

OSTEOMED
OSTEO*MED* ExtremiLOCK Wrist Plating System
Product Information and Instructions for Use

Description

The **OSTEO*MED* ExtremiLOCK Wrist Plating System** is a rigid fixation system consisting of plates and screws in various configurations. Plates are provided in a variety of shapes and sizes and offer surgeons positioning and locking hole designs. The Wrist Plating System includes variable angled locking, non-locking, fully threaded, partially threaded, and cannulated screws, washers, as well as K-wire implants. Surgical instrumentation is provided to facilitate modification and insertion of implants. Variable locking angle range for 2.4mm screws is ±15 degrees and for 2.7mm screws is ±10 degrees.

Material

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

Clinical Indications

OSTEO*MED* ExtremiLOCK Wrist Plating System is intended for fracture fixation, fusion, and osteotomies of wrist and other bones appropriate for the size of the device. It is intended for use in trauma, general surgery, and reconstructive procedures.

OSTEO*MED* ExtremiLOCK Wrist Plating System implants are intended for single use only.

Contraindications

Use of the **OSTEO*MED* ExtremiLOCK Wrist 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 where there is insufficient bone;
- 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;

Warnings

- If material sensitivity is suspected, tests should be performed prior to implantation.
- Use of undersized implants in areas of high functional stress may lead to implant fracture and failure.
- The implants are not intended to endure excessive abnormal functional stresses.
- The **OSTEO*MED* ExtremiLOCK Wrist Plating System** is intended for temporary fixation only until osteogenesis occurs.
- Plates, screws, K-wires or other devices of dissimilar material should not be used together in or near the implant site. Dissimilar metals in contact with each other can accelerate the corrosion process due to galvanic corrosion effects. Do not mix different metal implants in the same construct.
- Multiple/excessive bending may weaken the plate and could result in implant fracture and failure.
- Use of screws in high density bone may lead to implant fracture or failure upon insertion.
- The **OSTEO*MED* ExtremiLOCK Wrist Plating System** is recommended for use in patients with sufficient bone quality to sustain effectiveness and benefits of rigid fixation.
- It is recommended to remove any fractured implants from patient during surgery. If unable to remove, notify patient.
- Use of excessive torque during insertion of screws may lead to implant failure.
- Excessive screw angulations may cause increased screw protrusion from plate.
- For proper device placement, use of a drill guide is recommended.
- If screw is not fully seated into plate hole, it may lead to non-union, misaligned fusion, or tissue irritation.
- The **OSTEO*MED* Wrist Plating System** is recommended for use with fluoroscopy during screw insertion and drilling to prevent interference with previously placed devices.
- Locking screws are recommended for unicortical fixation.
- Inform patient if he/she does not follow physician post-operative instructions and limitations of the internal rigid fixation implants, this may lead to premature device failure and subsequent patient injury. Failed devices may require re-operation and removal.
- Do not use locking screws with oblong or positioning holes. Locking screws are intended for use through locking plate holes only.
- Multiple engagements of screw to screwdriver tip may result in loss of retention.
- Locking screws and plate holes can be used up to three times.
- Use irrigation when drilling.

MRI Safety Information

- The **OSTEO*MED* ExtremiLOCK Wrist Plating System** has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of **OSTEO*MED* ExtremiLOCK Wrist Plating System** in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Maintaining Device Effectiveness

- The surgeon must have specific training, experience, and thorough familiarity with the use of internal rigid fixation devices, surgical techniques, and post-operative care. Patients must closely follow the post-operative instructions from their surgeon.
- The surgeon must exercise reasonable judgment when deciding which implant or instrument type to use for specific indication.
- 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.
- Carefully inspect the **OSTEO*MED* ExtremiLOCK Wrist Plating System** implants and instruments prior to use.
- Verify screw length on the screw block 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.
- Depth gauge marking tolerance: 8mm to 40mm is ±0.25mm.

Instructions for Use

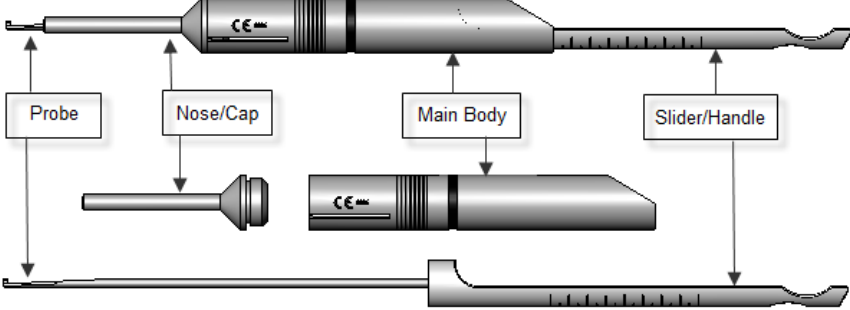
- Use the **OSTEO*MED* ExtremiLOCK Wrist Plating System** in a sterile environment.
- Follow standard rigid fixation technique (i.e. typical AO technique) for placement of the **OSTEO*MED* ExtremiLOCK Wrist Plating System** implants.
- Refer to the **OSTEO*MED* ExtremiLOCK Wrist Plating System** Surgical Technique Guide for detailed instructions on the instrumentation use and/or modification and implantation of the system implants.



Attention, **OSTEO*MED* ExtremiLOCK Wrist Plating System** Surgical Technique Guide P/N 030-1952

Cleaning

- Reusable instrumentation 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.
- Depth Gauge Disassembly instructions:**



- Remove nose/cap of depth gauge from main body by gently rocking it off the main body. Exercise caution not to use too much force to remove the nose/cap as the probe may become damaged if done so.
- Remove slider/handle from main body

- Depth Gauge Assembly instructions**
 - Insert slider/handle through the main body
 - Place the nose/cap of the depth gage over the probe and snap it into the main body

Cleaning (continuation)OsteoMed recommends the following cleaning instructions for the OsteoMed reusable instrumentation:

- Rinse the articles to be cleaned under running cool tap water to remove gross soil.
- Use a sterile syringe to flush water through any cracks, crevices, lumens, and hard to reach areas. During rinsing, actuate the articles to ensure thorough rinsing.
- Prepare an enzymatic cleaner such as Enzol® per manufacturer's recommendations at 1oz/gal using lukewarm tap water. Using a clean soft cloth that has been soaked in the solution, wipe the entire article. Use a sterile syringe to flush at least 50mL of enzymatic cleaner through any cracks, crevices, lumens, and hard to reach areas. Actuate the articles while immersed to ensure complete penetration of cleaning solution. Allow the articles to soak in the solution for a minimum of 15 minutes.
- After soaking, thoroughly brush the articles beneath the surface of the prepared cleaner using a soft bristled brush, paying close attention to all hard to reach areas until all evidence of soil is removed. Actuate the articles while brushing in order to clean matted surfaces and movable parts. Using a lumen brush or similar type brush, brush each lumen a minimum of 5 times, ensuring that the lumen brush is passed completely through the entire lumen during brushing. Use a syringe to flush any lumen or matted surface with at least 50mL of solution.
- Rinse the articles in RO/DI (reverse-osmosis/deionized) water until all visible evidence of detergent is removed. Flush any lumens or matted surfaces with the RO/DI water. Once all evidence of detergent is removed continue to rinse for an additional 30 seconds.
- Drain excess water from the article and dry using a clean soft cloth or filtered pressurized air.
- Prepare a non-enzymatic detergent such as MetriWash™ per manufacturer's recommendations at ¼ oz/gal of lukewarm tap water.
- Fully immerse the articles and flush all lumens with at least 50mL of the detergent.
- Allow the articles to soak in the solution for a minimum of 15 minutes.
- Thoroughly brush the exterior of the articles beneath the surface of the prepared cleaner using a soft bristled brush. Using a lumen brush or similar type brush, brush each lumen a minimum of 5 times, ensuring that the lumen brush is passed completely through the entire lumen during brushing. Flush all lumens with 50mL of solution after brushing.
- Use a mild detergent such as Metriwash™ and prepare per manufacturer's recommendations of ¼ oz/gal using lukewarm tap water in a sonication unit. Fully immerse the articles in the prepared detergent. Use a sterile syringe to flush at least 50mL of the prepared detergent through any cracks, crevices, lumens, and hard to reach areas. Actuate the articles while immersed to ensure complete penetration of the cleaning solution. Sonicate the articles for a minimum of 10 minutes.
- Remove the articles from the sonicator and rinse under RO/DI water for a minimum of 2 minutes. While rinsing, actuate the articles to ensure a thorough rinse until all visible evidence of detergent is removed. Use a sterile syringe to rinse any lumens or other hard to reach areas with a minimum of 60mL of RO/DI water.
- Drain excess water and dry the articles using a clean soft cloth and filtered pressurized air at ≤ 40 psi. Visually inspect each article without magnification for visible soil, deterioration, or loss of function. If soiled, repeat cleaning process. If device is visibly deteriorated or is unable to function, device shall be returned to OsteoMed.

Sterility

- The **OSTEO*MED* ExtremiLOCK Wrist Plating System** implants are supplied **STERILE** and **NON-STERILE**
- Implants which are provided **sterile** packaged are Gamma Sterilized. **DO NOT USE IF IMPLANT STERILE PACKAGE IS DAMAGED. DO NOT USE IMPLANTS AFTER EXPIRATION DATE.**
- Implants and instruments supplied **non-sterile** must be sterilized prior to use.
- Use of the sterilizer shall comply with the manufacturer's user instructions for sterilizers.
- The user facility must clean and disinfect reusable instrumentation prior to sterilization per standard hospital procedures and OsteoMed cleaning instructions.
- Do not stack fully loaded trays during sterilization.
- Non-sterile** devices and instrumentation are sterilizable by steam sterilization (autoclaving). For sterilization of the **OSTEO*MED* Wrist Plating System**, the following parameters should be used:

Pre-Vacuum Steam Sterilization	ExtremiLOCK Wrist System Tray			
Configuration	Wrapped Tray ¹	Wrapped Tray ¹	Rigid Container ²	Rigid Container ²
Temperature	270°F (132°C)	273°F (134°C)	270°F (132°C)	273°F (134°C)
Sterilization Time	4 minutes	3 minutes	4 minutes	3 minutes
Minimum Dry Time	30 minutes	40 minutes	30 minutes	30 minutes
1. Wrapping Technique	Individually wrap in two layers of 1-ply polypropylene wrap (Kimguard KC600 – 510(k) K082554) using sequential wrapping techniques. NOTE: If specified wrap is not available, only FDA cleared wraps should be used to wrap the subject device.			
2. Rigid Container Technique	OsteoMed recommends using Aesculap rigid containers and paper filters. A single level ExtremiLOCK Wrist Plating System tray and contents may be sterilized in an Aesculap container base P/N JN446 with lid P/N JK489. Use 4 Aesculap paper filters P/N US751, 2 in the lid and 2 in the bottom of the rigid container.			
Do not exceed 278°F (137°C) to avoid compromising functions of polymeric instrumentation.				

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

The OsteoMed ExtremiLOCK Wrist Plating System implants labeled as sterile are non-pyrogenic. This labeling claim has been validated to the endotoxin limit of no more than 20.0 EU per device

Storage

- OSTEO*MED* ExtremiLOCK Wrist Plating System** should be stored at controlled room temperature, away from moisture and direct sunlight.
- Sterile packaged devices must be stored according to the labeled storage instructions. Do not use sterile packaged devices if the package has been damaged or otherwise tampered.
- Prior to each use, inspect the contents of **OSTEO*MED* ExtremiLOCK Wrist 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: 1-800-456-7779
Outside USA: 1-972-677-4600

Symbols and Definitions



Single Use Only



Catalogue Number



Use By
(Date)



Do not use if sterile
package is damaged



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, Method of
Sterilization Using
Irradiation



Keep Dry



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

Printed in U.S.A.
OSTEO*MED*
July 2025

FR

OSTEO*MED*

Système de plaques pour le poignet OsteoMed EXTREMILOCK

Informations produit et mode d'emploi

Description

Le **système de plaques pour le poignet OsteoMed ExtremiLOCK** est un dispositif de fixation rigide composé de plaques et de vis dans des configurations différentes. Fournies dans plusieurs tailles et formes, les plaques offrent aux chirurgiens de multiples possibilités de positionnement et de verrouillage. Le système de plaques pour le poignet comprend des vis de verrouillage à stabilité angulaire, des vis non destinées au verrouillage, des vis entièrement filetées et partiellement filetées, ou encore canulées, ainsi que des rondelles et des broches. Les instruments chirurgicaux sont destinés à faciliter la modification et l'insertion des implants. La plage d'angle de verrouillage variable pour les vis de 2,4 mm équivaut à ± 15 degrés, tandis que celle des vis de 2,7 mm correspond à ± 10 degrés.

Matériau

Les plaques sont en titane (ASTM F-67), les vis sont en alliage de titane (ASTM F-136) et les broches sont en acier inoxydable (ASTM F-138). Les instruments sont en acier inoxydable de différentes catégories, en alliage de titane, en aluminium anodisé et/ou en polymères de qualité médicale.

Informations cliniques

Le **système de plaques pour le poignet OsteoMed ExtremiLOCK** est indiqué pour la fixation des fractures, la fusion et l'ostéotomie du poignet et des autres os correspondant à la taille du dispositif. Il est prescrit en cas de traumatisme, ou pour procéder à des chirurgies générales et reconstructrices.

Les implants du **système de plaques pour le poignet OsteoMed ExtremiLOCK** sont à usage unique.

Contraindications

L'utilisation du **système de plaques pour le poignet OSTEO*MED* ExtremiLOCK** est contrindiquée :

- En cas d'infection déclarée ou suspectée, ou chez les patients immunodéficients ;
- Chez les patients allergiques au titane, à l'acier inoxydable ou au nickel ;
- Chez les patients souffrant de certains troubles métaboliques ;
- Chez les patients disposant d'une masse osseuse insuffisante ;
- Chez les patients qui présentent des troubles pouvant les amener à ignorer les consignes préopératoires et/ou postopératoires et/ou les restrictions des implants internes de fixation rigide.

Mises en garde

- Si une sensibilité au matériau est suspectée, des tests doivent être réalisés avant l'implantation.
- 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.
- Ces implants n'ont pas été conçus en vue de supporter des contraintes fonctionnelles anormalement élevées.
- Le **système de plaques pour le poignet OsteoMed ExtremiLOCK** est uniquement conçu pour une fixation temporaire jusqu'à l'apparition d'une ostéogénèse.
- Les plaques, vis, broches, ou autres dispositifs de matériaux démontables ne doivent pas être utilisés ensemble ou à proximité du site d'implantation. Les métaux démontables entrant en contact les uns avec les autres peuvent accélérer le processus de corrosion dû aux effets de corrosion galvanique. Ne pas mélanger les implants de métaux différents au cours de la même procédure.
- Les cintrages multiples/excessifs peuvent affaiblir la plaque et entraîner la cassure et la défaillance de l'implant.
- L'utilisation de vis dans un os de haute densité peut conduire à la fracture ou à la défaillance de l'implant lors de l'insertion.
- L'utilisation du **système de plaques pour le poignet OsteoMed ExtremiLOCK** 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.
- Il est recommandé de retirer tous les implants fracturés du patient pendant la chirurgie. Dans le cas contraire, en informer le patient.
- L'application d'un mouvement de torsion excessif lors de l'insertion des vis peut conduire à la défaillance de l'implant.
- Une déviation excessive d'une vis pourrait augmenter la protrusion de la vis à partir de la plaque.
- Pour garantir le placement adéquat du dispositif, l'utilisation d'un guide-mèche est recommandée.
- Si la vis n'est pas suffisamment insérée dans le trou de la plaque, elle risque d'entraîner une pseudarthrose, une spondylodèse anormale ou une irritation des tissus.
- Le **système de plaques pour le poignet OsteoMed** doit être utilisé sous radioscopie lors de l'insertion de la vis et du forage, et ce, afin d'empêcher toute interférence avec des dispositifs précédemment implantés.
- Les vis de verrouillage sont recommandées dans le cas de fixations unicorticales.
- Signaler au patient que le non-respect des instructions postopératoires indiquées par le médecin et des restrictions des implants internes de fixation rigide peut provoquer la défaillance prématurée du dispositif, et, par conséquent, une blessure pour le patient. Une nouvelle opération peut être nécessaire pour retirer les dispositifs défectueux.
- Ne pas utiliser de vis de verrouillage présentant des trous oblongs ou des trous de positionnement. Les vis de verrouillage sont conçues pour être utilisées uniquement dans les trous de verrouillage de la plaque.
- Les engagements multiples de la vis sur l'embout du tournevis peuvent entraîner une perte de rétention.
- Les vis de verrouillage et les trous de plaque peuvent être utilisés jusqu'à trois fois.
- Procéder à l'irrigation lors du perçage.

Informations relatives à la sécurité dans un milieu IRM

- La sécurité et la compatibilité du **système de plaques pour le poignet OsteoMed ExtremiLOCK** n'ont pas été évaluées dans un milieu IRM, tant au regard de l'échauffement, de la migration que des artefacts d'images dans un milieu IRM. La sécurité du **système de plaques pour le poignet OsteoMed ExtremiLOCK** dans un milieu IRM n'a pas été déterminée. S'ils sont soumis à un scanner, les patients munis de ce dispositif risquent d'être blessés.

Maintien de l'efficacité du dispositif

- Le chirurgien doit avoir suivi une formation spécifique, avoir de l'expérience, et maîtriser parfaitement les dispositifs internes de fixation rigide, les techniques chirurgicales et les soins postopératoires. Les patients doivent suivre attentivement les instructions postopératoires de leur chirurgien.
- Le chirurgien doit faire preuve de discernement afin de déterminer l'implant ou le type d'instrument à utiliser pour des indications spécifiques.
- L'utilisation d'outils autres que les instruments OsteoMed uniques et spécifiquement destinés à chaque étape de la chirurgie peut compromettre l'intégrité du dispositif implanté, ce qui risque de conduire à une défaillance prématurée du dispositif et de blesser le patient. Une nouvelle opération peut être nécessaire pour retirer les dispositifs défectueux.
- Inspecter attentivement les instruments et les implants du **système de plaques pour le poignet OsteoMed ExtremiLOCK** avant de les utiliser.
- Vérifier la longueur des vis sur la borne à vis avant de les utiliser.
- 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 semblant défectueux ou endommagés, ne doivent pas être utilisés. Ces instruments doivent être remplacés et renvoyés à OsteoMed.
- Tolérance de marquage de la jauge de profondeur : ± 0,25 mm, de 8 à 40 mm.

Instructions d'utilisation

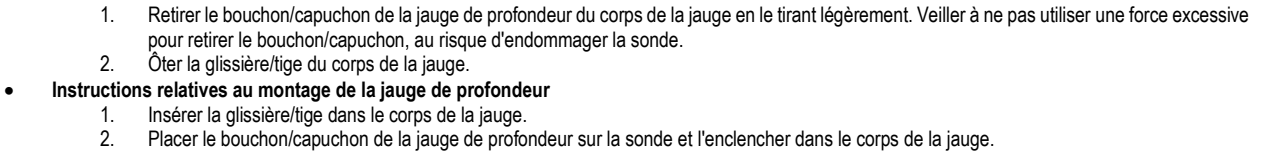
- Utiliser le **système de plaques pour le poignet OsteoMed ExtremiLOCK** dans un environnement stérile.
- Suivre la technique de fixation rigide standard (c.-à-d. la technique AO typique) pour le placement des implants du **système de plaques pour le poignet OsteoMed ExtremiLOCK**.
- Consulter le guide des techniques de chirurgie du **système de plaques pour le poignet OsteoMed ExtremiLOCK** pour obtenir des instructions détaillées sur l'utilisation de l'instrument, la modification et l'implantation des implants.



Attention : guide des techniques de chirurgie du système de plaques pour le poignet **OSTEO*MED* ExtremiLOCK**, référence 030-1952

Nettoyage

- Les instruments réutilisables 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.
- Instructions relatives au démontage de la jauge de profondeur**



- Stérilité**
- Les implants du système de plaques pour le poignet **OsteoMed** *ExtremiLOCK* sont fournis **STÉRILES** et **NON STÉRILES**.
 - Les implants fournis dans des emballages **stériles** ont fait l'objet d'une stérilisation gamma. **NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE STÉRILE DE L'IMPLANT EST ENDOMMAGÉ. NE PAS UTILISER LES IMPLANTS APRÈS LEUR DATE D'EXPIRATION.**
 - Les implants et les instruments livrés **non stériles** doivent être stérilisés avant utilisation.
 - L'utilisation du stérilisateur doit être conforme aux instructions du fabricant concernant les stérilisateurs.
 - L'établissement de l'utilisateur doit nettoyer et désinfecter les instruments réutilisables avant de les stériliser, conformément aux instructions de nettoyage d'OsteoMed et aux procédures hospitalières standard.
 - Ne pas empiler de plateaux complètement chargés lors de la stérilisation.
 - Les dispositifs et les instruments **non stériles** peuvent être stérilisés par stérilisation à la vapeur (autoclave). Pour la stérilisation du *système de plaques pour le poignet OsteoMed*, les paramètres suivants doivent être utilisés :

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

Entreposage

- Le système de plaques pour le poignet **OsteoMed** ExtremiLOCK doit être conservé à température ambiante, à l'écart de l'humidité et de la lumière directe du soleil.
- Les dispositifs sous emballage stérile doivent être conservés suivant les consignes de conservation indiquées. Ne pas utiliser de dispositifs sous emballage stérile si l'emballage a été endommagé ou altéré.
- Avant toute utilisation, vérifier le contenu du système de plaques pour le poignet **OsteoMed** ExtremiLOCK pour détecter d'éventuels signes de détérioration et/ou de défaillance.

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

(Etats-Unis)
Seul un médecin peut
vendre ou prescrire ce
dispositif.

- Il sistema di placche per il polso **ExtremiLOCK OsteoMed** va conservato a temperatura ambiente controllata, lontano dall'umidità e dalla luce diretta del sole.

Indicazioni cliniche
Il sistema di placche per il polso **ExtremiLOCK OsteoMed** è indicato per il fissaggio di fratture, la fusione e l'osteotomia di polso e altre ossa compatibili con le dimensioni del dispositivo. È indicato per applicazioni traumatologiche, di chirurgia generale e procedure di ricostruzione.

- I dispositivos en confezione sterile vanno conservati in conformità alle istruzioni di conservazione riportate sull'etichetta. Non utilizzare i dispositivi in confezione sterile se la confezione è danneggiata o è stata manomessa in qualche modo.
- Prima di ciascun utilizzo, ispezionare il contenuto del *sistema di placche per il polso OsteoMed* **OsteoMed** 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 alternativi.**

			
OsteoMed 3885 Arapaho Road Addison, Texas 75001 Stati Uniti Servizio clienti: 1-800-456-7779 Fuori dagli Stati Uniti: 1-972-677-4600			
Simboli e definizioni			
	Esclusivamente monouso		Numero di catalogo
	Data di scadenza (Data)		Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata
	Codice del lotto (numero di lotto)		Consultare le Istruzioni per l'uso
	Data di produzione (Data di MFG)		Produttore (MFR)
	Attenzione, vedere le Istruzioni per l'uso, consultare i documenti allegati		
	Tenere lontano dalla luce diretta del sole		Sterile, metodo di sterilizzazione mediante irradiazione
	Tenere all'asciutto		La legge federale (Stati Uniti) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

ES

OSTEOMED

Sistema de implante para muñeca OSTEOMED ExtremiLOCK

Información sobre el producto e instrucciones de uso

Descripción

El *sistema de implante para muñeca OsteoMed 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 varios diseños de agujeros de bloqueo y colocación. El sistema de implante para muñeca incluye tornillos de bloqueo angulado variable, tornillos sin bloqueo, tornillos completamente roscados, tornillos parcialmente roscados y tornillos cñalados; también se incluyen arandelas e implantes de alambres de Kirschner. Se proporcionan instrumentos quirúrgicos para facilitar la modificación y la inserción de los implantes. El rango de bloqueo angulado variable de los tornillos de 2,4 mm es de ± 15 grados y de ± 10 grados para los tornillos de 2,7 mm.

Material

Los implantes están hechos de titanio (ASTM F-67); los tornillos, de aleación de titanio (ASTM F-136) y los alambres de Kirschner, de acero inoxidable (ASTM F-138). Los instrumentos están hechos de acero inoxidable en diferentes grados, aleación de titanio, aluminio anodizado o polímeros de grado médico.

Indicaciones clínicas

El *sistema de implante para muñeca OsteoMed ExtremiLOCK* se utiliza para la fijación de fracturas, fusiones y osteotomías de la muñeca y otros huesos adecuados para el tamaño del dispositivo. Está diseñado para su uso en traumatismos, cirugía general y procedimientos de reconstrucción.

Los implantes del *sistema de implante para muñeca OsteoMed ExtremiLOCK* son de un solo uso.

Contraindicaciones

El uso del *sistema de implante para muñeca OSTEOMED ExtremiLOCK* está contraindicado en los siguientes casos:

- Infección activa o presunta, o en pacientes inmunodeficientes.
- Pacientes con hipersensibilidad previa al titanio o al acero inoxidable, o alergia al níquel.
- Pacientes con determinados trastornos metabólicos.
- Pacientes que no disponen de suficiente hueso.
- Pacientes con trastornos que puedan hacer que no respeten las instrucciones preoperatorias o posoperatorias, o las limitaciones de los implantes de fijación rígida internos.

Advertencias

- Si se sospecha que el paciente es hipersensible a los materiales, se deben realizar pruebas antes de la implantación.
- El uso de implantes demasiado pequeños en zonas de altas tensiones funcionales puede provocar fracturas o fallas del implante.
- Los implantes no están diseñados para soportar tensiones funcionales anormales excesivas.
- El *sistema de implante para muñeca OsteoMed ExtremiLOCK* está pensado únicamente para brindar una fijación temporal hasta que se produzca la osteogénesis.
- Las placas, los tornillos, los alambres de Kirschner u otros dispositivos que sean de materiales diferentes no se deben usar conjuntamente en la zona del implante ni cerca de esta. Cuando diferentes metales se encuentran en contacto, se puede acelerar el proceso de corrosión debido a los efectos de la corrosión galvánica. No mezcle implantes de metales diferentes en la misma estructura.
- Los doblamientos múltiples o excesivos pueden debilitar la placa y podrían provocar la fractura y falla del implante.
- El uso de tornillos en huesos de alta densidad puede provocar fracturas del implante o fallos al insertarlos.
- El *sistema de implante para muñeca OsteoMed ExtremiLOCK* está recomendado para pacientes con calidad ósea suficiente para aprovechar los beneficios de la eficacia y las ventajas de la fijación rígida.
- Se recomienda retirar cualquier implante fracturado del paciente durante la operación quirúrgica. Si no se pueden extraer, avise al paciente.
- El uso de un par de apriete excesivo durante la inserción de tornillos puede provocar el fallo del implante.
- Un ángulo excesivo para la inserción puede provocar una mayor protuberancia del tornillo en la placa.
- Para colocar correctamente el dispositivo, se recomienda el uso de una broca guía.
- Si no se introduce completamente el tornillo en el agujero de la placa, esto puede provocar una consolidación fallida del hueso, una fusión desalineada o la irritación de los tejidos.
- Se recomienda el uso del *sistema de implante para muñeca OsteoMed* con fluoroscopia durante la inserción del tornillo y la perforación a fin de evitar la interferencia con los dispositivos colocados anteriormente.
- Se recomienda el uso de tornillos de bloqueo para la fijación unicortical.
- Informe al paciente que si no sigue las instrucciones y limitaciones posoperatorias del médico para los implantes internos de fijación rígida, esto podría causar la falla prematura del dispositivo y la posterior lesión del paciente. Cuando un dispositivo falla, es posible que sea necesario volver a operar para extraerlo.
- No utilice tornillos de bloqueo con agujeros oblongos o de colocación. Los tomillos de bloqueo únicamente se utilizan en los agujeros de la placa de bloqueo. Cuando se coloca varias veces la cabeza del tornillo en la punta del destornillador, se puede producir una pérdida de retención.
- Los tornillos de bloqueo y los agujeros de placas se pueden usar hasta tres veces.
- Utilice irrigación al perforar.

Información de seguridad sobre el uso en resonancias magnéticas

- No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del *sistema de implante para muñeca OsteoMed ExtremiLOCK* en un entorno de resonancia magnética (MR). Tampoco se ha analizado el calentamiento, la migración ni los artefactos de imágenes en el entorno de MR. Se desconoce el grado de seguridad del *sistema de implante para muñeca OsteoMed ExtremiLOCK* en un entorno de MR. Si se realiza un estudio por imágenes a una persona que tiene este dispositivo, podría causarle una lesión.

Mantenimiento de la eficacia del dispositivo

- El cirujano debe tener una formación y experiencia específicas, así como estar totalmente familiarizado con el uso de dispositivos internos de fijación rígida, técnicas quirúrgicas y cuidados posoperatorios. Los pacientes deben obedecer rigurosamente las instrucciones posoperatorias del cirujano.
- El cirujano debe ejercer un juicio razonable en el momento de decidir qué tipo de implante o instrumento utilizará para indicaciones concretas.
- 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.
- Inspeccione detenidamente los implantes e instrumentos del *sistema de implante para muñeca OsteoMed ExtremiLOCK* antes de usarlos.
- Antes de usarlo, verifique la longitud del tornillo en el soporte de tornillos.
- 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 sospeche que puedan estarlo. Es necesario sustituir estos instrumentos y enviarlos a OsteoMed.
- Tolerancia de marcado del medidor de profundidad: De 8 mm a 40 mm el valor es de ± 0,25 mm.

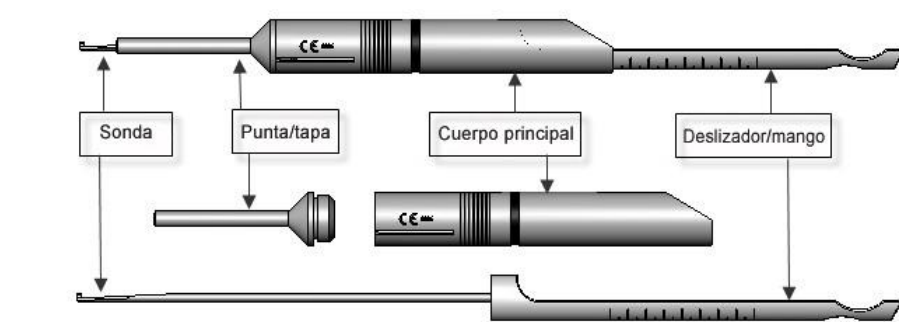
Instrucciones de uso

- Se debe usar el *sistema de implante para muñeca OsteoMed ExtremiLOCK* en un entorno estéril.
- Utilice la técnica de fijación rígida estándar (es decir, la técnica AO típica) para colocar los implantes del *sistema de implante para muñeca OsteoMed ExtremiLOCK*.
- Consulte la guía de técnica quirúrgica del *sistema de implante para muñeca OsteoMed ExtremiLOCK* para conocer las instrucciones detalladas sobre el uso de los instrumentos y la modificación o implantación de los implantes del sistema.

	Atención: Consulte la guía de técnica quirúrgica del <i>sistema de implante para muñeca OSTEOMED ExtremiLOCK</i> (n.º de referencia: 030-1952).
--	---

Limpieza

- Los instrumentos reutilizables 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.
- Instrucciones para desmontar el medidor de profundidad:**

- 
- Mueva suavemente la punta/tapa del medidor de profundidad para que se desprenda del cuerpo principal. Intente no utilizar demasiada fuerza para quitar la punta/tapa ya que se puede dañar la sonda.
 - Retire el deslizador/mango del cuerpo principal.
- Instrucciones para montar el medidor de profundidad:**
 - Introduzca el deslizador/mango en el cuerpo principal.
 - Coloque la punta/tapa del medidor de profundidad sobre la sonda y ajústela al cuerpo principal.

OsteoMed recomienda seguir las siguientes instrucciones de limpieza para los instrumentos OsteoMed reutilizables:

- Enjuague los componentes que deban limpiarse bajo un chorro de agua fría para eliminar la suciedad visible.
- Utilice una jeringa estéril para lavar con agua las grietas, hendiduras, lúmenes y zonas de difícil acceso. Durante el enjuague, mueva los componentes para limpiarlos meticulosamente.
- Prepare un limpiador enzimático, como Enzol®, según las recomendaciones del fabricante en 1 onza/galón de agua corriente tibia. Utilice un paño suave, limpio y empapado en la solución para limpiar todo el componente. Utilice una jeringa estéril para lavar las grietas, hendiduras, lúmenes y zonas de difícil acceso con un mínimo de 50 ml de limpiador enzimático. Mueva los componentes mientras están sumergidos en la solución limpiadora para asegurarse de que penetre por completo. Deje los componentes en remojo en la solución durante un mínimo de 15 minutos.
- Después de dejarlos en remojo, utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar los componentes sumergidos en el limpiador preparado hasta que no quede rastro de suciedad, prestando especial atención a las zonas de difícil acceso. Mueva los componentes mientras los cepilla para limpiar las superficies mate y las piezas desmontables. Con un cepillo para lúmenes o uno similar, cepille cada lumen al menos 5 veces asegurándose de pasar completamente por todo el lumen. Utilice una jeringa para lavar cualquier superficie mate o lumen con un mínimo de 50 ml de solución.
- Enjuague los componentes con agua RO/DI (desionizada/ósmosis inversa) hasta que desaparezca todo el detergente visible. Lave los lúmenes o superficies mate con el agua RO/DI. Una vez que no queden restos de detergente, continúe con el enjuague durante 30 segundos más.
- Elimine el exceso de agua del componente y seque con un paño limpio o con aire comprimido filtrado.
- Prepare un detergente no enzimático, como MetriWash™, según las recomendaciones del fabricante en ¼ onza/galón de agua corriente tibia.
- Sumerja por completo los componentes y lave todos los lúmenes con un mínimo de 50 ml de detergente.
- Deje los componentes en remojo en la solución durante un mínimo de 15 minutos.
- Con un cepillo de cerdas blandas, cepille minuciosamente el exterior de los componentes sumergidos en el limpiador preparado. Con un cepillo para lúmenes o uno similar, cepille cada lumen al menos 5 veces asegurándose de pasar completamente por todo el lumen. Después del cepillado, lave todos los lúmenes con 50 ml de solución.
- En una unidad de ultrasonido, prepare un detergente suave, como Metriwash™, según las recomendaciones del fabricante en un ¼ onza/galón de agua corriente tibia. Sumerja completamente los componentes en el detergente preparado. Utilice una jeringa estéril para lavar las grietas, hendiduras, lúmenes y zonas de difícil acceso con un mínimo de 50 ml del detergente preparado. Mueva los componentes mientras están sumergidos en la solución limpiadora para asegurarse de que penetre por completo. Someta los componentes a ultrasonido durante un mínimo de 10 minutos.
- Retire los componentes de la unidad de ultrasonido y enjuáguelos con agua RO/DI durante un mínimo de 2 minutos. Durante el enjuague, mueva los componentes para asegurarse de eliminar completamente toda la evidencia visible del detergente. Utilice una jeringa estéril para enjuagar los lúmenes u otras zonas de difícil acceso con un mínimo de 60 ml de agua RO/DI.
- Elimine el exceso de agua y seque los componentes con un paño suave y limpio, y aire comprimido filtrado a ≤ 40 psi. Inspeccione visualmente sin aumento cada componente para buscar rastros de suciedad visible, indicios de deterioro o pérdida de las funciones. Si están sucios, repita el proceso de limpieza. Si el dispositivo tiene indicios visibles de deterioro o no funciona, deberá ser devuelto a OsteoMed.

Esterilidad

- Los implantes del *sistema de implante para muñeca OsteoMed ExtremiLOCK* se suministran **ESTERILIZADOS y SIN ESTERILIZAR**.
- Los implantes que se suministran en paquetes **estériles** están esterilizados por radiación gamma. **NO UTILIZAR SI EL PAQUETE ESTERILIZADO DEL IMPLANTE ESTÁ DAÑADO. NO UTILICE IMPLANTES DESPUÉS DE SU FECHA DE CADUCIDAD.**
- Los implantes e instrumentos que se suministran **sin esterilizar** deben ser esterilizados antes de usarlos.
- El esterilizador debe usarse según las instrucciones para el usuario que el fabricante ha diseñado en relación con los esterilizadores.
- Los instrumentos reutilizables se deben limpiar y desinfectar en las instalaciones del usuario antes de la esterilización de acuerdo con los procedimientos hospitalarios estándares y las instrucciones de limpieza de OsteoMed.
- No apile las bandejas que estén completamente cargadas durante la esterilización.
- Los dispositivos e instrumentos **sin esterilizar** se pueden esterilizar con vapor (en el autoclave). Para la esterilización del *sistema de implante para muñeca OsteoMed*, se deben utilizar los siguientes parámetros:

Esterilización por vapor al prevacio	Bandeja del sistema para muñeca ExtremiLOCK			
Configuración	Bandeja envuelta ¹	Bandeja envuelta ¹	Recipiente rígido ²	Recipiente rígido ²
Temperatura	132 °C (270 °F)	134°C (273°F)	132 °C (270 °F)	134°C (273°F)
Tiempo de esterilización	4 minutos	3 minutos	4 minutos	3 minutos
Tiempo de secado mínimo	30 minutos	40 minutos	30 minutos	30 minutos
1. Técnica de envoltorio	Envolver individualmente en dos capas de una envoltura de polipropileno de una capa (Kinguard KC600 – 510[k] K082554) mediante técnicas de envoltura secuencial. NOTA: Si la envoltura especificada no está disponible, solo deben usarse para envolver el dispositivo del sujeto envolturas aprobadas por la FDA.			
2. Técnica para recipientes rígidos	OsteoMed recomienda el uso de recipientes rígidos y filtros de papel Aesculap. La bandeja de un único nivel del sistema de implante para muñeca ExtremiLOCK y su contenido se pueden esterilizar en una base de recipiente Aesculap JN446 con tapa JK489. Utilice cuatro filtros de papel Aesculap US751, dos en la tapa y dos en el fondo del recipiente rígido.			
No supere los 137 °C (278 °F) para evitar poner en riesgo las funciones de los instrumentos poliméricos.				

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

Los implantes del *sistema de implante para muñeca OsteoMed ExtremiLOCK* que se etiquetan como **estériles son apirogénicos**. La indicación de la etiqueta ha sido validada para el límite de endotoxina inferior a 20 UE por dispositivo.

Almacenamiento

- El *sistema de implante para muñeca OsteoMed ExtremiLOCK* debe almacenarse a temperatura ambiente controlada en un sitio sin humedad y sin exposición directa a la luz solar.
- Los dispositivos empaquetados estériles deben almacenarse de acuerdo con las instrucciones de almacenamiento que aparecen en las etiquetas. No use los dispositivos empaquetados estériles si el paquete está dañado o ha sido manipulado de cualquier forma.
- Antes de usarlo, compruebe si el contenido del *sistema de implante para muñeca 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.**

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

Simbolos y definiciones			
	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
	Mantener seco		La ley federal (de EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.