúrgica o el manual de usuario del *sistema de implante para pie **OSTEO**MED ExtremiLOCK* a fin de obtener instrucciones detalladas para la colocación adecuada del tornillo y la placa.

Técnica de implante general

Preparación

- Exponga y reduzca la zona de la fractura u osteotomía.

Preparación y colocación de la placa

- Selección de la placa
 - Seleccione el tamaño adecuado y la placa con la forma correcta.
- Corte de la placa
 - Las placas se pueden cortar con el cortador para placas. Es posible utilizar la lima para limar cualquier posible borde afilado.
 - Nota: No deberán cortarse las placas en forma de "H" con cuatro orificios, placas de artrodesis para la primera MTF, placas de gancho con cuatro orificios y placas calcáneas mínimamente invasivas.
- Moldeado de los contornos de la placa
 - Las placas se suministran con los contornos ya moldeados para adaptarse anatómicamente al hueso. En caso de que requieran un mayor moldeado, es posible utilizar curvadoras de placas.
- Colocación de la placa
 - Coloque la placa sobre la fractura u osteotomía. Fije la placa al hueso insertando un tornillo o Holding Tak en un orificio de colocación de placas, una ranura de colocación o un orificio para alambres de Kirschner para su fijación temporal durante la intervención.

Preparación de los tornillos y técnica de inserción

- Determinación del tipo de tornillo que se utilizará
 - Tornillos de bloqueo angulados totalmente roscados, tornillos sin bloqueo totalmente roscados, tirafondos totalmente roscados o tirafondos canulados
 - Todos los orificios para tornillos de placa circulares son aptos tanto para tornillos de bloqueo angulados como para tornillos sin bloqueo. Los orificios para tornillos de placa oblongos pueden utilizarse tanto para colocar la placa como para generar compresión en una zona de fractura o fusión y precisan un tornillo sin bloqueo. Se puede utilizar un tirafondo canulado de 3 mm en la placa de transfijación de la primera MTP como tornillo de transfijación para generar compresión en la placa. Es posible utilizar tirafondos canulados fuera de la placa.
- Perforación
 - Tornillos de bloqueo angulados totalmente roscados
 - Elija un conductor para taladrar de bloqueo angulado/compresión de tamaño adecuado. Inserte el conductor para taladrar cónico en el orificio de placa deseado asegurándose de que se disponga sobre este firmemente. El cono garantizará que la broca permanezca dentro del intervalo para tornillos de bloqueo angulado de 40° (±20° desde el centro).
 - Tornillos sin bloqueo totalmente roscados

- Elija una broca con guía/guía de perforación profunda de tamaño adecuado. Inserte el lado de la broca con guía por el orificio de placa deseado asegurándose de que se disponga sobre el hueso firmemente.
- Perfore un orificio guía con una broca con guía de tamaño adecuado.
- Medición
 - Utilice el medidor de profundidad para medir la longitud de tornillo correcta.

Inserción de tornillos

- Selección e inserción
 - Elija un tornillo de longitud y diámetro deseados. Compruebe la longitud del tornillo con el indicador. Inserte el tornillo manualmente con el vástago de un destornillador con autorretención hasta que la cabeza del tornillo se asiente sobre la placa. No apriete excesivamente el tornillo. Se recomienda el uso de fluoroscopia durante la inserción de tornillos para garantizar que su longitud y angulación sean correctas.
 - Los tornillos de bloqueo y los orificios de placas se pueden usar hasta tres veces.
- Repita los pasos del 1 al 4 para el resto de los orificios de placa.
 - Introduzca los tornillos de bloqueo angulados totalmente roscados y los tornillos sin bloqueo totalmente roscados restantes hasta llenar todos los orificios necesarios.

Técnica con orificio de compresión

- Fijación de la placa
 - Fije la placa en el lado opuesto del orificio de compresión.
- Colocación del conductor para taladrar en el orificio de compresión
 - Coloque el conductor para taladrar en el orificio de compresión. La flecha apuntará hacia el punto de fractura/fusión para perforar de forma excéntrica.
- Perforación
- Medición
- Inserción del tornillo

Técnica con tirafondos canulados

- Exponga y reduzca la zona de la fractura/fusión.
- Inserte un alambre de Kirschner hasta la profundidad adecuada bajo fluoroscopia.
- Si es necesario, utilice la broca avellanadora para crear un hueco en el hueso con el fin de reducir la protuberancia de la cabeza del tornillo y la irritación del tejido blando.
- Deslice el medidor de profundidad canulado sobre el alambre de Kirschner hasta que la punta toque fondo en el hueso. El extremo del alambre de Kirschner indicará la longitud de tornillo necesaria. Reste según corresponda la compresión interfragmentaria prevista resultante de la inserción del tornillo.
- Los tornillos canulados ExtremiFix realizan la perforación y el roscado por sí solos, pero se recomienda realizar la perforación en caso de que el hueso sea denso. Si resulta deseable o necesario realizar la perforación, seleccione una broca roscada adecuada y utilícela sobre el alambre de Kirschner para perforar un orificio guía. Además, en el caso de los tornillos sin cabeza, se recomienda utilizar la broca de córtex proximal para realizar un orificio guía para el extremo final del tornillo.
- Seleccione la longitud y diámetro adecuados del tornillo. Compruebe la longitud de tornillo con el indicador.
- Coloque el tornillo sobre el alambre de Kirschner y utilice el destornillador canulado para insertar el tornillo hasta que se asiente totalmente.
- Extraiga y deseche el alambre de Kirschner.
- Repita los pasos del 2 al 8 si desea colocar más tornillos.

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.
- OSTEO**MED recomienda seguir las instrucciones de limpieza y esterilización de instrumentos reutilizables que se detallan a continuación:
- Enjuague los artículos que desea limpiar bajo un chorro de agua fría (<40 °C) para eliminar la suciedad visible hasta que estén visiblemente limpios.
- 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.
- Utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar todo el artículo, prestando especial atención a las zonas de difícil acceso hasta que no quede rastro de suciedad. Se puede utilizar una jeringa para limpiar los lúmenes y otras zonas de difícil acceso. Mueva los artículos mientras los cepilla para limpiar las superficies mate y las piezas desmontables.
- Prepare un detergente suave, como Renu-Klenz™ o uno equivalente, según las recomendaciones del fabricante. Sumerja totalmente los componentes en la solución preparada y sométalos a ultrasonidos durante un mínimo de 10 minutos. Después de los ultrasonidos, retire los artículos y enjuáguelos.
- Enjuáguelos con agua corriente desionizada/ósmosis inversa (RO/DI) hasta que desaparezca todo el detergente.
- Colóquelos en el autoclave de vapor conforme a las instrucciones de esterilización recomendadas.

Esterilidad

- El *sistema de implante para pie* se suministra **OSTEO**MED ExtremiLOCK SIN ESTERILIZAR, a menos que esté expresamente etiquetado como ESTÉRIL.
- El esterilizador debe usarse según las instrucciones para el usuario que el fabricante ha diseñado en relación con los esterilizadores.
- Los dispositivos se deben limpiar y desinfectar en las instalaciones del usuario antes de la esterilización, siguiendo los procedimientos hospitalarios estándares.
- Los dispositivos no estériles pueden esterilizarse con vapor (en el autoclave).
- Los módulos de placa/tornillos del sistema de implante para pie ExtremiLOCK se encuentran esterilizados en los mismos parámetros indicados a continuación para la bandeja del sistema de implante para pie ExtremiLOCK.
- Para esterilizar el *sistema de implante para pie **OSTEO**MED ExtremiLOCK*, se deben utilizar los siguientes parámetros:

Esterilización por vapor al prevació	Bandeja del sistema para pie ExtremiLOCK	Bloque FPS™	Bandeja FPS™
Referencia n.º	320-2900	323-5008, 323-5012, 323-5013	323-4000
Temperatura¹	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
Tiempo de esterilización	4 minutos	4 minutos	4 minutos
Preparación de la bandeja²	Bandeja envuelta	Bloque envuelto	Bandeja envuelta
Tiempo de secado mínimo de la envoltura	30 minutos	25 minutos	50 minutos
Preparación de la bandeja³	Contenedores rígidos	N/C	N/C
Tiempo de secado mínimo del contenedor rígido	30 minutos	N/C	N/C
1. No supere los 135 °C (275 °F) para evitar poner en riesgo las funciones de los instrumentos poliméricos.			
2. Recomendaciones de las técnicas de envoltura: Embalaje individual 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.			
3. OsteoMed recomienda el uso de contenedores rígidos y filtros de papel Aesculap. Se debe dividir el contenido del sistema de implante para pie ExtremiLOCK (E-FPS) y cargarlo en dos contenedores rígidos y extralargos Aesculap. Se debe cargar la bandeja grande de inserción del nivel superior en una canasta extralarga Aesculap (referencia n.º JF232R). Luego, se debe introducir la canasta en un contenedor rígido extralargo, referencia n.º JN445 (parte inferior)/referencia n.º JK490 (tapa). El resto de los componentes del contenedor de envío E-FPS, los cuatro módulos superiores y los cinco módulos inferiores, deben cargarse en otra canasta extralarga, (referencia n.º JF232R). Luego, deben introducirse en el segundo contenedor rígido extralargo Aesculap, referencia n.º JN445 (parte inferior)/referencia n.º JK490 (tapa). Los módulos 320-2906 y 320-2904 deben apilarse uno encima del otro. Los cuatro módulos más pequeños, 320-2091, 320-2902, 320-2903 y 320-2905, también deben apilarse, de dos en dos, para que entren los nueve módulos en la canasta. Utilice cuatro filtros de papel Aesculap (referencia n.º US751), dos en la tapa y dos en la parte inferior de cada recipiente rígido.			

Nota: En la validación de la esterilización, se utilizó el indicador biológico *G. steartotherophilus*.

Almacenamiento

- El *sistema de implante para pie **OSTEO**MED ExtremiLOCK* debe almacenarse a una temperatura ambiente controlada y usarse en un entorno estéril.
- Antes de cada uso, verifique si el contenido del *sistema de implante para pie **OSTEO**MED ExtremiLOCK* presenta indicios de daños o desperfectos.

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.

OSTEO MED			
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		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		Fecha de caducidad (Fecha)
	La ley federal (de EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.		Estéril, método de esterilización mediante radiación
	No lo utilice si el paquete estéril está dañado		
	Evitar la exposición a la luz solar		Tenere all'asciutto

PT	OSTEO MED
	<u>Sistema de placas para pés ExtremiLOCK da OSTEOMED</u>
	Informações sobre o produto e instruções de uso

Descricão

O *Sistema de placas para pés ExtremiLOCK* da **OSTEO**MED é um sistema de fixação rígida composto por placas e parafusos em várias configurações. As placas são fomecidas em diversas formas e tamanhos, oferecendo aos cirurgiões designs de orificios de compressão e travamento. O *Sistema de placas para pés ExtremiLOCK* da **OSTEO**MED inclui parafusos de travamento angulados e parafusos padrão sem travamento, bem como fios de Kirschner. São fornecidos os instrumentos cirúrgicos para facilitar a inserção, modificação e/ou remoção de implantes.

Materiale

As placas são feitas de titânio (ASTM F 67) ou liga de titânio (ASTM F 136). Os parafusos são feitos de liga de titânio (ASTM F 136). Os fios de Kirschner são feitos de aço inoxidável (ASTM F 138 ou F 139). Os instrumentos são feitos de vários tipos de aço inoxidável, alumínio anodizado e/ou polímeros de uso médico.

Indicações clínicas

O *Sistema de placas para pés ExtremiLOCK* da **OSTEO**MED é indicado para uso em trauma, cirurgia geral e procedimentos reconstrutivos do pé, tornozelo e outros ossos apropriados ao tamanho do dispositivo.

Os implantes do *Sistema de placas para pés ExtremiLOCK* da **OSTEO**MED são destinados somente ao uso único.

Contraindicações

O uso do *Sistema de placas para pés ExtremiLOCK* da **OSTEO**MED é contraindicado nos seguintes casos:

- Infeção ativa ou suspeita, ou em pacientes que são imunocomprometidos;
- Pacientes anteriormente sensíveis ao titânio ou ao aço inoxidável;
- Pacientes com certas doenças metabólicas;
- Pacientes que têm osso insuficiente ou pobre qualidade óssea;

