

Description
The **OSTEOMED ExtremiLOCK Ankle Plating System** is a comprehensive ankle fracture system intended to provide solutions for various bony fractures, including simple to complex fractures of the distal tibia and fibula. The plates are provided in a variety of shapes and sizes, offering surgeons compression and locking hole designs. The **OSTEOMED ExtremiLOCK Ankle Plating System** includes angulated locking screws¹ and standard non-locking screws as well as cannulated screws. Surgical instrumentation is provided to facilitate insertion, modification and/or removal of implants.

Material
The plates are made of titanium (ASTM F67) or titanium-alloy (ASTM F136). The screws are made of titanium-alloy (ASTM F136). K-wires are made of stainless steel (ASTM F138 or F139). The instrumentation is made from various grades of stainless steel, anodized aluminum, and/or medical grade polymers.

Clinical Indications
The **OSTEOMED ExtremiLOCK Ankle Plating System** is intended for fixation of fractures, arthrodesis, osteotomies, and non-unions of the tibia and fibula. The ExtremiLOCK Ankle Plating System implants are intended for single use only. The 1/3 tubular plates, hook plates, screws, and washers are also intended for use in trauma, general surgery, and reconstructive procedures of bones appropriate for the size of the device.

The **OSTEOMED ExtremiLOCK Ankle Plating System** can be used for adult and pediatric patients.

Contraindications
Use of the **OSTEOMED ExtremiLOCK Ankle 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 or with nickel allergies;
- 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 **OSTEOMED ExtremiLOCK Ankle Plating System** is recommended for use in patients with sufficient bone quality to sustain effectiveness and benefits of rigid fixation.

- Use of undersized implants in areas of high functional stress may lead to implant fracture and failure.
- Plates, screws, wires or other appliances of dissimilar metals should not be used together in or near the implant site.
- Bending the plate excessively multiple times 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.
- Drill using the appropriate pilot drill. Note: Use irrigation when drilling.
- 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 Plate 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.
- Ensure screws are fully seated/locked, depending on the type screw used to secure the plate.
- 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 head. 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 the appropriate sized drill guide when drilling or tapping.
- Instruments are marked with the appropriate size for easier identification.
- 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.
- Do not use the compression hole if the fracture is already reduced.
- The **OSTEOMED ExtremiLOCK Ankle Plating System** implants are not intended to endure excessive abnormal functional stresses.
- The **OSTEOMED ExtremiLOCK Ankle Plating System** is intended for temporary fixation only until osteogenesis occurs.
- All **OSTEOMED ExtremiLOCK Ankle 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 **OSTEOMED ExtremiLOCK Ankle Plating System** implants prior to use. Inspect the instruments before and after each procedure to ensure 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 **OSTEOMED ExtremiLOCK Ankle Plating System** implants.
- Refer to the appropriate **OSTEOMED ExtremiLOCK Ankle Plating System** Surgical Technique Guide (STG) for detailed guidelines on proper screw and plate placement; Document No. **030-1839 (Fracture STG)** and **030-1906 (Fusion STG)**.
- Surgical techniques are identified in the title with the following:

FRACTURE	Applicable only to fracture approaches
FUSION	Applicable only to fusion approaches
FRACTURE / FUSION	Applicable to both fracture and fusion approaches

Plating (Contouring)
The ExtremiLOCK ankle plates are pre-contoured to match the anatomy of the distal tibia and fibula. However, if additional contouring is necessary, plate benders or bending irons may be used to achieve the desired contour. The bending irons feature various slot widths to accommodate plate thicknesses. Care should be taken to avoid over-bending or bending plates multiple times to prevent any stress risers.

A plate cutter is also available to cut the distal aspect of the anterior tibia, medial tibia, and antero-lateral plates. The 1/3 tubular plates can also be cut to the desired length. A plate file is available to blunt any sharp edges.

Plating (Provisional Fixation)
FRACTURE – Based on the type of fracture, choose the most appropriate ankle fracture plate. Position the plate over the fracture; care should be taken to ensure adequate points of fixation can be achieved on all sides of the fracture line(s). If desirable, temporary fixation can be achieved using k-wires and Plate Holding TAKs™.

FUSION (Anterior) - Position the anterior fusion plate so that the lateral body tab rests just lateral to the talar neck and the proximal end of the plate rests on the lateral surface of the tibia. If the neck component of the plate does not fit flush with the talus, use a rongeur to remove bone from the dorsal surface of the talar neck. Once the alignment of the plate is satisfactory, sterile marker may be used to identify the medial and lateral edges of the plate on the tibia.

The Box Chisel may be used to flatten the anterior aspect of the tibia.
FUSION (Posterior) - It is important when selecting the position of the posterior fusion plate to be aware of the subtalar joint. The plate should not contact the calcaneus or interfere with subtalar motion. In order to finalize plate position, place a guide wire down the medial talar screw hole to ensure both alignment with the talar neck and the subtalar joint is not violated.

FUSION (Anterior & Posterior) – Temporary fixation can be achieved using k-wires and Plate Holding TAKs. Fixation should begin with the talus.

With the talus secure, the tibial screws are then placed. If compression through the plate is desired, place a non-locking screw through the compression hole of the plate.

Transfixation screws² should be placed next. Proper positioning requires the use of fluoroscopy to ensure talar body capture without violation of the subtalar joint. If desired, the first screw can be placed in a lag fashion to achieve joint compression. The remaining transfixation screws can be either locking or non-locking. Care should be taken to avoid the previously placed talar screws. The remaining proximal tibial screws can be placed per surgeon preference.

Screw Preparation and Insertion Technique
FRACTURE - All circular plate holes can accommodate 2.7mm, 3.5mm and 4.0mm locking and non-locking screws as well as 4.0mm cannulated screws. All locking screws can be locked on-axis with the plate threads or up to 20 degrees angled-locking in any direction (40 degree conical).

FUSION - All circular plate holes, except the tibia positioning hole on the anterior fusion plate, can accommodate 3.5mm and 4.0mm locking and non-locking screws as well as 4.0mm cannulated screws. All locking screws can be locked on-axis with the plate threads or up to 20 degrees angled-locking in any direction (40 degree conical).

FRACTURE / FUSION - Once the appropriate screw diameter has been selected, follow the steps below for screw insertion through a plate:

- Drill** – If using **locking screws**, select the appropriate size angled locking/compression drill guide and insert the guide into the desired plate hole. Ensure the guide is fully engaged in the corresponding plate hole. The cone will ensure the drill remains within the 40° angled locking screw range (±20° from center). If using **non-locking screws**, select the appropriate pilot/over drill guide and insert the pilot drill side through the target plate hole. Continue to drill a pilot hole using the appropriately-sized pilot drill.
- Determine Screw Length** – Select the corresponding depth gauge to determine the correct screw length.
- Screw Insertion** – Select the appropriate screw and insert. Screw length can be verified using the length gauge on the screw block. Final tightening should be performed using a two-finger technique to avoid over-tightening. Locking screws can be locked/unlocked up to three times in a single hole prior to final tightening. Repeat as necessary for additional screw placement.

Cannulated Screw Technique – FRACTURE / FUSION
The ExtremiLOCK 4.0mm cannulated screws can be used with any ankle plate. When using a cannulated screw through a plate, the cannulated screw must be implanted prior to any other screw. Only one cannulated screw can be used per plate. Follow the steps below for cannulated screw insertion through a plate:

- Insert K-Wire** – Insert the k-wire to the appropriate depth under fluoroscopy. Care should be taken to not bend the wire when placing it in bone.
- Determine Screw Length** – Place the cannulated depth gauge over the k-wire and measure the correct screw length. Care should be taken to ensure the distal end of the depth gauge does not damage the plate.
- Drill** – Place the cannulated pilot drill over the k-wire and drill to the corresponding depth.
- Screw Insertion** – Select the appropriate cannulated screw and insert over the k-wire. Screw length can be verified using the length gauge on the screw block. Remove and discard the k-wire.

Plating (Compression Hole Technique) – FRACTURE / FUSION
Compression screw holes are used for providing compression across the fracture site or ankle joint and can only accommodate non-locking screws. Compression is created as the screw travels to the distal side of the compression screw hole. Follow the steps below for screw insertion through a compression hole:

- Drill** – Select the appropriate angled/compression guide and insert into the target compression hole. The arrow will be pointing toward the fracture/fusion site to drill eccentrically. To maximize compression, ensure the drill guide is fully engaged with the target compression hole. Drill using the appropriately-sized pilot drill.
- Determine Screw Length** – Select the corresponding depth gauge to determine the correct screw length.
- Screw Insertion** – Select the appropriate screw and insert. Screw length can be verified using the length gauge on the screw block. Final tightening should be performed using a two-finger technique to avoid over-tightening. Repeat as necessary for additional compression screw placement.

Lag Screw Technique (Solid Core Screws) - FRACTURE
The **OSTEOMED ExtremiLOCK Ankle Plating System** incorporates 2.7mm, 3.5mm and 4.0mm fully-threaded screws and

corresponding instrumentation to address various types of distal tibia and fibula fractures. The following steps describe insertion of a solid core screw using the lag screw technique:

- Drill** – Choose the appropriate overdrill and drill the proximal fragment to create a gliding hole. To maximize compression, the hole should be drilled as perpendicular to the fracture line as possible. Use the appropriate drill guide and corresponding pilot drill to create the pilot hole through the distal fragment. Care should be taken to ensure the fragments are properly reduced prior to drilling through the distal fragment.
- Countersink (Optional)** – If desirable, the countersink may be used to reduce the profile of the screw head and to decrease cortical stress. Place the appropriately-sized countersink in the pre-drilled hole and rotate clock-wise to remove the desired amount of bone to accommodate the screw head. Care should be taken to not remove too much bone.
- Determine Screw Length** – Select the appropriate depth gauge to determine the correct screw length.
- Screw Insertion** – Select the appropriate screw and insert. Screw length can be verified using the length gauge on the screw block. Closely observe compression along the fracture line as the screw is being inserted. Repeat as necessary for additional screw placement.

Lag Screw Technique (Cannulated Screws) - FRACTURE
The **OSTEOMED ExtremiLOCK Ankle Plating System** incorporates 4.0mm fully-threaded cannulated screws and corresponding instrumentation. The following steps describe insertion of a cannulated screw using the lag screw technique:

- Insert K-Wire** – Insert the k-wire to the appropriate depth under fluoroscopy. Care should be taken to not bend the wire when placing it in bone. The cannulated drill guide may be used to facilitate k-wire insertion.
- Determine Screw Length** – Place the Cannulated Depth Gauge / Countersink over the k-wire and measure the correct screw length. If desirable, the distal end of the depth gauge can also be used to remove additional bone to accommodate any screw head prominence.
- Drill** – Place the cannulated overdrill over the k-wire and drill the proximal fragment to create a gliding hole. The Cannulated Drill Guide can be used to facilitate drill insertion. To maximize compression, the hole should be drilled as perpendicular to the fracture line as possible. Care should be taken to ensure the fragments are properly reduced prior to drilling through the distal fragment. Choose the corresponding pilot drill and drill the distal fragment.
- Screw Insertion** – Select the appropriate screw and insert over the k-wire. Screw length can be verified using the length gauge on the screw block. Closely observe compression along the fracture line as the screw is being inserted. Remove and discard the k-wire. Repeat as necessary.

Plating (Transfixation Hole Fixation) - FUSION
The ExtremiLOCK fusion plates feature four transfixation screw holes that provide rigid fixation across the tibia into the talus. Each transfixation screw hole can accommodate 3.5mm and 4.0mm locking or non-locking screws. It is recommended that the first transfixation screw be placed in lag fashion to gain posterior tibiotalar compression.

- Drill** – Select the appropriate overdrill and drill the proximal fragment to create a gliding hole. Care should be taken to ensure the joint is properly reduced prior to drilling through the distal fragment.
- Determine Screw Length** – Select the corresponding depth gauge to determine the correct screw length.
- Screw Insertion** – Select the appropriate screw and insert. Final tightening should be performed using a two-finger technique to avoid over-tightening. Verify fixation with fluoroscopy.

Plating (Tibial Positioning Hole Fixation) - FUSION
The ExtremiLOCK anterior fusion plates feature a tibial positioning hole that allows anterior translation of the tibia relative to the talus. The tibial positioning hole can accommodate 3.5mm and 4.0mm non-locking screws. The following steps describe screw placement through the tibial positioning hole:

- Drill** – Select the uniaxial drill guide and drill through the tibial positioning screw hole.
- Determine Screw Length** – Select the corresponding depth gauge to determine the correct screw length.
- Screw Insertion** – Select the appropriate non-locking screw and insert. The screw can be used for either provisional or permanent fixation. If the screw if used for permanent fixation, care should be taken to ensure the positioning screw does not interfere with any subsequent transfixation screws.

Plating (Syndesmosis Fixation) – FRACTURE
The ExtremiLOCK fibula plates feature a syndesmotic slot that can accommodate up to two non-locking screws. The syndesmotic slot has been designed to place fixation in the correct anatomical location and also accommodate anterior screw angulation. Syndesmotic Reduction Forceps are available to assist with fixation. Follow the steps below for syndesmotic fixation through a plate:

- Drill** – Select the appropriate pilot and drill through the syndesmotic slot.
- Determine Screw Length** – Select the corresponding depth gauge to determine the correct screw length.
- Screw Insertion** – Select the appropriate screw and insert. Final tightening should be performed using a two-finger technique to avoid over-tightening. Verify fixation with fluoroscopy.

Plating (Hook Plate Fixation) - FRACTURE
The ExtremiLOCK Hook plates are universal and intended to be used on either the tibia or fibula. The following steps describe implantation using a hook plate:

- Contour** – If applicable, contour the plate as needed to accommodate the patient's anatomy.
- Pre-Drill (Optional)** – If desirable, the hook drill guide, handle and k-wires or 2.0mm drill may be used to pre-drill for the hooks.
- Placement** – Position the plate so that the hooks capture the bony fragment(s). The hook impactor may be used to secure the hook plate position.
- Screw Insertion** – Insert screws using the previously described Screw Preparation and Insertion Technique.

Cleaning

- Products must be carefully cleaned prior to sterilization. Trained personnel must perform cleaning and mechanical inspection prior to sterilization.
- Compliance is required with the equipment manufacturer's user instructions (manual and/or machine cleaning, ultrasound treatment, etc.) and recommendations for chemical detergents.
- OsteoMed recommends the following cleaning and sterilization instructions for re-usable Instrumentation:
- Rinse the articles to be cleaned under running cool tap water to remove visible soil until visibly clean.
- Prepare an enzymatic cleaner, Enzol®, or equivalent, per manufacturer's recommendations. Fully immerse the articles in the solution and soak for a minimum of 2 minutes. Actuate the articles while immersed in the solution to ensure complete penetration of cleaning solution.
- Using a soft bristled brush, clean the entire article paying close attention to hard to reach areas until all evidence of soil is removed. A syringe may be used to clean the lumens and other hard to reach areas. Actuate the article while brushing in order to clean mated surfaces and movable parts.
- Prepare a mild detergent such as Polystycal® 2X Concentrate Neutral, or equivalent, per manufacturer's recommendations. Fully immerse the articles in the prepared solution and sonicate the articles for a minimum of 10 minutes.
- Remove the articles from the detergent and rinse under running reverse osmosis / deionized (RO/DI) water until all evidence of detergent is removed.
- Dry using a clean, soft cloth and filtered pressurized air at ≤40 psi. Visually examine each article for visible soil. Repeat cleaning procedure if necessary.
- Steam Autoclave per the recommended sterilization Instructions.

Sterility

- The **OSTEOMED ExtremiLOCK Ankle Plating System** is supplied **NON-STERILE** and **STERILE**. **STERILE parts are expressly labeled as STERILE**.
- Use of the sterilizer shall comply with the manufacturer's user instructions for sterilizers.
- The user facility must clean and disinfect devices prior to sterilization per standard hospital procedures.
- Non-sterile devices are sterilizable by steam sterilization (autoclaving). For sterilization of the **OSTEOMED ExtremiLOCK Ankle Plating System**, the following parameters should be used:

Pre-Vacuum Steam Sterilization	ExtremiLOCK Ankle System Tray(s) with Screw Modules	Screw Module (Cannulated and Solid Core)	Fusion Module
Part No.	320-2920, 320-2930, 320-2931, 320-2940	320-2924, 320-2925	320-2933
Temperature ¹	270°F (132°C)	270°F (132°C)	270°F (132°C)
Sterilization Time	4 minutes	4 minutes	4 minutes
Tray Preparation ²	Wrapped Tray	Wrapped Block	Wrapped Block
Wrapped Dry Time Minimum	60 minutes (Without Fusion Module)	25 minutes	N/A
Wrapped Dry Time Minimum	80 minutes (With Fusion Module)	N/A	40 minutes
Tray Preparation ³	Rigid Containers	Rigid Container	Rigid Container
Rigid Container Dry Time Minimum	30 minutes	30 minutes	30 minutes
1. Do not exceed 275°F (135°C) to avoid compromising functions of polymeric instrumentation.			
2. Wrapping technique recommendation: Individually wrapped in two layers of 1-ply polypropylene wrap (Kimguard KC600-510(k) K082554) using sequential techniques.			
3. OsteoMed recommends using Aesculap rigid containers & paper filters. The ExtremiLOCK Ankle Plating System (E-APS) must be split and loaded into 2 rigid containers. The 2 upper insert trays from the E-APS shipping container are to be stacked up and placed inside an Aesculap full-sized basket, P/N JF224R (4-1/8" deep). Then the basket and contents are to be loaded into an Aesculap, 8-5/8" deep, full-size, rigid container, P/N JN446/JK486 (bottom/lid). The lower 3 modules from the E-APS shipping container, 320-2924, 632-2925, & 320-2933, are to be placed in a shorter Aesculap full-size basket, P/N JF221R (1-1/2" deep). Then this basket and contents are to be placed inside a 2nd Aesculap, 3-5/8" deep, full-size, rigid container, P/N JN441/JK486 (bottom/lid). The 2 rigid containers can be sterilized in the same unit at the same time. Use 4 Aesculap paper filters, P/N US751, 2 in the lid and 2 in the bottom for each rigid container.			

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

Storage
OSTEOMED ExtremiLOCK Ankle Plating System should be stored at controlled room temperature, away from direct sunlight, and used in a sterile environment. Prior to each use, inspect the contents of **OSTEOMED ExtremiLOCK Ankle 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



REF

Catalogue Number



Use By (Date)



Do not use if sterile package is damaged



LOT

Batch Code (Lot Number)



Consult Instructions for Use



Date of Manufacture (MFG Date)



Manufacturer (MFR)



Attention, See Instructions for Use Caution, Consult Accompanying Documents



Keep Away from Sunlight



STERILE R

Sterile, Method of Sterilization Using Irradiation



Keep Dry



Rx ONLY

Federal Law (U.S.A) Restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Printed in U.S.A.
OSTEOMED
July 2025



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

Symboles et Définitions

	Usage unique seulement		Numéro dans le catalogue
	Utiliser avant (Date)		Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé
	Code de lot (Numéro du Lot)		Consulter le Mode d'emploi
	Date de Fabrication (Date de fab.)		Fabricant (Fab.)
	Attention, consulter le mode d'emploi Attention, consulter les documents joints		
	Conserver à l'abri des rayons du soleil		Stérile, Méthode de Stérilisation par Irradiation
	Tenir au sec		Loi fédérale (États-Unis) Seul un médecin peut vendre ou prescrire ce dispositif.

OSTEO MED

SISTEMA DI PLACCHE PER LA CAVIGLIA EXTREMILOCKOsteoMed

Informazioni sul prodotto e istruzioni per l'uso

Descrizione

Il *sistema di placche per la caviglia ExtremiLOCK di OSTEO MED* è un sistema completo per la frattura della caviglia che mira a fornire soluzioni per vari tipi di fratture ossee, comprese le fratture da semplici a complesse della parte distale della tibia e del perone. Le placche sono disponibili in molte forme e dimensioni e offrono ai chirurghi design con fori di compressione e bloccaggio. Il *sistema di placche per la caviglia ExtremiLOCK OSTEO MED* comprende sia viti di bloccaggio angolate¹ sia viti non bloccanti standard, oltre a viti cannulate. La strumentazione chirurgica in dotazione agevola l'inserimento, la modifica e/o la rimozione degli impianti.

Materiale

Le placche sono realizzate in titanio (ASTM F67) o in lega di titanio (ASTM F136). Le viti sono in lega di titanio (ASTM F136). I K-wire sono in acciaio inossidabile (ASTM F138 o F139). La strumentazione è realizzata in acciaio inossidabile di diversi gradi, alluminio anodizzato e/o materiali polimerici per uso medico.

Indicazioni cliniche

Il *sistema di placche per la caviglia ExtremiLOCK OSTEO MED* è ideato per il fissaggio di fratture, artrodesi, osteotomie e non unioni della tibia e del perone. Gli impianti del sistema di placche per la caviglia ExtremiLOCK sono monouso. Le placche tubolari da 1/3, le placche con gancio, le viti e le rondelle sono inoltre destinate all'uso in traumatologia, chirurgia generale e nelle procedure di ricostruzione di ossa conformi alle dimensioni del dispositivo.

Il *sistema di placche per la caviglia ExtremiLOCK OSTEO MED* può essere usato sia su pazienti adulti che pediatrici.

Controindicazioni

L'utilizzo del *sistema di placche per la caviglia ExtremiLOCK OSTEO MED* è controindicato nei casi indicati di seguito:

1. Infezione attiva o sospetta o in pazienti immunocompromessi;
2. Pazienti con precedenti fenomeni di sensibilizzazione al titanio o all'acciaio inossidabile, o con allergie al nichel;
3. Pazienti affetti da alcuni disturbi metabolici;
4. Pazienti con osso insufficiente o di scarsa qualità;
5. Pazienti con disturbi che causerebbero il mancato rispetto delle istruzioni pre- e/o post-operatorie dettate dal medico e/o delle limitazioni comportate dagli impianti con fissaggio rigido interno;
6. La sistemazione del K-wire percutaneo è controindicata in caso di fratture scomposte o compresse.

Avvertenze

1. Il *sistema di placche per la caviglia 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.
2. L'utilizzo di impianti di dimensioni troppo ridotte in aree sottoposte a elevata tensione funzionale può portare a una rottura o a un mancato funzionamento dell'impianto.
3. Non utilizzare placche, viti, cavi o altre apparecchiature in metalli diversi con l'impianto o nelle vicinanze del sito di impianto.
4. Piegature ripetute ed eccessive della placca la indeboliscono e possono comportare il cedimento dell'impianto.
5. L'utilizzo di viti in ossa ad alta densità può comportare la rottura o il cedimento dell'impianto al momento dell'inserimento.
6. Perforare utilizzando il trapano pilota adeguato. Nota: utilizzare l'irrigazione durante la perforazione.
7. Durante la sistemazione di altre viti, accertarsi che non interferiscano con quelle sistemate in precedenza.
8. Si consiglia di rimuovere gli impianti fratturati dal paziente durante l'intervento chirurgico. Se non è possibile la rimozione, avvisare il paziente.
9. Rimuovere dal frammento osseo i K-wire e i TAK™ che fermano la piastra prima di eseguire il fissaggio del foro di compressione, poiché impedirebbero la funzionalità dello stesso.
10. 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.
11. Una torsione eccessiva o fuori asse può compromettere il bloccaggio meccanico tra la vite e la placca.
12. 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.
13. Assicurarsi che le viti siano adeguatamente posizionate o bloccate, in base al tipo di vite usata per fissare la piastra.
14. 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.
15. Non sono state eseguite valutazioni della sicurezza e della compatibilità del dispositivo in ambiente in cui si utilizzano apparecchiature per la risonanza magnetica.
16. 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

1. Il chirurgo deve possedere formazione ed esperienza specifiche e un'approfondita familiarità con l'utilizzo di dispositivi di fissaggio rigido interno, con le tecniche chirurgiche e le cure post-operatorie. Si consiglia, se possibile, di seguire le tecniche operatorie AO standard.
2. Il chirurgo deve decidere con molta attenzione quale placca e vite utilizzare per le indicazioni specifiche.
3. Si consiglia la fluoroscopia multipianare durante le procedure che interessano la placca e la vite.
4. Quando si carica una vite su un cacciavite, inserire quest'ultimo con forza sulla testa della vite, in modo che vada a innestarsi sulla testa. Se il cacciavite viene innestato ripetutamente sulla testa della vite, la funzionalità di ritenzione può risentire. Per rimuovere il cacciavite dalla vite, scuoterlo lievemente lateralmente e sollevarlo.
5. Utilizzare la guida di perforazione delle dimensioni adeguate durante la perforazione o la maschiatura.
6. Gli strumenti sono contrassegnati dalla dimensione relativa per agevolare l'identificazione.
7. 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.
8. Dopo aver tagliato una placca con l'apposita taglierina, utilizzare la lima per placche per smussare i bordi affilati della placca.
9. Non utilizzare il foro di compressione se la frattura è già stata ridotta.
10. Gli impianti del *sistema di placche per la caviglia ExtremiLOCK OSTEO MED* non sono intesi per sopportare stress funzionali anomali eccessivi.
11. Il *sistema di placche per la caviglia ExtremiLOCK OSTEO MED* è destinato solo al fissaggio temporaneo, fino a quando non avviene l'osteogenesi.
12. Per ogni intervento chirurgico può essere richiesta tutta la strumentazione del *sistema di placche per la caviglia 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.
13. Ispezionare con attenzione gli impianti del *sistema di placche per la caviglia 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.
14. 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.
15. OsteoMed consiglia l'uso dei prodotti OsteoMed in ambiente sterile.
16. Tolleranza di marcatura del misuratore di profondità: Da 10 mm a 70 mm: ±0,25 mm.

Istruzioni per l'uso

1. Adottare una tecnica di fissaggio rigido standard (ad esempio, la tecnica AO tipica) per il posizionamento degli impianti del *sistema di placche per la caviglia ExtremiLOCK OSTEO MED*.
2. Fare riferimento alla guida alle tecniche chirurgiche (Surgical Technique Guide, STG) appropriata del *sistema di placche per la caviglia ExtremiLOCK OSTEO MED* per linee guida dettagliate sul posizionamento corretto delle viti e delle placche; n. documento **030-1839 (Fracture STG)** e **030-1906 (Fusion STG)**.
3. Le tecniche chirurgiche sono identificate nel titolo nel modo seguente:

FRACTURE (FRATTURA)	Applicabile solo agli approcci per frattura
FUSION (FUSIONE)	Applicabile solo agli approcci per fusione
FRACTURE / FUSION (FRATTURA / FUSIONE)	Applicabile sia agli approcci per frattura che a quelli per fusione

Posizionamento della placca (sagomatura)

Le placche per la caviglia ExtremiLOCK sono presagomate per conformarsi all'anatomia della parte distale della tibia e del perone. Tuttavia, se è necessaria una sagomatura supplementare, è possibile utilizzare piegatrici delle placche o ferri di piegatura per ottenere la sagoma desiderata. I ferri di piegatura presentano slot di varie larghezze adatti ai vari spessori delle placche. Adottare cautela per evitare una piegatura eccessiva o moltiplice delle placche, riducendo così le cause di sollecitazione.

È inoltre disponibile una taglierina per placche che consente di tagliare la parte distale delle placche anterolaterali, per la tibia anteriore e per la tibia mediale. Anche le placche tubolari da 1/3 possono essere tagliate alla lunghezza desiderata. Per smussare eventuali bordi affilati è disponibile una lima per placche.

Posizionamento della placca (fissaggio provvisorio)

FRATTURA - Scegliere il tipo di placca per frattura della caviglia più adatto al tipo di frattura della caviglia. Posizionare la placca sulla frattura; procedere con cautela per essere certi di ottenere punti di fissaggio adeguati su tutti i lati della linea o delle linee di frattura. Se si desidera, è possibile ottenere un fissaggio temporaneo con K-wire e TAK™ di fissaggio della piastra.

FUSIONE (anteriore) - Posizionare la placca per fusione anteriore in modo che la linguetta del corpo laterale poggi appena lateralmente al collo talare e l'estremità prossimale della placca poggi sulla superficie laterale della tibia. Se il componente del collo della placca non poggia a filo dell'astragalo, usare una pinza ossivora per rimuovere l'osso dalla superficie dorsale del collo talare. Una volta che l'allineamento della placca è soddisfacente, è possibile usare un pennarello sterile per identificare i margini mediale e laterale della placca sulla tibia.

Per appiattire la superficie anteriore della tibia è possibile usare uno scalpello a scatola.

FUSIONE (posteriore) - Quando si seleziona la posizione della placca per fusione posteriore è importante tenere conto dell'articolazione subtlare. La placca non dovrebbe venire a contatto con il calcagno né interferire con il movimento dell'articolazione subtlare. Per finalizzare la posizione della placca, posizionare un filo guida lungo il foro della vite talare mediana per assicurarsi che l'allineamento sia con il collo talare che con l'articolazione subtlare non incontri ostacoli.

FUSIONE (anteriore e posteriore) - È possibile ottenere un fissaggio temporaneo con K-wire e TAK™ di fissaggio della piastra. Il fissaggio dovrebbe iniziare dall'astragalo.

Una volta fissato l'astragalo, vengono posizionate le viti tibiali. Se si desidera esercitare una compressione mediante la placca, posizionare una vite non bloccante nel foro di compressione della placca.

Poi si deve procedere al posizionamento delle viti di transfissione². Per un posizionamento corretto utilizzare la fluoroscopia al fine di assicurare la cattura del corpo talare senza violazione dell'articolazione subtlare. Se lo si desidera, è possibile posizionare la prima vite con la tecnica della vite mordente per ottenere la compressione dell'articolazione. Le restanti viti di transfissione possono essere di bloccaggio o non bloccanti. Prestare attenzione a evitare le iti talari già posizionate. Le restanti viti tibiali prossimali possono essere posizionate in base alle preferenze del chirurgo.

Tecnica di preparazione e inserimento della vite

FRATTURA - Tutti i fori circolari della piastra possono accogliere viti di bloccaggio e non bloccanti da 2,7 mm, 3,5 mm e 4,0 mm, nonché viti cannulate da 4,0 mm. Tutte le viti di bloccaggio possono essere bloccate in asse con le filettature della placca o con un'angolazione massima di 20 gradi in qualunque direzione (40 gradi a livello conico).

FUSIONE - Tutti i fori circolari della placca circolare, tranne il foro di posizionamento della tibia, sulla placca di fusione anteriore, possono accogliere viti di bloccaggio e non bloccanti da 3,5 mm e 4,0 mm nonché viti cannulate da 4,0 mm. Tutte le viti di bloccaggio possono essere bloccate in asse con le filettature della placca o con un'angolazione massima di 20 gradi in qualunque direzione (40 gradi a livello conico).

FRATTURA / FUSIONE - Una volta scelto il diametro appropriato per la vite, attenersi alla procedura di seguito per inserire una vite nella placca:

1. *Perforare* - Se si utilizzano **viti di bloccaggio**, scegliere la guida di perforazione per compressione/bloccaggio angolata della dimensione adatta e inserire la guida sul foro desiderato della placca. Assicurarsi che la guida sia totalmente innestata nel foro corrispondente della placca. Il cono garantirà che la perforazione resti nel raggio della vite di bloccaggio angolata, pari a 40° (±20° dal centro). Se si utilizzano **viti non bloccanti**, scegliere la guida di sovraperforazione/perforazione pilota adeguata e inserire il lato del trapano pilota nel foro di destinazione della placca. Continuare a praticare un foro pilota utilizzando il trapano pilota di dimensione adeguata.
2. *Determinare la lunghezza della vite* - Scegliere il misuratore di profondità corrispondente per determinare la lunghezza adeguata della vite.
3. *Inserire la vite* - Scegliere la vite adatta e inserirla. La lunghezza della vite può essere verificata con il misuratore di lunghezza sul blocco viti. Il serraggio finale deve essere eseguito utilizzando la tecnica a due dita per evitare di stringere eccessivamente. Le viti di bloccaggio possono essere bloccate/sbloccate fino a tre volte in un singolo foro prima del serraggio finale. Ripetere le operazioni in base alle necessità per posizionare ulteriori viti.

Tecnica per la vite cannulata – FRATTURA / FUSIONE

Le viti cannulate ExtremiLOCK da 4,0 mm sono utilizzabili con qualunque placca per la frattura dell'anca. Se si utilizza una vite cannulata su una placca, è necessario impiantarla prima di qualunque altra vite. Per ogni placca è possibile utilizzare una sola vite cannulata. Procedere come indicato di seguito per inserire una vite cannulata in una placca:

1. *Inserire il K-wire* - Inserire il K-wire alla profondità appropriata sotto fluoroscopia. Adottare cautela per non piegare il filo durante il posizionamento nell'osso.
2. *Determinare la lunghezza della vite* - Posizionare il misuratore di profondità cannulato sul K-wire e misurare la lunghezza corretta della vite. Adottare cautela per garantire che l'estremità distale del misuratore di profondità non danneggi la placca.
3. *Perforare* - Posizionare il trapano pilota cannulato sul K-wire e perforare alla profondità corrispondente.
4. *Inserire la vite* - Scegliere la vite cannulata adatta e inserirla sul K-wire. La lunghezza della vite può essere verificata con il misuratore di lunghezza sul blocco viti. Rimuovere e gettare il K-wire.

Posizionamento della placca (tecnica del foro di compressione) – FRATTURA / FUSIONE

I fori di compressione sono usati per fornire la compressione sul sito di una frattura o dell'articolazione della caviglia e possono accogliere solo viti non bloccanti. La compressione viene creata dallo spostamento della vite verso il lato distale del foro di compressione. Procedere come indicato di seguito per inserire una vite in un foro di compressione:

1. *Perforare* - Selezionare la guida di compressione/angolata adatta alla situazione e inserirla nel foro di compressione di destinazione. La freccia punterà verso il sito della frattura/fusione per garantire una perforazione eccentrica. Per aumentare al massimo la compressione, assicurarsi che la guida di perforazione sia totalmente innestata nel foro di compressione di destinazione. Perforare utilizzando il trapano pilota di dimensioni adeguate.
2. *Determinare la lunghezza della vite* - Scegliere il misuratore di profondità corrispondente per determinare la lunghezza adeguata della vite.
3. *Inserire la vite* - Scegliere la vite adatta e inserirla. La lunghezza della vite può essere verificata con il misuratore di lunghezza sul blocco viti. Il serraggio finale deve essere eseguito utilizzando la tecnica a due dita per evitare di stringere eccessivamente. Ripetere le operazioni in base alle necessità per posizionare ulteriori viti di compressione.

Tecnica della vite mordente (viti con anima solida) - FRATTURA

Il *sistema di placche per la caviglia ExtremiLOCK OSTEO MED* incorpora viti totalmente filettate da 2,7 mm, 3,5 mm e 4,0 mm e la strumentazione corrispondente per l'intervento su vari tipi di fratture distali della tibia e del perone. Nei passaggi di seguito è descritto l'inserimento di una vite con anima solida utilizzando la tecnica della vite mordente:

1. *Perforare* - Scegliere la sovraperforazione adatta e perforare il frammento prossimale per creare un foro di scorrimento. Per aumentare al massimo la compressione, il foro deve essere praticato il più perpendicolarmente possibile alla linea di frattura. Utilizzare la guida di perforazione appropriata e il trapano pilota corrispondente per creare il foro pilota nel frammento distale. Procedere con cautela per garantire la corretta riduzione dei frammenti prima della perforazione del frammento distale.
2. *Svasare (facoltativo)* - Se si desidera, è possibile usare una svasatura per ridurre il profilo della testa della vite e diminuire la sollecitazione corticale. Posizionare la svasatura con le dimensioni adeguate nel foro pre-forato e ruotarla in senso orario per rimuovere la quantità desiderata di osso e consentire un adeguato alloggiamento della testa della vite. Procedere con cautela per non rimuovere una quantità eccessiva d'osso.
3. *Determinare la lunghezza della vite* - Scegliere il misuratore di profondità adatto per determinare la lunghezza adeguata della vite.
4. *Inserire la vite* - Scegliere la vite adatta e inserirla. La lunghezza della vite può essere verificata con il misuratore di lunghezza sul blocco viti. Osservare da vicino la compressione lungo la linea di frattura durante l'inserimento della vite. Ripetere le operazioni in base alle necessità per posizionare ulteriori viti.

Tecnica della vite mordente (viti cannulate) - FRATTURA

Il *sistema di placche per la caviglia ExtremiLOCK OSTEO MED* comprende viti cannulate completamente filettate da 4,0 mm e la strumentazione corrispondente. Nei passaggi di seguito è descritto l'inserimento di una vite cannulata utilizzando la tecnica della vite mordente:

1. *Inserire il K-wire* - Inserire il K-wire alla profondità appropriata sotto fluoroscopia. Adottare cautela per non piegare il filo durante il posizionamento nell'osso. La guida di perforazione cannulata può essere usata per facilitare l'inserimento del K-wire.
2. *Determinare la lunghezza della vite* - Posizionare il misuratore di profondità cannulato o la svasatura sul K-wire e misurare la lunghezza corretta della vite. Se lo si desidera, l'estremità distale del misuratore di profondità può essere usata anche per rimuovere parte dell'osso per alloggiare un'eventuale sporgenza della testa della vite.
3. *Perforare* - Posizionare la sovraperforazione cannulata sul K-wire e perforare il frammento prossimale per creare un foro di scorrimento. La guida di perforazione cannulata può essere usata per facilitare l'inserimento del trapano. Per aumentare al massimo la compressione, il foro deve essere praticato il più perpendicolarmente possibile alla linea di frattura. Procedere con cautela per garantire la corretta riduzione dei frammenti prima della perforazione del frammento distale. Scegliere il trapano pilota corrispondente e perforare il frammento distale.
4. *Inserire la vite* - Scegliere la vite adatta e inserirla sul K-wire. La lunghezza della vite può essere verificata con il misuratore di lunghezza sul blocco viti. Osservare da vicino la compressione lungo la linea di frattura durante l'inserimento della vite. Rimuovere e gettare il K-wire. Ripetere in base alle necessità.

Posizionamento della placca (tecnica del foro di compressione) - FUSIONE

Le placche di fusione ExtremiLOCK sono dotate di quattro fori per viti di transfissione che forniscono un fissaggio rigido nel tallone attraverso la tibia. Ogni vite per foro di transfissione può accogliere viti di bloccaggio o non bloccanti da 3,5 mm e 4,0 mm. Si raccomanda di posizionare la prima vite di transfissione con la tecnica della vite mordente per assicurare la compressione tibiotolare posteriore.

1. *Perforare* - Scegliere la sovraperforazione adatta e perforare il frammento prossimale per creare un foro di scorrimento. Procedere con cautela per garantire la corretta riduzione dell'articolazione prima della perforazione del frammento distale.
2. *Determinare la lunghezza della vite* - Scegliere il misuratore di profondità corrispondente per determinare la lunghezza adeguata della vite.
3. *Inserire la vite* - Scegliere la vite adatta e inserirla. Il serraggio finale deve essere eseguito utilizzando la tecnica a due dita per evitare di stringere eccessivamente. Verificare il fissaggio con la fluoroscopia.

Posizionamento della placca (fissaggio del foro di posizionamento tibiale) - FUSIONE

Le placche di fusione anteriore ExtremiLOCK sono dotate di un foro di posizionamento tibiale che consente la traslazione anteriore della tibia rispetto all'astragalo. Il foro di posizionamento tibiale può accogliere viti non bloccanti da 3,5 mm e 4,0 mm. Nei passaggi di seguito è descritto l'inserimento della vite attraverso il foro di posizionamento tibiale:

1. *Perforare* - Selezionare la guida di perforazione monoassiale e perforare attraverso il foro per vite di posizionamento tibiale.
2. *Determinare la lunghezza della vite* - Scegliere il misuratore di profondità corrispondente per determinare la lunghezza adeguata della vite.
3. *Inserire la vite* - Scegliere la vite non bloccante adatta e inserirla. La vite può essere usata per il fissaggio provvisorio o permanente. Se la vite è usata per il fissaggio permanente, aver cura di assicurarsi che la vite di posizionamento non interferisca con le successive viti di transfissione.

Posizionamento della placca (fissaggio delle sindesmosi) - FRATTURA

Le placche per perone ExtremiLOCK sono dotate di uno slot per sindesmosi in grado di accogliere fino a due viti non bloccanti. Lo slot per sindesmosi è stato progettato per sistemare il fissaggio nella posizione anatomica corretta e per consentire anche l'angolazione della vite anteriore. Per il fissaggio sono disponibili anche forci di riduzione della sindesmosi. Procedere come indicato di seguito per il fissaggio della sindesmosi attraverso una placca:

1. *Perforare* - Scegliere il trapano pilota appropriato e forare attraverso lo slot per sindesmosi.
2. *Determinare la lunghezza della vite* - Scegliere il misuratore di profondità corrispondente per determinare la lunghezza adeguata della vite.
3. *Inserire la vite* - Scegliere la vite adatta e inserirla. Il serraggio finale deve essere eseguito utilizzando la tecnica a due dita per evitare di stringere eccessivamente. Verificare il fissaggio con la fluoroscopia.

Posizionamento della placca (fissaggio della placca con gancio) - FRATTURA

Le placche con gancio ExtremiLOCK sono universali e sono destinate all'uso sia sulla tibia sia sul perone. Nei passaggi che seguono è descritto l'impianto effettuato utilizzando una placca con gancio:

1. *Sagomare* - Se applicabile, sagomare la placca in base alle necessità e all'anatomia del paziente.
2. *Pre-forare (facoltativo)* - Se utile, per eseguire la pre-foratura per i ganci è possibile utilizzare la guida di perforazione per gancio, l'impugnatura e i K-wire o il trapano da 2,0 mm.
3. *Posizionare* - Collocare la placca in modo che i ganci trattengano il frammento o i frammenti ossei. L'impattatore del gancio può essere usato per fissare la posizione della placca con gancio.
4. *Inserire le viti* - Inserire le viti usando la tecnica di preparazione e inserimento della vite descritta in precedenza.

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 detersigenti 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 acqua corrente fredda per rimuovere la sporcizia visibile, finché non risultano puliti.
5. Preparare un detergente enzimatico, ad esempio Enzo® o equivalente, in conformità alle raccomandazioni del produttore. Immergere completamente gli articoli nella soluzione e lasciarli a bagno per almeno 2 minuti. Azionare gli articoli durante l'immersione nella soluzione detergente in modo che quest'ultima penetri completamente.
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. Muovere gli articoli durante la spazzolatura per pulire le superfici ruvide e le parti mobili.
7. Preparare un detergente neutro, ad esempio Polystica® 2X Concentrate Neutral o equivalente, in conformità alle raccomandazioni del produttore. Immergere completamente gli articoli nella soluzione preparata ed esporli alle onde sonore per almeno 10 minuti.
8. Estrarre gli articoli dalla soluzione detergente e sciacquarli in acqua corrente a osmosi inversa/deionizzata (RO/DI) finché non vengono rimossi tutti i residui di detergente.
9. Asciugare con un panno morbido e pulito e con aria pressurizzata filtrata a ≤40 psi. Esaminare visivamente ogni articolo per individuare tracce visibili di sporcizia. Ripetere la procedura di pulizia, se necessario.
10. Sterilizzare a vapore in autoclave in conformità alle istruzioni di sterilizzazione raccomandate.

Sterilità

- Il *sistema di placche per la caviglia ExtremiLOCK OSTEO MED* è fornito **NON STERILE**, se non espressamente etichettato come **STERILE**. **Le parti STERILI sono etichettate espressamente come STERILI**.
- L'utilizzo dello sterilizzatore deve essere in conformità alle istruzioni d'uso del produttore per gli sterilizzatori.
- Prima di procedere alla sterilizzazione, occorre effettuare la pulizia e disinfezione dei dispositivi presso la struttura dell'utente in base alle procedure vigenti in ospedale.
- I dispositivi non sterili sono sterilizzabili mediante sterilizzazione a vapore (in autoclave). Per la sterilizzazione del *sistema di placche per la caviglia ExtremiLOCK OSTEO MED* è necessario utilizzare i parametri seguenti:

Sterilizzazione a vapore previuto	Vassoi sistema per caviglia ExtremiLOCK con moduli viti	Modulo viti(anima cannulata e solida)	Modulo fusione
Cod. art.	320-2920, 320-2930, 320-2931, 320-2940	320-2924, 320-2925	320-2933
Temperatura ¹	132°C (270°F)	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Tempo di sterilizzazione	4 minuti	4 minuti	4 minuti

* 1. Brevetto n. US 8.906.076
2. Brevetto n. US 8.529.608

Implante (fijación de placa de gancho): FRACTURA

Las placas de gancho ExtremiLOCK son de uso universal y están diseñadas para la tibia o el peroné. En los siguientes pasos, se describe cómo implantar una placa de gancho:

- Moldeo de contorno:*** Si corresponde, moldee los contornos de la placa como sea necesario para adaptarla a la anatomía del paciente.
- Perforación previa (opcional):*** Si se desea, es posible utilizar la broca guía en gancho, el mango y los alambres de Kirschner o una broca de 2 mm para realizar una perforación previa para los ganchos.
- Colocación:*** Coloque la placa de forma que los ganchos capten los fragmentos óseos. Es posible utilizar el impactador de gancho para garantizar la colocación de la placa de gancho.
- Inserción del tornillo:*** Introduzca los tornillos con la técnica de preparación e inserción de tornillos que se detalla anteriormente.

Limpieza

- Los productos deben limpiarse cuidadosamente antes de su esterilización. La limpieza e inspección mecánica deben ser realizadas por personal cualificado antes de la esterilización.
- Se debe realizar conforme a las instrucciones para el usuario proporcionadas por el fabricante del equipo (limpieza manual o a máquina, tratamiento con ultrasonido, etc.), así como de acuerdo con las recomendaciones para detergentes químicos.
- OsteoMed recomienda seguir las instrucciones de limpieza y esterilización de instrumentos reutilizables que se detallan a continuación:
- Enjuague los componentes que deban limpiarse bajo un chorro de agua fría para eliminar la suciedad visible hasta que estén claramente limpios.
- Prepare un limpiador enzimático, Enzol® o uno equivalente, según las recomendaciones del fabricante. Sumerja totalmente los componentes en la solución y déjelos en remojo durante un mínimo de 2 minutos. Mueva los artículos mientras están sumergidos en la solución para asegurarse de que la solución limpiadora penetre por completo.
- Utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar todo el artículo, prestando especial atención a las zonas de difícil acceso hasta que no quede rastro de suciedad. Se puede utilizar una jeringa para limpiar los lúmenes y otras zonas de difícil acceso. Mueva el componente mientras lo cepilla para limpiar las superficies mate y las piezas desmontables.
- Prepare un detergente suave, como Polystylica® 2X Concentrate Neutral o uno equivalente, según las recomendaciones del fabricante. Sumerja totalmente los componentes en la solución preparada y sométalos a ultrasonidos durante un mínimo de 10 minutos.
- Retírelos del detergente y enjuáguelos con agua corriente desionizada/sometida a ósmosis inversa (RO/DI) hasta que desaparezca todo el detergente.
- Séquelos con un paño suave y limpio y con aire presurizado filtrado a ≤40 psi. Examine visualmente cada componente en busca de suciedad visible. Repita el procedimiento de limpieza si es necesario.
- Colóquelos en el autoclave de vapor conforme a las instrucciones de esterilización recomendadas.

Esterilidad

- El *sistema de implante para tobillo **OSTEOMED** ExtremiLOCK* se suministra **SIN ESTERILIZAR y ESTERILIZADO. Las partes ESTERILIZADAS están etiquetadas expresamente como ESTERILIZADAS.**
- El esterilizador debe usar según las instrucciones para el usuario que el fabricante ha diseñado en relación con los esterilizados.
- 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 el *sistema de implante para tobillo **OSTEOMED** ExtremiLOCK*, se deben utilizar los siguientes parámetros:

Esterilización por vapor al prevacio	Bandejas del sistema de implante para tobillo ExtremiLOCK con módulos de tornillos	Módulo de tornillos (canulados y de núcleo macizo)	Módulo de fusión
Referencia n.º	320-2920, 320-2930, 320-2931, 320-2940	320-2924, 320-2925	320-2933
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	Bloque envuelto
Tiempo de secado mínimo de la envoltura	60 minutos (sin el módulo de fusión)	25 minutos	N/C
Tiempo de secado mínimo de la envoltura	80 minutos (con el módulo de fusión)	N/C	40 minutos
Preparación de la bandeja³	Contenedores rígidos	Contenedor rígido	Contenedor rígido
Tiempo de secado mínimo del contenedor rígido	30 minutos	30 minutos	30 minutos
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.			
3. OsteoMed recomienda el uso de contenedores rígidos y filtros de papel Aesculap. Se debe dividir el sistema de implante para tobillo ExtremiLOCK (E-APS) y cargarlo en dos contenedores rígidos Aesculap. Se deben apilar las dos bandejas de inserción superior del contenedor de envío del E-APS e introducirlas en una canasta Aesculap de tamaño normal (referencia n.º JF224R) y 4 1⁄2 pulgadas de profundidad. Luego, introduzca la canasta y el contenido en un contenedor rígido Aesculap de tamaño normal y 8 1⁄2 pulgadas de profundidad, referencia n.º JN446 (parte inferior)/referencia n.º JK486 (tapa). Se deben colocar los tres módulos inferiores del contenedor de envío del E-APS, 320-2924, 632-2925 y 320-2933, en una canasta Aesculap de tamaño normal, pero más corta (referencia n.º JF221R), y 1 1⁄2 pulgadas de profundidad. Luego, introduzca esta canasta y el contenido en un segundo contenedor rígido Aesculap de tamaño normal y 3 1⁄2 pulgadas de profundidad, referencia n.º JN441 (parte inferior)/referencia n.º JK486 (tapa). Los dos contenedores rígidos se pueden esterilizar en la misma unidad al mismo tiempo. Utilice cuatro filtros de papel Aesculap (referencia n.º US751), dos en la tapa y dos en la parte inferior de cada recipiente rígido.			

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

Almacenamiento

El *sistema de implante para tobillo **OSTEOMED** ExtremiLOCK* debe almacenarse a una temperatura ambiente controlada y sin exposición directa a la luz solar, y usarse en un entorno estéril.

Antes de usarlo, compruebe si el contenido del *sistema de implante para tobillo **OSTEOMED** 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.**

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

Peça nº 030-1840 Rev. J	OSTEOMED <i>Sistema de placas para tornozelos ExtremiLOCK da OSTEOMED</i> Informações sobre o produto e instruções de uso
--	--

Descrição
O *Sistema de placas para tornozelos ExtremiLOCK* da **OSTEOMED** é um abrangente sistema para fraturas no tornozelo projetado para fornecer soluções para várias fraturas ósseas, incluindo fraturas simples e complexas da fíbula e da tibia distal. As placas são fornecidas em diversas formas e tamanhos, oferecendo aos cirurgiões designs de orifícios de compressão e travamento. O *Sistema de placas para tornozelos ExtremiLOCK* da **OSTEOMED** inclui parafusos¹ de travamento angulado e parafusos padrão sem travamento, bem como parafusos canulados. São fornecidos os instrumentos cirúrgicos para facilitar a inserção, modificação e/ou remoção de implantes.

Material

As placas são feitas de titânio (ASTM F67) ou liga de titânio (ASTM F136). Os parafusos são feitos de liga de titânio (ASTM F136). Os fios de Kirschner são feitos de aço inoxidável (ASTM F138 ou F139). 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 tornozelos ExtremiLOCK* da **OSTEOMED** é destinado à fixação de fraturas, artrotese, osteotomias e fraturas não consolidadas da tibia e da fíbula. Os implantes do Sistema de placas para tornozelos ExtremiLOCK são destinados somente ao uso único.

As placas de 1/3, placas com gancho, parafusos e arruelas também se destinam ao uso em trauma, cirurgia geral e procedimentos reconstrutivos dos ossos apropriados ao tamanho do dispositivo.

O *Sistema de placas para tornozelos ExtremiLOCK* da **OSTEOMED** pode ser usado para pacientes adultos e pediátricos.

Contraindicações

O uso do *Sistema de placas para tornozelos ExtremiLOCK **OSTEOMED*** é contraindicado nos seguintes casos:

- Infecção ativa ou suspeita, ou em pacientes que são imunocomprometidos;
- Pacientes com histórico de sensibilidade ao titânio, ao aço inoxidável ou alérgicos a níquel;
- Pacientes com certas doenças metabólicas;
- Pacientes que têm osso insuficiente ou pobre qualidade óssea;
- Pacientes com doenças que os fariam ignorar as instruções pré- e/ou pós-operatórias do médico e/ou as limitações de implantes internos de fixação rígida;
- A colocação percutânea de fio de Kirschner é contraindicada em casos de fraturas deslocadas e fraturas comprimidas.

Alertas

- O *Sistema de placas para tornozelos ExtremiLOCK* da **OSTEOMED** é recomendado para os pacientes com qualidade óssea suficiente para sustentar a eficiência e os benefícios da fixação rígida.
- O uso de implantes abaixo das dimensões em áreas de alta tensão funcional pode levar à fratura e falha do implante.
- As placas, parafusos, fios ou outros equipamentos de metais diferentes não devem ser usados juntos ou próximos ao local do implante.
- Flexionar a placa várias vezes pode enfraquecê-la, podendo resultar em falha do implante.
- O uso de parafusos em osso altamente denso pode levar à fratura do implante ou falha na inserção.
- Perfure usando a broca piloto apropriada. Observação: Use irrigação ao perfurar.
- Ao colocar parafusos adicionais, certifique-se de que a colocação do parafuso subsequente não interfira nos parafusos colocados anteriormente.
- Recomenda-se retirar quaisquer implantes fraturados dos pacientes durante a cirurgia. Caso a remoção não seja possível, deve-se notificar o paciente.
- Os fios de Kirschner e TAKs™ de suporte de placa devem ser removidos do fragmento ósseo antes da fixação do orifício de compressão, pois eles impedirão a função do orifício de compressão.

- Guias de perfuração apropriadas para parafusos de travamento devem ser usadas sempre que um parafuso de travamento for inserido para garantir que o ângulo de fixação esteja em ±20° da posição perpendicular.
- O torque excessivo ou para fora do eixo pode comprometer a trava mecânica entre o parafuso e a placa.
- A angulação excessiva do parafuso sem travamento pode causar protuberância aumentada da cabeça do parafuso da placa. A proeminência da cabeça do parafuso pode causar irritação do tecido mole.
- Certifique-se de que os parafusos estejam totalmente assentados/travados, dependendo do tipo de parafuso usado para fixar a placa.
- Múltiplas inserções de um parafuso de travamento no mesmo orifício podem comprometer a capacidade de travamento do parafuso com a placa. Se inserções adicionais forem desejadas, a capacidade de travar o parafuso à placa pode ser reduzida. Um parafuso sem travamento pode ser selecionado para o orifício da placa ou o cirurgião pode selecionar um novo local para o orifício da placa se a capacidade de travamento for desejada.
- A avaliação da segurança e compatibilidade do dispositivo no ambiente de RM não foi realizada.
- Ao considerar a avaliação da segurança e da compatibilidade destes dispositivos no ambiente de RM, as seguintes preocupações surgiram baseadas no material do implante, conforme a MDD 93/42/EEC e a ISO14630: força e torque de deslocamento induzido magneticamente, aquecimento por radiofrequência (RF) e artefatos de imagem.

Mantendo a eficácia do dispositivo

- O cirurgião deve ter treinamento específico, experiência e total familiaridade com o uso de dispositivos internos de fixação rígida, técnicas cirúrgicas e cuidado pós-operatório. Recomenda-se seguir as técnicas operatórias AO padrão sempre que possível.
- O cirurgião deverá decidir qual é a melhor placa e qual é o melhor parafuso para indicações específicas.
- Recomenda-se fluoroscopia multiplanar durante os procedimentos de aparafusamento e fixação com placa.
- Ao colocar um parafuso na chave, insira a chave reta na cabeça do parafuso com força para encaixar a cabeça do parafuso. Múltiplos encaixes da chave na cabeça do parafuso podem danificar a característica de autorretenção. Para retirar a chave do parafuso, balance a chave suavemente de um lado para o outro e levante.
- Use uma guia de perfuração de tamanho apropriado ao perfurar ou escarear.
- Os instrumentos estão marcados com o tamanho apropriado para facilitar a identificação.
- Os flexionadores de placa devem ser usados entre orifícios adjacentes sempre que possível. Flexionar através de orifícios de placa vazios pode deformar os orifícios dos parafusos e evitar que um parafuso de travamento encaixe na placa.
- Após cortar a placa com um cortador de placa, utilize a lixa de placa para remover as bordas afiadas da placa.
- Não use o orifício de compressão se a fratura já estiver reduzida.
- Os implantes do *Sistema de placas para tornozelos ExtremiLOCK* da **OSTEOMED** não são projetados para suportar tensões funcionais excessivas.
- O *Sistema de placas para tornozelos ExtremiLOCK* da **OSTEOMED** destina-se apenas à fixação temporária, até que ocorra osteogênese.
- Todos os instrumentos do *Sistema de placas para tornozelos ExtremiLOCK* da **OSTEOMED** podem ser necessários para cada cirurgia. A não utilização dos instrumentos dedicados e exclusivos da OsteoMed em cada etapa da técnica de implantação pode comprometer a integridade do dispositivo implantado, levando à sua falha prematura e subsequente lesão no paciente. Falhas nos dispositivos podem requerer nova cirurgia e remoção. Todos os implantes são mantidos no bloco organizador.
- Inspeccione cuidadosamente os implantes do *Sistema de placas para tornozelos ExtremiLOCK* da **OSTEOMED** antes do uso. Inspeccione os instrumentos antes e após cada procedimento para garantir que eles estejam na condição operacional apropriada. Instrumentos que estiverem com defeito ou danificados e/ou com suspeita de estarem com defeito ou danificados não devem ser usados. Esses instrumentos devem ser substituídos e enviados de volta à OsteoMed para o descarte e reparo.
- Instruções pós-operatórias devem ser dadas ao paciente pelo cirurgião, incluindo o potencial de lesões cirúrgicas secundárias se o paciente não seguir as instruções. Os pacientes devem ser instruídos a seguirem rigorosamente as instruções pós-operatórias.
- A OsteoMed recomenda o uso de produtos da OsteoMed em um ambiente estéril.
- Tolerância de marcação do medidor de profundidade: 10 mm a 70 mm é ±0,25 mm.

Instruções de uso

- Siga a técnica de fixação rígida padrão (ou seja, a técnica AO típica) para o posicionamento dos implantes do *Sistema de placas para tornozelos ExtremiLOCK da **OSTEOMED***.
- Consulte o Guia de Técnica Cirúrgica (STG) apropriado para o *Sistema de placas para tornozelos ExtremiLOCK* da **OSTEOMED** para obter orientações detalhadas sobre o posicionamento adequado do parafuso e da placa; Documento nº **030-1639** (STG para **Fratura**) e **030-1906** (STG para **Fusão**).
- As técnicas cirúrgicas estão identificadas no título com o seguinte:

FRATURA	Aplicável somente a abordagens de fraturas
FUSAO	Aplicável somente a abordagens de fusões
FRATURA/FUSAO	Aplicável a abordagens de fraturas e de fusões

Colocação de placa (Contorno)

As placas para tornozelos ExtremiLOCK são pré-contornadas para corresponder à anatomia da fíbula e da tibia distal. No entanto, se for necessário contorno adicional, flexionadores de placa ou ferros de flexão podem ser usados para alcançar o contorno desejado. Os ferros de flexão apresentam vãos com várias larguras para acomodar as espessuras das placas. Deve-se tomar cuidado para evitar o excesso de flexão ou evitar flexionar várias vezes para impedir proeminências devido à tensão.

Um cortador de placa também está disponível para cortar o aspecto distal da tibia anterior, tibia medial e das placas ântero-lateral. As placas tubulares de 1/3 também podem ser cortadas no comprimento desejado. Um lixa de placa está disponível para eliminar quaisquer bordas afiadas.

Colocação de placa (Fixação provisória)

FRATURA - Com base no tipo de fratura, escolha a placa para fratura de tornozelo mais apropriada. Posicione a placa sobre a fratura; deve-se tomar cuidado para garantir que os pontos de fixação possam ser alcançados em todos os lados dos traços da fratura. Se desejável, a fixação temporária pode ser obtida por meio de fios de Kirschner e TAKs™ de suporte de placa.

FUSÃO (anterior) - Posicione a placa de fusão anterior de modo que a guia do corpo lateral assente exatamente na lateral do colo do tálus e que a extremidade proximal da placa assente na superfície lateral da tibia. Se o componente do colo da placa não se encaixar nivelado com o tálus, use um rongeur para remover osso da superfície dorsal do colo do tálus. Quando o alinhamento da placa estiver satisfatório, um marcador estéril pode ser usado para identificar as bordas lateral e medial da placa na tibia.

O cinzel cirúrgico pode ser usado para nivelar o aspecto anterior da tibia.

FUSÃO (posterior) - É importante estar ciente da articulação subtalar ao selecionar a posição da placa de fusão posterior. A placa não deve entrar em contato com o calcâneo nem interferir no movimento subtalar. Para finalizar o posicionamento da placa, passe um fio-guia pelo orifício do parafuso do tálus medial para garantir o alinhamento com o colo do tálus e que a articulação subtalar não seja violada.

FUSÃO (anterior e posterior) – Pode-se obter a fixação temporária por meio de fios de Kirschner e TAKs™ de suporte de placa. A fixação deve começar pelo tálus.

Com o tálus fixo, são colocados então os parafusos da tibia. Se for desejada a compressão através da placa, coloque um parafuso sem travamento através do orifício de compressão da placa.

Os parafusos de transfixação² devem ser colocados em seguida. O posicionamento adequado exige o uso de fluoroscopia para garantir a captura do corpo do tálus sem a violação da articulação subtalar. Se desejado, o primeiro parafuso pode ser colocado com a técnica "lag screw" (interfragmentária) para alcançar a compressão da articulação. Os demais parafusos de transfixação podem ser tanto de travamento como sem travamento. Deve-se tomar cuidado para evitar os parafusos do tálus colocados anteriormente. Os demais parafusos da tibia proximal podem ser colocados de acordo com a preferência do cirurgião.

Preparação do parafuso e técnica de inserção

FRATURA - Todos os orifícios da placa circular podem acomodar parafusos de travamento e sem travamento de 2,7 mm, 3,5 mm e 4,0 mm, bem como parafusos canulados de 4,0 mm. Todos os parafusos de travamento podem ser travados no eixo com as roscas da placa ou até 20 graus de travamento angulado em qualquer direção (40 graus cônicos).

FUSÃO - Todos os orifícios da placa circular, exceto o orifício de posicionamento da tibia na placa de fusão posterior, podem acomodar parafusos de travamento e sem travamento de 3,5 mm e 4,0 mm, bem como parafusos canulados de 4,0 mm. Todos os parafusos de travamento podem ser travados no eixo com as roscas da placa ou até 20 graus de travamento angulado em qualquer direção (40 graus cônicos).

FRATURA/FUSÃO - Quando o diâmetro de parafuso apropriado tiver sido selecionado, siga as etapas abaixo para a inserção do parafuso através de uma placa:

- Broca*** – Se estiver usando **parafusos de travamento**, selecione a guia de perfuração de compressão/travamento angulado de tamanho apropriado e insira a guia no orifício pretendido da placa. Certifique-se de que a broca esteja totalmente encaixada no respectivo orifício da placa. O cone garantirá que a broca permaneça dentro do intervalo do parafuso de travamento angulado de 40° (±20° a partir do centro). Se estiver usando **parafusos sem travamento**, selecione a guia de perfuração piloto apropriada e insira a lateral da broca piloto através do orifício pretendido na placa. Continue a perfurar um orifício piloto usando a broca piloto de tamanho apropriado.
- Determine o comprimento do parafuso*** – Selecione o medidor de profundidade correspondente para determinar o comprimento correto do parafuso.
- Inserção do parafuso*** – Selecione o parafuso apropriado e insira-o. O comprimento do parafuso pode ser verificado usando-se o medidor de comprimento no bloco do parafuso. O aperto final deve ser realizado usando uma técnica de dois dedos para evitar o aperto em excesso. Os parafusos de travamento podem ser travados/destravados até três vezes em um único orifício antes do aperto final. Repita conforme necessário para o posicionamento de parafusos adicionais.

Técnica de parafuso canulado – FRATURA/FUSÃO

Os parafusos canulados ExtremiLOCK de 4,0 mm podem ser usados com qualquer placa para tornozelo. Quando usar um parafuso canulado através de uma placa, o parafuso canulado deve ser implantado antes de qualquer outro parafuso. Somente um parafuso canulado pode ser usado por placa. Siga as etapas abaixo para a inserção do parafuso canulado através de uma placa:

- Insira o fio de Kirschner*** – Insira o fio de Kirschner até a profundidade apropriada sob fluoroscopia. Deve-se tomar cuidado para não flexionar o fio ao colocá-lo no osso.
- Determine o comprimento do parafuso*** – Coloque o medidor de profundidade canulado sobre o fio de Kirschner e meça o comprimento correto do parafuso. Deve-se tomar cuidado para garantir que a extremidade distal do medidor de profundidade não danifique a placa.
- Broca*** – Coloque a broca piloto canulada sobre o fio de Kirschner e perfure até a profundidade correspondente.
- Inserção do parafuso*** – Selecione o parafuso canulado apropriado e insira-o sobre o fio de Kirschner. O comprimento do parafuso pode ser verificado usando-se o medidor de comprimento no bloco do parafuso. Remova e descarte o fio de Kirschner.

Colocação de placa (Técnica do orifício de compressão) – FRATURA/FUSÃO

Os orifícios do parafuso de compressão são usados para fornecer compressão no local da fratura ou na articulação do tornozelo e só podem acomodar parafusos sem travamento. A compressão é criada conforme o parafuso se desloca até o lado distal do orifício do parafuso de compressão. Siga as etapas abaixo para a inserção do parafuso através de um orifício de compressão:

- Broca*** – Selecione a guia de compressão/angulada apropriada e insira-a no orifício de compressão pretendido. A seta estará apontando em direção à área da fratura/fusão para perfurar excentricamente. Para maximizar a compressão, certifique-se de que a guia da broca esteja totalmente encaixada no furo de compressão pretendido. Perfure usando a broca piloto de tamanho apropriado.
- Determine o comprimento do parafuso*** – Selecione o medidor de profundidade correspondente para determinar o comprimento correto do parafuso.
- Inserção do parafuso*** – Selecione o parafuso apropriado e insira-o. O comprimento do parafuso pode ser verificado usando-se o medidor de comprimento no bloco do parafuso. O aperto final deve ser realizado usando uma técnica de dois dedos para evitar o aperto em excesso. Repita conforme necessário para o posicionamento de parafusos de compressão adicionais.

Técnica Lag Screw (parafusos de núcleo sólido) - FRATURA

O *Sistema de placas para tornozelos ExtremiLOCK* da **OSTEOMED** incorpora parafusos totalmente roscados de 2,7 mm, 3,5 mm e 4,0 mm e os respectivos instrumentos para tratar vários tipos de fraturas da fíbula e da tibia distal. As etapas a seguir descrevem a inserção de um parafuso de núcleo sólido usando a técnica lag screw:

- Broca*** – Escolha a broca apropriada e perfure o fragmento proximal para criar um orifício de deslizamento. Para maximizar a compressão, o orifício deve ser perfurado o mais perpendicular possível do traço de fratura. Use a guia de perfuração apropriada e a respectiva broca piloto para criar o orifício piloto através do fragmento distal. Deve-se tomar cuidado para garantir que os fragmentos sejam adequadamente reduzidos antes de perfurar através do fragmento distal.
- Escareação (opcional)*** – Se desejado, a escareação pode ser usada para reduzir o perfil da cabeça do parafuso e para diminuir a tensão cortical. Coloque o escareador de tamanho apropriado no orifício pré-perfurado e gire-o no sentido horário para remover a quantidade de osso desejada a fim de acomodar a cabeça do parafuso. Deve-se tomar cuidado para não remover osso em excesso.
- Determine o comprimento do parafuso*** – Selecione o medidor de profundidade apropriado para determinar o comprimento correto do parafuso.
- Inserção do parafuso*** – Selecione o parafuso apropriado e insira-o. O comprimento do parafuso pode ser verificado usando-se o medidor de comprimento no bloco do parafuso. Observe atentamente a compressão ao longo do traço de fratura conforme o parafuso vai sendo inserido. Repita conforme necessário para o posicionamento de parafusos adicionais.

- *1. Nº de patente: **US 8,906,076 (EUA)**
- 2. Nº de patente: **US 8,529,608 (EUA)**

Técnica Lag Screw (parafusos canulados) - FRATURA

O *Sistema de placas para tornozelos ExtremiLOCK* da **OSTEOMED** incorpora parafusos canulados totalmente roscados de 4,0 mm e os respectivos instrumentos. As etapas a seguir descrevem a inserção de um parafuso canulado usando a técnica lag screw:

- Insira o fio de Kirschner*** – Insira o fio de Kirschner até a profundidade apropriada sob fluoroscopia. Deve-se tomar cuidado para não flexionar o fio ao colocá-lo no osso. A guia de perfuração canulada deve ser usada para facilitar a inserção do fio de Kirschner.

骨板固定（加压孔技术） – 骨折/融合

加压骨钉孔用于提供贯穿骨折部位或踝关节的加压，只能适应非锁骨钉。骨钉在前往加压骨钉孔的远侧时创建加压。请遵循以下步骤，将骨钉植入到加压孔中：

- 钻孔 – 选择适当的斜角/加压导针，然后将其插入目标加压孔。箭头将指向骨折/接骨部位以进行偏心钻孔。要使加压最大化，请确保钻孔导针已完全卡入目标加压孔。用适当大小的导向钻孔。
- 确定骨钉长度 – 选择相应的深度计，以确定正确的骨钉长度。
- 骨钉植入 – 选择适当的骨钉并植入。可使用骨钉盒中的长度计验证骨钉长度。应使用两根手指进行最终紧固，以避免过度紧固。如需放置其它加压骨钉，请重复必要步骤。

拉力骨钉技术（实心骨钉） – 骨折

*OsteoMed ExtremiLOCK 踝关节骨板固定系统*包含 2.7mm、3.5mm 和 4.0mm 全螺纹骨钉和相应的器械，以解决各种类型的胫腓骨远端骨折。以下步骤介绍如何使用拉力骨钉技术植入实心骨钉：

- 钻孔 – 选择适当的超钻，然后钻取近端骨块以创建一个滑行孔。要使加压最大化，钻取的孔应尽可能垂直于骨折线。使用适当的钻孔导针和相应的导向钻，以在远端骨块上钻取导孔。应注意确保在远端骨块上钻孔之前，骨块已正确还原。
- 埋头钻（可选） – 若想要，埋头钻可用于减少骨钉头的磨损并降低皮质应力。将适当大小的埋头钻放入预先钻取的孔中，然后顺时针旋转去除所需数量的骨，以适应骨钉头。应注意不要去除太多骨头。
- 确定骨钉长度 – 选择适当的深度计，以确定正确的骨钉长度。
- 骨钉植入 – 选择适当的骨钉并植入。可使用骨钉盒中的长度计验证骨钉长度。植入骨钉时，密切观察沿骨折线的加压情况。如需放置其它骨钉，请重复必要步骤。

拉力骨钉技术（中空型骨钉） – 骨折

*OsteoMed ExtremiLOCK 踝关节骨板固定系统*包含 4.0mm 全螺纹中空型骨钉和相应的器械。以下步骤介绍如何使用拉力骨钉技术植入中空型骨钉：

- 植入克氏针钢丝 – 在放射透视下将克氏针钢丝插入适当的深度。将克氏针钢丝植入骨头中时，应注意避免弯曲钢丝。可使用中空型钻孔导针帮助植入克氏针钢丝。
- 确定骨钉长度 – 将中空型深度计/埋头钻放置在克氏针钢丝上方，然后测量正确的骨钉长度。如果想要，也可使用深度计的远端去除额外的骨头，以适应任何骨钉头突出。
- 钻孔 – 将中空型超钻放置在克氏针钢丝上方，然后钻取近端骨块以创建一个滑行孔。可使用中空型钻孔导针帮助插入钻头。要使加压最大化，钻取的孔应尽可能垂直于骨折线。应注意确保在远端骨块上钻孔之前，骨块已正确还原。选择相应的导向钻，然后在远端骨块上钻孔。
- 骨钉植入 – 选择适当的骨钉并植入到克氏针钢丝上方。可使用骨钉盒中的长度计验证骨钉长度。植入骨钉时，密切观察沿骨折线的加压情况。取出并废弃克氏针钢丝。根据需要重复步骤。

骨板固定（贯穿孔固定） – 融合

ExtremiLOCK 融合骨板具有四个贯穿骨钉孔，可以提供从胫骨到距骨的骨板固定。每个贯穿骨钉孔可以适应 3.5mm 和 4.0mm 锁骨钉或非锁骨钉。建议以拉力方式放置第一个贯穿骨钉，以获取后胫距关节加压。

- 钻孔 – 选择适当的超钻，然后钻取近端骨块以创建一个滑行孔。应注意确保在远端骨块上钻孔之前，关节已正确还原。
- 确定骨钉长度 – 选择相应的深度计，以确定正确的骨钉长度。
- 骨钉植入 – 选择适当的骨钉并植入。应使用两根手指进行最终紧固，以避免过度紧固。通过放射透视验证固定。

骨板固定（胫骨定位孔固定） – 融合

ExtremiLOCK 前融合骨板具有一个胫骨定位孔，允许胫骨相对于距骨的前移。胫骨定位孔可以适应 3.5mm 和 4.0mm 非锁骨钉。以下步骤介绍如何将骨钉置入胫骨定位孔：

- 钻孔 – 选择单轴钻孔导针，然后将导针插入胫骨定位骨钉孔。
- 确定骨钉长度 – 选择相应的深度计，以确定正确的骨钉长度。
- 骨钉植入 – 选择适当的非锁骨钉并植入。该骨钉可用于临时固定或永久固定。如果该骨钉用于永久固定，应注意确保定位骨钉不妨碍任何后续贯穿骨钉。

骨板固定（韧带联合固定） – 骨折

ExtremiLOCK 腓骨骨板具有一个韧带联合槽，该槽可以适应最多两个非锁骨钉。该韧带联合槽旨在将固定放置到正确的解剖学位置，还适应前骨钉斜角。韧带联合复位钳可用于帮助固定。请遵循以下步骤，将韧带联合固定植入到骨板中：

- 钻孔 – 选择适当的导向钻，并在韧带联合槽钻孔。
- 确定骨钉长度 – 选择相应的深度计，以确定正确的骨钉长度。
- 骨钉植入 – 选择适当的骨钉并植入。应使用两根手指进行最终紧固，以避免过度紧固。通过放射透视验证固定。

骨板固定（钩状骨板固定） – 骨折

ExtremiLOCK 钩状骨板通用，旨在用于胫骨或腓骨。以下步骤介绍如何使用钩状骨板进行植入：

- 修整 – 如适用，根据需要修整骨板，以适应患者的骨骼。
- 预钻孔（可选） – 如果想要，可使用钩状钻孔导针、把手以及克氏针钢丝或 2.0mm 钻头为钩状骨板进行预钻孔。
- 放置 – 定位骨板，使钩状骨板可捕获骨块。钩状撞击器可用于固定钩状骨板的位置。
- 骨钉植入 – 用之前介绍的骨钉准备和植入技术植入骨钉。

清洁

- 灭菌前必须小心清洁产品。灭菌前，必须由经过培训的人员执行清洁和机械检查。
- 应按照设备制造商使用说明（手动和/或机器清洁、超声波处理等）操作并使用推荐的化学清洁剂。
- OsteoMed 建议遵循以下可重复使用器械的清洁和灭菌说明：
- 在流动的凉自来水下冲洗要清洁的部件，以去除可见污渍直到目视干净。
- 按照制造商建议制备酶清洁剂 Enzo[®] 或同类清洁剂。将部件完全浸入在溶液中浸泡至少 2 分钟。浸没在溶液中时启动部件以确保清洁剂完全渗透。
- 使用软毛刷清洁整个部件，密切注意难以接触的区域，直到清除所有污渍。可以使用注射器清洁内壁和其他难以接触的区域。洗刷时启动部件以清洁连接面和可移动部件。
- 按照制造商建议制备温和清洁剂，如 Prolystica[®] 2X 中性浓缩液或同类清洁剂。将部件完全浸入制备的溶液中，用超声波处理部件至少 10 分钟。
- 从清洁剂中取出部件，然后置于流动的反渗透/去离子（RO/DI）水下冲洗，直到清除所有清洁剂。
- 用干净的软布在 ≤40 psi 的过滤压缩空气巾擦干。目视检查每个部件是否存在可见污渍。如有必要，请重复清洁步骤。
- 遵循建议的灭菌说明进行蒸汽灭菌。

灭菌

- OsteoMed ExtremiLOCK 踝关节骨板固定系统*采用**非无菌**和**无菌**包装。**无菌部件明确标示为无菌**。
- 应遵照制造商的使用说明使用灭菌器。
- 在灭菌前，使用单位必须按医院标准程序对装置进行清洁和消毒。
- 对于非无菌设备，使用蒸汽灭菌法（高压灭菌）灭菌。对于 *OsteoMed ExtremiLOCK 踝关节骨板固定系统*的灭菌，应使用以下参数：

预真空蒸汽灭菌	ExtremiLOCK 踝关节系统托盘（带骨钉组件）	骨钉组件 （中空型和实心型）	融合组件
部件号	320–2920、320–2930、320–2931、320–2940	320–2924、320–2925	320–2933
温度	132° C (270° F)	132° C (270° F)	132° C (270° F)
灭菌时间	4 分钟	4 分钟	4 分钟
托盘准备	带包装的托盘	包装盒	包装盒
最短包装干燥时间	60 分钟（不含融合组件）	25 分钟	N/A
最短包装干燥时间	80 分钟（含融合组件）	N/A	40 分钟
托盘准备	硬质容器	硬质容器	硬质容器
最短硬质容器干燥时间	30 分钟	30 分钟	30 分钟
1. 温度不要超过 135° C (275° F)，以免影响聚合材料器械的功能。			
2. 包装技术建议：使用顺序包裹技术，用单层聚丙烯包装材料（Kimguard KC600–510 (k) K082554) 进行双层独立包装。			
3. OsteoMed 建议使用 Aesculap 硬质容器和纸过滤器。ExtremiLOCK 踝关节骨板固定系统（E-APS）必须分装到 2 个硬质容器中。将 E-APS 装运容器的 2 个上部插入托盘堆放在一起放入一个 Aesculap 全尺寸篮 P/N JF224R（4–1/8” 深）中。然后将该篮和内容物置入一个 8–5/8” 深 Aesculap 全尺寸硬质容器 P/N JN446/JK486（底部/盖子）。将 E-APS 装运容器的 3 个下部组件 320–2924、632–2925 和 320–2933 置入一个较短的 Aesculap 全尺寸篮 P/N JF221R（1–1/2” 深）中。然后将该篮和内容物置入第 2 个 Aesculap 3–5/8” 深全尺寸硬质容器 P/N JN441/JK486（底部/盖子）内。可同时将 2 个硬质容器放入同一个装置进行灭菌。每个硬质容器使用 4 个 Aesculap 纸过滤器 P/N US751，2 个放于盖子上，2 个放于底部。			

注意：*嗜热脂肪芽孢杆菌*的生物指示剂用于灭菌验证过程。

储存

*OsteoMed ExtremiLOCK 踝关节骨板固定系统*应在可控室温下储存，避免阳光直射，并在无菌环境中使用。每次使用前，检查 *OsteoMed ExtremiLOCK 踝关节骨板固定系统*的内容物是否有破损和/或脏污的痕迹。

小心

- 联邦（美国）法规定此类医疗设备仅供持有执业许可证的医生出售或订购。
- 不要尝试用故障、损坏或可疑 OsteoMed 器械或假体进行手术。手术前，请检查所有组件，确保其可用。手术期间应提供备用固定方法。



OSTEOMED

3885 Arapaho Road

Addison, Texas 75001 USA

客户服务: 800/456-7779

美国以外地区: 972/677-4600

符号及定义			
	一次性使用		类号
	到期日（日期）		如果无菌包装损坏，请勿使用
	批量代号（批号）		参考使用说明
	生产日期（生产日期）		制造商（MFR）

符号及定义			
	注意，参见使用说明 小心，参考随附文档		
	避光储存		无菌，使用照射法灭菌
	避光储存		联邦法（美国）规定仅医生才能销售或订购此类设备。