

OsteoMed® ExtremiFix Cannulated Screw System

EN	Product Information and Instructions for Use	2
FR	Informations sur le produit et instructions d'utilisation.....	6
DE	Produktinformationen und Gebrauchsanweisung ...	10
IT	Informazioni sul prodotto e istruzioni per l'uso	14
PT	Informações sobre o produto e instruções de utilização	18
ES	Información sobre el producto e instrucciones de uso.....	22

Product Information and Instructions for Use

OsteoMed® ExtremiFix Cannulated Screw System

EN

These instructions are intended for the Operating Surgeon and supporting Healthcare Professionals in the European Union only.

Description

OSTEOMED EXTREMI-FIX CANNULATED SCREW SYSTEM is a rigid fixation system consisting of screws in diameters of 2.0mm (10-42mm length), 2.4mm (10-50mm length), 3.0mm (10-40mm length), and 4.0mm (12-52mm length). The system instruments include guide wires, drills, drivers, handle, depth gauge, bone clamp, screw extractor and preparation instruments to facilitate the placement of screws.

Material

OSTEOMED EXTREMI-FIX CANNULATED SCREW SYSTEM implants are made from titanium alloy (ASTM F-136). The instrumentation is made from various grades of stainless steel, anodized aluminum, and/or medical grade plastic.

Intended Purpose & Indications for Use

OSTEOMED EXTREMI-FIX CANNULATED SCREW SYSTEM is indicated for use in bone reconstruction, osteotomy, arthrodesis, joint fusion, fracture repair, and fracture fixation of bones appropriate for the size of the device. The screws are intended for single use only. The system drills and guide wires are single use instruments.

The intended clinical benefit of the **OSTEOMED EXTREMI-FIX CANNULATED SCREW SYSTEM** is to provide fixation for patients with fractures of bones appropriate for the size of the device as a result of trauma, Osteotomy or reconstruction of the bones. The indirect clinical benefit of the encompassed instrumentation is to facilitate implantation protocols for fracture fixation.

Contraindications

- Active or latent infection or marked inflammation of the treatment area
- Sepsis
- Insufficient quantity or quality of bone, osteoporosis, or in patients with certain metabolic diseases
- Patients with confirmed material sensitivity
- Patients who are unwilling or incapable of following post-operative care instructions

Warnings

- The treatment or implant may fail, including sudden failure, because of:
 - Loose fixation and/or loosening
 - Stress, including stress from inappropriate bending of the implant during surgery
 - Stress concentrations
 - Stress of weight bearing, load bearing, or excessive activity
Failure is more likely if the implant experiences increased loads due to delayed union, nonunion, or incomplete healing. Failure is more likely if the patient does not follow post-operative care instructions.
- Nerve or soft tissue damage may result from surgical trauma or the presence of an implant.
- Instrument breakage or damage, as well as tissue damage, may occur when an instrument is subjected to excessive loads, excessive speeds, dense bone, improper use, or unintended use.
- 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.
- Fractured implants should be removed from patients during surgery. If unable to remove, notify the patient.
- Implants may cause distortion and/or block the view of anatomic structures on radiographic images.

Cautions

- Implants and instruments are intended only for professional use by a licensed physician.
- Use devices in accordance with the Instructions for Use.
- Do not use sterile products past the use-by date. Refer to the device label.
- Do not use or re-sterilize an implant provided in sterile packaging if the package has been damaged. The sterility may be compromised, and the cleanliness of the implant may be uncertain. Report damaged packaging to your distributor or Acumed.
- Use of this system has not been evaluated in children or individuals that are not skeletally mature.
- Inspect all components preoperatively to ensure utility. Do not attempt a surgical procedure with faulty, damaged, or suspect instruments or implants. Alternate fixation methods should be available intraoperatively.
- Reprocessing and/or reuse of single use devices may result in infection/cross contamination, and/or sudden failure due to previous stresses.
- Use of implant components from different manufacturers has not been evaluated.
- Use of chemical disinfection may leave residues that adversely affect steam sterilization.
- Steam penetration and device sterilization may be negatively affected by labeling that block tray steam holes.
- Devices may be contaminated with biohazardous materials and/or sharp materials. Observe hospital procedures, practice guidelines, and/or government regulations for the proper handling of biohazardous material and disposal of sharp materials.

Potential Adverse Effects

- Anesthesia-related problems, problems with positioning of the patient (e.g., nausea, vomiting, neurological impairments, etc.) thrombosis, embolism, infection, or injury to other critical structures such as blood vessels, excessive bleeding, etc.
- Pain, discomfort, or abnormal sensations, nerve or soft tissue damage, necrosis of bone or tissue, bone resorption, or inadequate healing from the presence of an implant or due to surgical trauma.
- Swelling, abnormal scarring, impairment in musculoskeletal function, hardware prominence, migration, loosening, bending, or breakage of the implant, malunion, nonunion or delayed union due to prolonged loading or excessive forces which may lead to implant failure and reoperation.
- Metal sensitivity, histological, allergic, or adverse foreign body reaction resulting from implantation of a foreign material. Consult our document "Metal Sensitivity Statement" at <http://www.acumed.net/ifu>.
- Injury to user.

Note: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Acumed (through mailto customercomplaints@acumed.net or +1.888.627.9957) and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Target Population

The system is intended to be used on skeletally mature, adult patients with sufficient quantity and quality of bone who require surgical intervention to achieve fracture fixation, fusion or reconstruction of bones.

MRI Status

Many Acumed implants have been evaluated for safety in the MR environment. Consult our publication "Acumed Implants in the MR Environment" at <http://www.acumed.net/ifu> for more information.

Device Lifetime

Once installed, implants are expected to provide fixation, fusion and physiological support and have an effective life during bone healing. The implants are biocompatible and may remain implanted at the discretion of the surgeon. Multiple-use instruments have a lifetime that is affected by usage, handling, and processing. Assess multiple-use instruments for fitness during pre-sterilization inspection.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

The SSCP for the implants may be obtained from the European database on medical devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Use the following search term(s): 08456940BUDIO23NU

Maintaining Device Effectiveness

- The surgeon should have specific training, experience, and thorough familiarity with the use of rigid fixation products and techniques.
- The surgeon must exercise reasonable judgment when deciding which plate and screw type to use for specific indications.
- Devices should be used in an operating room environment.
- All Acumed plates, screws, and instrumentation may be required for each surgery. Failure to use dedicated, unique Acumed instruments for every step of the implantation technique may compromise the integrity of the implanted device, leading to premature device failure that could cause subsequent patient injury. Failed devices may require re-operation and removal.
- Inspect the Acumed implants prior to use. Do not attempt a surgical procedure with faulty, damaged, or suspected instruments or implants. Alternate fixation methods should be available intraoperatively.
- Instrument lifetime is affected by usage, handling, and processing. Assess multiple-use instruments for fitness before and after each procedure to confirm that they are in proper operating condition. Indications that a reusable instrument should not continue to be used include but are not limited to deformation, dulled sharps, cracks, breakage, missing components, corrosion, excessive wear, and restriction or seizure of moving parts. Instruments which are faulty, damaged, or suspected should not be used. They should be replaced or sent to Acumed for disposition and repair.
- When placing more than one screw, ensure that subsequent screw placement does not interfere with other screws. Insert the second screw on the opposite side of the fracture or osteotomy site, and then all remaining screws, following the outlined procedures.

Instructions for Use – OsteoMed ExtremiFix Cannulated Screw System

- Acumed offers one or more Surgical Technique Guides to promote the safe and effective use of this system. Consult our Surgical Technique Guides at www.acumed.net. The Surgical Technique Guides also include information about the installation and calibration of the device.
- **Important:** Surgical Technique Guides may contain important safety information. The instruments and implants in this system are intended to be used by suitably trained and qualified surgeons in a hospital operating room setting. Before treatment, the surgeon is advised to read and fully understand all instructions and communicate to the patient any relevant medical information provided therein, including the use, limitations, risks (safety communications), and possible adverse effects of the proposed treatment. Consult the most recent versions of the Instructions for Use and Surgical Technique Guides as they are subject to change. Contact Acumed or an authorized agent for additional information.

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 Instrumentation:
 1. Rinse the articles to be cleaned under running cool tap water to remove gross soil.
 2. Use a syringe to flush water through any cracks, crevices, lumens, and hard to reach areas. During rinsing, actuate the articles to ensure thorough rinsing.
 3. Prepare a neutral enzymatic cleaning solution per the manufacturer's instructions. Pre-soak soiled instruments for a minimum of 1 minute in the enzymatic solution.
 4. After soaking, thoroughly brush the articles beneath the surface of the cleaning solution using a soft bristled brush, paying close attention to all hard to reach areas until all evidence of soil is removed. 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 or to the bottom of the entire lumen during brushing. Use a twisting action where possible. Actuate the articles while brushing in order to clean mated surfaces and movable parts.
 5. Rinse instruments under cool running water for at least 30 seconds to flush debris out of any tight spaces. Use a syringe to flush each lumen or mated surfaces.
 6. Drain excess water from the article and dry using a clean, soft cloth or filtered pressurized air at < 40psi. Visually inspect each article without magnification for visible soil, deterioration, or loss of function. If soiled, repeat cleaning process. If the device is visibly deteriorated or is unable to function, device shall be returned to OsteoMed.
 7. Return the instruments to their sterilization case.

Thermal Disinfection

For thermal disinfection, remove trays from outer case and place separately in the washer/disinfector's rack during automated cleaning and thermal disinfection. Utilize a thermal disinfection program consistent with A0 value > 3000 or perform thermal disinfection at 90°C (maximum temperature 95°C) for at least 5 minutes.

Pre-Sterilization Inspection

- Visually inspect all devices under normal lighting to ensure that cleaning was effective. Pay close attention to all challenging areas. Reprocess instruments that are not clean and replace instruments that cannot be cleaned.
- Inspect the implants and instruments for surface damage, such as nicks, scratches, and cracks. Replace affected devices.
- Assess the instruments for proper use. Operate all parts and connecting mechanisms. Give careful attention to drivers, drill bits and reamers, and instruments used for cutting or implant insertion. Critically assess them for wear, sharpness, straightness, and corrosion. Replace any instrument that does not perform as intended.
- Inspect cutting edges under magnification. Replace worn instruments e.g., dull, chipped, cracked, rolled, or otherwise deformed. Run a cotton cloth over the edge to help detect chipping and cracking.
- Verify the legibility of all markings and reference scales. Replace any device that is unreadable.
- Repair, replace, and/or repeat the cleaning of instruments as needed to ensure proper operation before proceeding with sterilization.
- Lubricate (instrument milk) surgical instruments to increase useful life. Do not use silicone-based lubricants, oil, or grease, as these will interfere with steam sterilization. Use a water-based lubricant intended for use on surgical instruments and with steam sterilization. Use the lubricant as directed by the manufacturer. Use critical water if dilution is required.
- Fully replenish the system trays and caddies.

Sterility

- Product is supplied **NON-STERILE unless expressly labeled as STERILE.**
- **DO NOT USE IF THE STERILE PACKAGE IS DAMAGED. DO NOT USE AFTER EXPIRATION DATE.**
- Use of the sterilizer shall comply with the manufacturer's user instructions for sterilizers.
- Implants and instruments supplied non-sterile must be sterilized prior to use.
- The user facility must clean and dry devices prior to sterilization per standard hospital procedures.
- Follow current industry best practice guidelines such as ANSI/AAMI ST79:2017, the Association for the Advancement of Medical Instrumentation's (AAMI's) "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities."
- Non-sterile devices are sterilizable by steam sterilization (autoclaving). For sterilization of Acumed implant systems, the following parameters in the table below should be used. The table shows the minimum parameters validated to achieve a required Sterility Assurance Level (SAL) of 10⁻⁶ for the system.

The ExtremiFix System is validated for steam sterilization using one of the below sets of parameters.		
Pre-Vacuum Steam Sterilization	OsteoMed ExtremiFix Cannulated Screw System (2.0/2.4mm and 3.0/4.0mm)	
Part Numbers:	316-1250, 316-1350	
Configuration 1:	Wrapped tray	
Temperature:	132°C	134°C
Full Cycle Time:	4 minutes	3 minutes
Wrapped Dry Time Minimum:	30 minutes	55 minutes
Wrapped Configuration Details:	Wrap in two layers of 1- ply polypropylene wrap (Kimguard KC600 – 510(k) K082554) using sequential envelope techniques.	
Configuration 2:	Rigid Sterilization Container (RSC)*	
Temperature:	132°C	134°C
Full Cycle Time:	4 minutes	3 minutes
RSC Dry Time Minimum:	30 minutes	30 minutes
<i>Note: Biological indicator, G. stearothermophilus, was used in sterilization validation.</i>		
*Acumed recommends using Aesculap rigid sterilization containers and paper filters. Place the ExtremiFix System into a half-size Aesculap RSC, such as JN341 base and JK38X lid. Use 2 Aesculap paper filters, US751, 1 in the lid and 1 in the base.		

Post-Sterilization Inspection

- Do not store or use sterile devices if they are not dry.
- Inspect the sterile barrier for signs of damage. Do not use the product if the sterile barrier has been compromised.

Storage


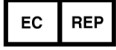


















- Store sterilized devices under controlled conditions in a manner that minimizes the potential for contamination per ANSI/AAMI ST79:2017. Refer to sterilization wrap or rigid container manufacturer's IFU for limits on sterile product storage time and storage requirements for temperature and humidity.
- Devices should be stored in an area that provides protection from dust, pests, and temperature/ humidity extremes.

Safe Disposal

Devices may be contaminated with biohazardous materials and/or sharp materials. Observe hospital procedures, practice guidelines, and/or government regulations for the proper handling biohazardous material and disposal of sharp materials.

Symbols and Definitions

Note: This is a general list of symbols. Not all symbols apply to all systems.

Symbol	Description	ISO 15223-1	Symbol	Description	ISO 15223-1
	Manufacturer	5.1.1		Authorized Representative in the European Community	5.1.2
	Date of Manufacture	5.1.3		Use-by Date	5.1.4
	Batch Code (Lot Number)	5.1.5		Catalogue Number	5.1.6
	Serial number	5.1.7		Sterilized using irradiation	5.2.4
	Do Not Resterilize	5.2.6		Non-Sterile	5.2.7
	Do not use if sterile package is damaged	5.2.8		Single Sterile Barrier System	5.2.11
	Double Sterile Barrier System	5.2.12		Single Sterile Barrier System with Protective packaging inside	5.2.13
	Single Sterile Barrier System with Protective packaging inside	5.2.14		Single Use Only	5.4.2
 www.acumed.net/ifu	Consult Instructions for Use	5.4.3	Rx only	Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	U.S. 21 CFR 801.109
	Medical Device	5.7.7		MR Conditional (ASTM F2503)	
	CE marking of conformity, Article 20 of Regulation (EU) 2017/745. CE marking may be accompanied by the identification number of the notified body responsible for conformity assessment.				

Informations sur le produit et instructions d'utilisation

OsteoMed® ExtremiFix Système de vis canulées

FR

Ces instructions sont destinées au chirurgien pratiquant l'intervention et aux professionnels de santé qui l'assistent, dans l'Union européenne uniquement.

Description

Le **SYSTEME DE VIS CANULEES OSTEOMED EXTREMIFIX** est un système de fixation rigide composé de vis de 2,0 mm (10–42 mm de longueur), 2,4 mm (10–50 mm de longueur), 3,0 mm (10–40 mm de longueur) et 4,0 mm (12–52 mm de longueur). Les instruments du système comprennent des fils-guides, des forets, des tournevis, un manche, une jauge de profondeur, une pince à os, un extracteur de vis et des instruments de préparation pour faciliter la mise en place des vis.

Matériel

Les implants du **SYSTEME DE VIS CANULEES OSTEOMED EXTREMIFIX** sont fabriqués en alliage de titane (ASTM F136). Les instruments sont fabriqués à partir d'acier inoxydable, d'aluminium anodisé de différents grades et/ou de plastique de qualité médicale.

Objectif et indications d'utilisation

Le **SYSTEME DE VIS CANULEES OSTEOMED EXTREMIFIX** est indiqué pour la reconstruction osseuse, l'ostéotomie, l'arthrodèse, la fusion articulaire, la réparation de fractures et la fixation de fractures sur des os adaptés à la taille du dispositif. Les vis sont destinées à un usage unique. Les forets et les fils-guides du système sont des instruments à usage unique.

L'efficacité clinique attendu du **SYSTEME DE VIS CANULEES OSTEOMED EXTREMIFIX** est d'assurer une fixation des fractures osseuses adaptées à la taille du dispositif à la suite d'un traumatisme, d'une ostéotomie ou d'une reconstruction osseuse. Le bénéfice clinique indirect de l'instrumentation incluse consiste à faciliter les protocoles d'implantation pour la fixation des fractures.

Contre-indications

- Infection active ou latente ou inflammation marquée de la zone de traitement
- Septicémie
- Insuffisance de la quantité ou de la qualité des os, ostéoporose, ou chez les patients souffrant de certaines maladies métaboliques
- Patients présentant une sensibilité confirmée aux matériaux
- Les patients qui ne veulent pas ou ne peuvent pas suivre les instructions de soins postopératoires

Avertissements

- Le traitement ou l'implant peut présenter une défaillance, y compris de manière soudaine, en raison de :
 - Fixation lâche et/ou descellement.
 - Tensions, y compris tensions dues à une flexion inappropriée de l'implant pendant l'opération.
 - Accumulation de tensions.
 - Tensions liées à une contrainte physique, à une charge ou à une activité excessive.
 Un échec est plus probable si l'implant subit des charges accrues en raison d'une consolidation retardée, d'une absence de consolidation ou d'une cicatrisation incomplète. Un échec est plus probable si le patient ne suit pas les instructions de soins postopératoires.
- Un traumatisme chirurgical ou la présence d'un implant peuvent entraîner des lésions des nerfs ou des tissus mous.
- La casse ou l'endommagement d'un instrument, ainsi que des dommages aux tissus, peuvent se produire lorsqu'un instrument est soumis à des charges excessives, à des vitesses excessives, à une densité osseuse élevée, en cas d'utilisation incorrecte ou d'utilisation non prévue.
- Des dispositifs constitués de matériaux différents ne doivent pas être utilisés ensemble sur le site d'implantation ni à proximité. Le contact de différents métaux peut accélérer le processus de corrosion en raison des effets de la corrosion galvanique.
- Les implants fracturés doivent être retirés des patients pendant l'intervention chirurgicale. Si le retrait est impossible, en informer le patient.
- Les implants peuvent provoquer une distorsion d'image et/ou masquer des structures anatomiques sur les images radiographiques.

Mises en garde

- Les implants et les instruments sont destinés uniquement à un usage professionnel par un médecin agréé.
- Utiliser les appareils conformément au guide d'utilisation.
- Ne pas utiliser le produit stérile au-delà de sa date de péremption. Se reporter à l'étiquette du dispositif.
- Ne pas utiliser ou restériliser un implant fourni dans un emballage stérile si l'emballage a été endommagé. La stérilité peut être compromise et la propreté de l'implant peut ne plus être garantie. Signaler tout emballage endommagé à votre distributeur ou à Acumed.
- L'utilisation de ce système n'a pas été évaluée chez les enfants ou les individus dont le squelette n'est pas mature.
- Inspecter tous les composants en préopératoire pour garantir leur utilité. Ne pas tenter d'effectuer une intervention chirurgicale avec des instruments ou des implants défectueux, endommagés ou suspects. D'autres méthodes de fixation doivent être disponibles en peropératoire.
- Le retraitement et/ou la réutilisation de dispositifs à usage unique peut entraîner une infection/contamination croisée et/ou une défaillance soudaine due à des contraintes antérieures.
- L'utilisation de composants d'implants provenant de différents fabricants n'a pas été évaluée.
- Le recours à une désinfection chimique peut laisser des résidus nuisibles à une stérilisation à la vapeur.
- La pénétration de la vapeur et la stérilisation des dispositifs peuvent être affectées par la présence d'étiquettes bloquant les orifices pour vapeur des plateaux.
- Les dispositifs peuvent être contaminés par du matériel biologique dangereux et/ou des objets tranchants. Respecter les procédures hospitalières, les directives cliniques et/ou les réglementations gouvernementales pour la manipulation appropriée du matériel biologique dangereux et la mise au rebut des objets tranchants.

Effets indésirables possibles

- Problèmes liés à l'anesthésie, problèmes liés à la position du patient (par exemple, nausées, vomissements, troubles neurologiques, etc.), thrombose, embolie, infection ou lésion d'autres structures critiques telles que les vaisseaux sanguins, saignement excessif, etc.
- Douleur, gêne ou sensations anormales, lésions des nerfs ou des tissus mous, nécrose osseuse ou des tissus, résorption osseuse ou cicatrisation insuffisante due à la présence d'un implant ou à un traumatisme chirurgical.
- Gonflement, cicatrisation anormale, altération de la fonction musculo-squelettique, proéminence du matériel, migration, relâchement, flexion ou rupture de l'implant, cal vicieux, pseudarthrose ou consolidation retardée due à une mise en charge prolongée ou à des forces excessives pouvant conduire à une défaillance de l'implant et à une nouvelle intervention.
- Sensibilité aux métaux, réaction histologique, allergique ou à un corps étranger résultant de l'implantation d'un matériau étranger. Consulter notre document « Metal Sensitivity Statement (Déclaration de sensibilité au métal) » à l'adresse suivante : <http://www.acumed.net/ifu>.
- Blessure de l'utilisateur.

Remarque : Tout incident grave se produisant en lien avec le dispositif doit être signalé à Acumed (par mail à customercomplaints@acumed.net ou par téléphone au +1.888.627.9957) et à l'autorité compétente de l'État membre où réside l'utilisateur et/ou le patient.

Population cible

Le système est destiné à être utilisé sur des patients adultes au squelette mature, présentant une quantité et une qualité osseuse suffisantes, nécessitant une intervention chirurgicale pour une fixation, une fusion ou une reconstruction d'une fracture.

Statut de l'IRM

De nombreux implants Acumed ont été évalués pour leur sécurité dans un environnement RM. Pour plus d'informations, consulter notre publication « Acumed Implants in the MR Environment (Implants Acumed dans un environnement RM) » sur <http://www.acumed.net/ifu>.

Durée de vie du dispositif

Une fois installés, les implants doivent assurer une fixation, une fusion et un soutien physiologique, et leur durée de vie efficace doit couvrir la durée de la guérison osseuse. Les implants sont biocompatibles et peuvent rester implantés aussi longtemps que le souhaite le chirurgien. Les instruments à usage multiple ont une durée de vie qui dépend de leur utilisation, de leur manipulation et de leur traitement. Évaluer l'aptitude des instruments à usage multiple lors de l'inspection avant stérilisation.

Résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance)

Le SSCP pour les implants peut être obtenu à partir de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Utiliser le ou les termes de recherche suivant(s) : 08456940BUDI023NU

Maintien de l'efficacité du dispositif

- Le chirurgien doit disposer d'une formation spécifique, d'expérience et d'une connaissance approfondie de l'utilisation des produits et des techniques de fixation rigide.
- Le chirurgien doit faire preuve de discernement lorsqu'il décide du type de plaque et de vis à utiliser pour des indications spécifiques.
- Les dispositifs doivent être utilisés dans un environnement de bloc opératoire.
- Toutes les plaques, vis et instruments Acumed peuvent être nécessaires pour chaque opération. Le défaut d'utilisation d'instruments Acumed dédiés et uniques à chaque étape de la technique d'implantation peut compromettre l'intégrité du dispositif implanté, entraînant une défaillance prématurée du dispositif qui pourrait blesser le patient. Les dispositifs défaillants peuvent nécessiter une nouvelle opération et un retrait.
- Inspecter les implants Acumed avant leur utilisation. Ne pas tenter d'effectuer une intervention chirurgicale avec des instruments ou des implants défectueux, endommagés ou suspects. D'autres méthodes de fixation doivent être disponibles en peropératoire.
- La durée de vie de l'instrument est affectée par son utilisation, sa manipulation et son traitement. Évaluer l'aptitude des instruments à usage multiple avant et après chaque intervention afin de confirmer leur bon état de fonctionnement. Les signes indiquant qu'un instrument réutilisable ne doit pas continuer à être utilisé comprennent notamment une déformation, l'émoussement de parties tranchantes, des fissures, une rupture, des composants manquants, de la corrosion, une usure excessive, le blocage ou le grippage de pièces mobiles. Les instruments défectueux, endommagés ou suspects ne doivent pas être utilisés. Ils doivent être remplacés ou envoyés à Acumed en vue d'être éliminés et réparés.
- En cas de positionnement de plusieurs vis, veiller à ce que le placement de la vis suivante ne gêne pas les autres. Insérer la deuxième vis du côté opposé à la fracture ou au site d'ostéotomie, puis toutes les vis restantes, en suivant les procédures décrites.

Guide d'utilisation — Système de vis canulées OsteoMed ExtremiFix

- Acumed propose un ou plusieurs guides de techniques chirurgicales pour garantir une utilisation sécurisée et efficace de ce système. Consulter nos guides de techniques chirurgicales sur www.acumed.net. Les guides de techniques chirurgicales comprennent également des informations sur l'installation et l'étalonnage de l'appareil.
- **Important** : Les guides de techniques chirurgicales peuvent mentionner des informations importantes relatives à la sécurité. Les instruments et les implants de ce système sont destinés à être utilisés par des chirurgiens dûment formés et qualifiés, au sein du bloc opératoire d'un hôpital. Avant le traitement, il est conseillé au chirurgien de lire et de bien comprendre toutes les instructions et de communiquer au patient toutes les informations médicales pertinentes mentionnées, y compris l'utilisation, les limites, les risques (communications de sécurité) et les éventuels effets indésirables du traitement proposé. Consulter les versions les plus récentes du guide d'utilisation et des guides de techniques chirurgicales, car ils sont susceptibles d'être modifiés. Contacter Acumed ou un agent autorisé pour tout complément d'information.

Nettoyage

- Les produits doivent être soigneusement nettoyés avant stérilisation. Un personnel formé doit procéder au nettoyage et à l'inspection mécanique avant la stérilisation.
- Il convient de respecter les instructions d'utilisation du fabricant de l'équipement (nettoyage manuel et/ou à la machine, traitement aux ultrasons, etc.) de même que les recommandations relatives aux détergents chimiques.
- Les instructions de nettoyage et de stérilisation suivantes sont des recommandations d'OsteoMed pour les instruments réutilisables :
 1. Rincer les articles à nettoyer à l'eau courante froide pour éliminer les salissures importantes.
 2. Utiliser une seringue pour faire pénétrer l'eau dans les fissures, les crevasses, les orifices et les endroits difficiles à atteindre. Pendant le rinçage, actionner les éléments pour assurer un rinçage complet.
 3. Préparer une solution de nettoyage enzymatique neutre selon les instructions du fabricant. Prêtemperer les instruments souillés pendant au moins une minute dans la solution enzymatique.
 4. Après le trempage, brosser soigneusement les articles sous la surface de la solution de nettoyage à l'aide d'une brosse à poils doux, en accordant une attention particulière aux zones difficiles à atteindre, jusqu'à ce que toute trace de salissure soit éliminée. À l'aide d'une brosse à orifice ou de type similaire, brosser chaque orifice au moins cinq fois, en veillant à ce que la brosse passe complètement à travers ou au fond de l'orifice pendant le brossage. Appliquer une action de torsion lorsque c'est possible. Actionner les éléments tout en brossant afin de nettoyer les surfaces qui s'enclenchent et les pièces mobiles.
 5. Rincer les instruments à l'eau courante froide pendant au moins 30 secondes afin d'éliminer les débris des espaces restreints. Utiliser une seringue pour rincer tous les orifices ou toutes surfaces qui s'enclenchent.
 6. Vider l'excédent d'eau de l'élément et le sécher à l'aide d'un chiffon propre et doux ou d'air comprimé filtré à < 40 psi. Inspecter visuellement chaque élément sans grossissement afin de déceler toute trace de salissure, de détérioration ou de perte de fonction. En cas de salissure, répéter la procédure de nettoyage. Si l'appareil est visiblement détérioré ou ne fonctionne pas, il doit être renvoyé à OsteoMed.
 7. Remettre les instruments dans leur boîtier de stérilisation.

Désinfection thermique

En ce qui concerne la désinfection thermique, retirer les plateaux du boîtier extérieur et les placer séparément sur les supports du laveur/désinfecteur pendant le nettoyage automatisé et la désinfection thermique. Utiliser un programme de désinfection thermique compatible avec une valeur A0 > 3 000 ou effectuer une désinfection thermique à 90 °C (température maximale de 95 °C) pendant au moins 5 minutes.

Inspection avant stérilisation

- Inspecter visuellement tous les dispositifs sous un éclairage normal pour s'assurer que le nettoyage a été efficace. Être attentif à toutes les zones difficiles. Retraiter les instruments qui ne sont pas propres et remplacer les instruments qui ne peuvent pas être nettoyés.
- Inspecter les implants et les instruments pour détecter les éventuels dommages de surface, tels que les entailles, les éraflures et les fissures. Remplacer les appareils concernés.
- Évaluer les instruments pour vérifier qu'ils peuvent être utilisés correctement. Faire fonctionner toutes les pièces et les mécanismes de connexion. Porter une attention particulière aux mèches, forets et alésoirs, ainsi qu'aux instruments utilisés pour la coupe ou l'insertion d'implants. Les évaluer de manière approfondie, pour vérifier leur usure, leur affûtage, leur rectitude et leur corrosion. Remplacer tout instrument qui ne fonctionne pas comme prévu.
- Inspecter tous les bords tranchants à la loupe. Remplacer les instruments usés, par exemple émoussés, ébréchés, fissurés, roulés ou autrement déformés. En passant un chiffon en coton sur le tranchant, il est possible de détecter des ébréchures et des fissures.
- Vérifier la lisibilité de tous les marquages et des échelles de référence. Remplacer tout dispositif qui est illisible.
- Réparer, remplacer et/ou répéter le nettoyage des instruments selon les besoins pour garantir un fonctionnement correct avant de procéder à la stérilisation.

- Lubrifier (lait pour instruments) les instruments chirurgicaux pour augmenter leur durée de vie. Ne pas utiliser de lubrifiants à base de silicone, d'huile ou de graisse, car ils interféreraient avec la stérilisation à la vapeur. Utiliser uniquement un lubrifiant à base d'eau, destiné aux instruments chirurgicaux et à une stérilisation à la vapeur. Utiliser le lubrifiant conformément aux instructions du fabricant. Utiliser de l'eau critique si une dilution est nécessaire.
- Réapprovisionner complètement les plateaux et les boîtes de rangement du système.

Stérilité

- Le produit est fourni **NON STÉRILE, sauf s'il est expressément étiqueté comme étant STÉRILE.**
- **NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE STÉRILE EST ENDOMMAGÉ. NE PAS UTILISER APRÈS LA DATE DE PÉREMPTION.**
- L'utilisation du stérilisateur doit être conforme au guide d'utilisation du fabricant.
- Les implants et les instruments fournis non stériles doivent être stérilisés avant d'être utilisés.
- L'établissement de l'utilisateur doit nettoyer et sécher les dispositifs avant la stérilisation, conformément aux procédures hospitalières standard.
- Suivre les directives actuelles des meilleures pratiques de l'industrie telles que ANSI/AAMI ST79:2017, le « Guide complet de la stérilisation à la vapeur et de l'assurance de la stérilité dans les établissements de soins de santé » de l'Association pour l'avancement de l'instrumentation médicale (AAMI).
- Les dispositifs non stériles sont stérilisables à la vapeur (autoclavage). Pour la stérilisation des systèmes d'implants Acumed, il convient d'utiliser les paramètres suivants du tableau ci-dessous. Le tableau indique les paramètres minimum validés pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité minimum (NAS) de 10^{-6} requis pour le système.

Le système ExtremiFix est validé pour une stérilisation à la vapeur en utilisant l'un des ensembles de paramètres suivants :		
Stérilisation à la vapeur avant aspiration	Système de vis canulées OsteoMed ExtremiFix (2,0/2,4 mm et 3,0/4,0 mm)	
Références catalogue	316-1250, 316-1350	
Configuration 1 :	Plateau emballé	
Température :	132 °C	134 °C
Durée cycle complet :	4 minutes	3 minutes
Enveloppé — Temps de séchage minimum	30 minutes	55 minutes
Enveloppé — Détails de la configuration :	Envelopper dans deux couches de polypropylène à un pli (Kimguard KC600 - 510(k) K082554) en utilisant des techniques d'enveloppes séquentielles.	
Configuration 2 :	Conteneur rigide de stérilisation (CRS)*	
Température :	132 °C	134 °C
Durée cycle complet :	4 minutes	3 minutes
CRS Temps de séchage minimum	30 minutes	30 minutes
<i>Remarque : L'indicateur biologique G. stearothermophilus a été utilisé pour la validation de la stérilisation.</i>		
*Acumed recommande d'utiliser les conteneurs de stérilisation rigides et les filtres en papier d'Aesculap. Placer le système ExtremiFix dans un CRS Aesculap de taille moyenne, tel que la base JN341 et le couvercle JK38X. Utiliser deux filtres en papier Aesculap, US751, un dans le couvercle et un dans la base.		

Inspection post-stérilisation


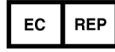


















- Ne pas stocker ou utiliser des dispositifs stériles s'ils ne sont pas secs.
- Inspecter la barrière stérile pour détecter tout signe de dommage. Ne pas utiliser le produit si la barrière stérile a été compromise.

Stockage

- Stocker les éléments stériles dans des conditions contrôlées afin de réduire les risques de contamination conformément à la norme ANSI/AAMI ST79:2017. Consulter le guide d'utilisation du fabricant sur l'enveloppe de stérilisation ou le conteneur rigide pour connaître les limites de la durée de stockage des produits stériles et les exigences de stockage en matière de température et d'humidité.
- Les dispositifs doivent être stockés dans un endroit protégé de la poussière, des parasites ainsi que de la température et de l'humidité trop élevées.

Élimination en toute sécurité

Les dispositifs peuvent être contaminés par du matériel biologique dangereux et/ou des objets tranchants. Respecter les procédures hospitalières, les directives cliniques et/ou les réglementations gouvernementales pour la manipulation appropriée du matériel biologique dangereux et la mise au rebut des objets tranchants.

Symboles et définitions					
Remarque : Il s'agit d'une liste générale de symboles. Tous les symboles ne s'appliquent pas à tous les systèmes.					
Symbole	Description	ISO 15223-1	Symbole	Description	ISO 15223-1
	Fabricant	5.1.1		Représentant autorisé dans la Communauté européenne	5.1.2
	Date de fabrication	5.1.3		Date de péremption	5.1.4
	Code de lot (Numéro de lot)	5.1.5		Référence catalogue	5.1.6
	Numéro de série	5.1.7		Stérilisé par irradiation	5.2.4
	Ne pas restériliser	5.2.6		Non stérile	5.2.7
	Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé	5.2.8		Système de barrière stérile unique	5.2.11
	Système de double barrière stérile	5.2.12		Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur	5.2.13
	Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur	5.2.14		Usage unique	5.4.2
 www.acumed.net/ifu	Consulter le guide d'utilisation	5.4.3	Rx only	Mise en garde : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.	U.S. 21 CFR 801.109
	Dispositif médical	5.7.7		IMR sous conditions (ASTM F2503)	
	Marquage CE de conformité, Article 20 du règlement (UE) 2017/745. Le marquage CE peut être accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de l'évaluation de la conformité.				

Produktinformationen und Gebrauchsanweisung

OsteoMed® ExtremiFix

System mit kanülierten Schrauben

DE

Diese Anweisungen sind für den operierenden Chirurgen und die unterstützenden medizinischen Fachkräfte in der Europäischen Union vorgesehen.

Beschreibung

Das **OSTEOMED EXTREMIFIX SYSTEM MIT KANÜLIERTEN SCHRAUBEN** ist ein System für die starre Fixierung, das Schrauben der Durchmesser 2,0 mm (10–42 mm Länge), 2,4 mm (10–50 mm Länge), 3,0 mm (10–40 mm Länge) und 4,0 mm (12–52 mm Länge) enthält. Das Instrumentarium des Systems umfasst Führungsdrähte, Bohrer, Schraubendreher, Handgriff, Tiefenmesslehre, Knochenklammer, Schraubenausdreher und Präparationsinstrumente, die das Einsetzen von Schrauben erleichtern.

Material

Die Implantate des **OSTEOMED EXTREMIFIX SYSTEMS MIT KANÜLIERTEN SCHRAUBEN** bestehen aus einer Titanlegierung (ASTM F-136). Die Instrumente bestehen aus verschiedenen Gütegraden von Edelstahl, eloxiertem Aluminium und/oder medizinisch unbedenklichem Kunststoff.

Zweckbestimmung und bestimmungsgemäße Verwendung

Das **OSTEOMED EXTREMIFIX SYSTEM MIT KANÜLIERTEN SCHRAUBEN** ist für die Verwendung bei der Knochenrekonstruktion, Osteotomie, Arthrodese, Gelenkfusion, Frakturreparatur und Frakturfixierung von Knochen indiziert, die der Größe des Produkts entsprechen. Die Schrauben sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Bohrer und Führungsdrähte des Systems sind Einweg-Instrumente. Der beabsichtigte klinische Nutzen des **OSTEOMED EXTREMIFIX SYSTEMS MIT KANÜLIERTEN SCHRAUBEN** für Patienten besteht in der Fixierung von Frakturen infolge eines Traumas, einer Osteotomie oder einer Rekonstruktion von Knochen, die der Größe des Produkts entsprechen. Der indirekte klinische Nutzen der umfassten Instrumente besteht in der Erleichterung von Implantationsprotokollen für die Fixation von Frakturen.

Kontraindikationen

- Aktive oder latente Infektionen oder ausgeprägte Entzündungen im Behandlungsbereich
- Sepsis
- Unzureichende Quantität oder Qualität der Knochen, Osteoporose oder bei Patienten mit bestimmten Stoffwechselerkrankungen
- Patienten mit nachgewiesener Materialempfindlichkeit
- Patienten, die nicht bereit oder nicht in der Lage sind, postoperative Pflegehinweise zu befolgen

Warnungen

- Die Behandlung kann in folgenden Fällen fehlschlagen bzw. das Implantat kann in folgenden Fällen versagen, einschließlich eines plötzlichen Ausfalls:
 - Lockere Fixation und/oder Lockerung
 - Belastung, einschließlich Belastung durch unangemessenes Biegen des Implantats während der Operation
 - Belastungskonzentrationen
 - Belastung durch Gewicht, Traglast oder übermäßige Aktivität
 Ein Versagen ist wahrscheinlicher, wenn das Implantat aufgrund einer verzögerten Vereinigung, Nichtvereinigung oder einer unvollständigen Heilung einer erhöhten Belastung ausgesetzt wird. Ein Versagen ist wahrscheinlicher, wenn der Patient die postoperativen Pflegehinweise nicht befolgt.
- Nerven- oder Weichgewebeschäden können durch ein chirurgisches Trauma oder das Vorhandensein eines Implantats entstehen.
- Instrumentenbruch oder -beschädigung sowie Gewebeschäden können auftreten, wenn ein Instrument übermäßigen Belastungen, übermäßigen Geschwindigkeiten, dichtem Knochen, unsachgemäßem oder unbeabsichtigtem Gebrauch ausgesetzt wird.
- Produkte aus artfremden Material sollten nicht zusammen im oder in der Nähe des Implantatlagers verwendet werden. Artfremde Metalle, die miteinander in Berührung kommen, können den Korrosionsprozess durch galvanische Korrosionseffekte beschleunigen.
- Gebrochene Implantate sollten den Patienten während einer Operation entfernt werden. Wenn Sie sie nicht entfernen können, informieren Sie den Patienten.
- Implantate können auf Röntgenbildern Verzerrungen verursachen und/oder anatomische Strukturen verdecken.

Vorsichtshinweise

- Implantate und Instrumente sind nur zur professionellen Verwendung durch einen zugelassenen Arzt bestimmt.
- Verwenden Sie die Produkte gemäß der Gebrauchsanweisung.
- Verwenden Sie sterile Produkte nicht über das Haltbarkeitsdatum hinaus. Beachten Sie das Produktetikett.
- Steril verpacktes Implantat bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden und nicht erneut sterilisieren. Die Sterilität und Sauberkeit des Implantats kann beeinträchtigt bzw. zweifelhaft sein. Beschädigte Verpackungen müssen an den jeweiligen Händler oder an Acumed gemeldet werden.
- Die Verwendung dieses Systems wurde nicht bei Kindern oder Personen mit noch nicht ausgewachsenem Skelett getestet.
- Überprüfen Sie alle Komponenten präoperativ, um ihre Verwendbarkeit sicherzustellen. Versuchen Sie nicht, einen chirurgischen Eingriff mit fehlerhaften, beschädigten oder verdächtigen Instrumenten oder Implantaten durchzuführen. Intraoperativ sollten alternative Fixationsmethoden zur Verfügung stehen.
- Die Wiederaufbereitung und/oder Wiederverwendung von Einwegprodukten kann zu Infektionen/Kreuzkontaminationen und/oder plötzlichem Versagen aufgrund früherer Beanspruchung führen.
- Die Verwendung von Implantatkomponenten verschiedener Hersteller wurde nicht bewertet.
- Die Verwendung von chemischen Desinfektionsmitteln kann Rückstände hinterlassen, welche die Dampfsterilisation beeinträchtigen.
- Die Dampfdringung und die Sterilisation des Produkts können durch Etiketten, die die Dampföcher des Trays blockieren, beeinträchtigt werden.
- Die Produkte können mit biologisch gefährlichen Materialien und/oder scharfen Materialien kontaminiert sein. Die Krankenhausverfahren, Verfahrensrichtlinien und/oder staatlichen Vorschriften für die ordnungsgemäße Handhabung von biologisch gefährlichen Materialien und die Entsorgung von scharfen Materialien müssen beachtet werden.

Potenzielle unerwünschte Wirkungen

- Anästhesiebedingte Probleme, Probleme bei der Lagerung des Patienten (z. B. Übelkeit, Erbrechen, neurologische Beeinträchtigungen usw.), Thrombose, Embolie, Infektion oder Verletzung anderer kritischer Strukturen wie Blutgefäßen, übermäßige Blutungen usw.
- Schmerzen, Unwohlsein oder abnormale Empfindungen, Nerven- oder Weichgewebeschäden, Knochen- oder Gewebnekrose, Knochenresorption oder unzureichende Heilung aufgrund des Vorhandenseins eines Implantats oder eines chirurgischen Traumas.
- Schwellung, abnorme Narbenbildung, Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, Hervorstehen, Migration, Lockerung, Verbiegung oder Bruch des Implantats, Fehlvereinigung, Nichtvereinigung oder verzögerte Vereinigung aufgrund längerer Belastung oder übermäßiger Krafteinwirkung, was zum Versagen des Implantats und zu einer erneuten Operation führen kann.
- Metallempfindlichkeit, histologische, allergische oder unerwünschte Fremdkörperreaktion infolge der Implantierung eines Fremdmaterials. Lesen Sie das Dokument „Metal Sensitivity Statement“ (Erklärung zur Metallempfindlichkeit) auf <http://www.acumed.net/fu>.

- Verletzung des Benutzers.

Hinweis: Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, muss Acumed (über customercomplaints@acumed.net oder +1 888 627 9957) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Zielpopulation

Das System ist für die Anwendung bei erwachsenen Patienten mit ausgewachsenem Skelett sowie ausreichender Knochenquantität und -qualität vorgesehen, bei denen ein chirurgischer Eingriff zur Frakturfixierung, Fusion oder Knochenrekonstruktion erforderlich ist.

MRT-Status

Viele Acumed-Implantate wurden auf ihre Sicherheit in der MRT-Umgebung untersucht. Weitere Informationen finden Sie in der Publikation „Acumed Implants in the MR Environment“ (Implantate von Acumed in der MRT-Umgebung) auf <http://www.acumed.net/ifu>.

Lebensdauer des Produkts

Sobald sie eingesetzt wurden, sollen die Implantate Fixation, Fusion und physiologische Unterstützung bieten und während der Knochenheilung eine effektive Lebensdauer aufweisen. Die Implantate sind biokompatibel und können je nach Ermessen des Chirurgen implantiert bleiben. Die Lebensdauer von Instrumenten zur Mehrfachverwendung wird von der Verwendung, Handhabung und Aufarbeitung beeinflusst. Die Eignung von Instrumenten zur Mehrfachverwendung muss während der Überprüfung vor der Sterilisation bewertet werden.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

Der SSCP für die Implantate kann der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> entnommen werden. Verwenden Sie den/die folgenden Suchbegriff(e): 08456940BUDIO23NU

Aufrechterhaltung der Produktwirksamkeit

- Der Chirurg sollte über eine spezielle Ausbildung, Erfahrung und profunde Kenntnis hinsichtlich der Verwendung von Produkten und Techniken für eine starre Fixation verfügen.
- Der Chirurg muss nach bestem Wissen und Gewissen entscheiden, welchen Platten- und Schraubentyp er für bestimmte Indikationen verwendet.
- Die Produkte müssen in einer OP-Umgebung verwendet werden.
- Alle Acumed-Platten, -Schrauben und -Instrumente können für jeden Eingriff erforderlich sein. Werden keine speziellen, einzigartigen Acumed-Instrumente für jeden Schritt der Implantationstechnik verwendet, kann die Integrität des implantierten Produkts beeinträchtigt werden, was zu einem vorzeitigen Versagen des Produkts führt, was wiederum Verletzungen des Patienten zur Folge haben kann. Fehlerhafte Produkte erfordern möglicherweise einen erneuten Eingriff und müssen möglicherweise entfernt werden.
- Überprüfen Sie die Acumed-Implantate vor dem Gebrauch. Versuchen Sie nicht, einen chirurgischen Eingriff mit fehlerhaften, beschädigten oder verdächtigen Instrumenten oder Implantaten durchzuführen. Intraoperativ sollten alternative Fixationsmethoden zur Verfügung stehen.
- Die Lebensdauer der Instrumente wird durch Gebrauch, Handhabung und Verarbeitung beeinflusst. Prüfen Sie vor und nach jedem Eingriff die Tauglichkeit von Instrumenten, die mehrfach verwendet werden, um sicherzustellen, dass sie sich in einem ordnungsgemäßen Einsatzzustand befinden. Anzeichen dafür, dass ein wiederverwendbares Instrument nicht weiter verwendet werden sollte, sind u. a. Verformungen, stumpfe Spitzen, Risse, Brüche, fehlende Komponenten, Korrosion, übermäßige Abnutzung und das Blockieren oder Festfressen beweglicher Teile. Fehlerhafte, beschädigte oder verdächtige Instrumente sollten nicht verwendet werden. Sie sollten ersetzt oder an Acumed zur Entsorgung und Reparatur geschickt werden.
- Wenn Sie mehr als eine Schraube einbringen, achten Sie darauf, dass die nachfolgenden Schrauben nicht andere Schrauben stören. Bringen Sie die zweite Schraube auf der gegenüberliegenden Seite der Fraktur oder Osteotomie ein und dann alle übrigen Schrauben gemäß den beschriebenen Verfahren.

Gebrauchsanweisung – OsteoMed ExtremiFix System mit kanülierten Schrauben

- Acumed bietet einen oder mehrere Leitfäden/Leitfäden zu Operationstechniken an, um eine sichere und effektive Anwendung dieses Systems zu gewährleisten. Die Leitfäden zu Operationstechniken sind auf www.acumed.net zu finden. Die Leitfäden zu Operationstechniken enthalten auch Informationen über die Installation und Kalibrierung des Produkts.
- **Wichtig:** Leitfäden zu Operationstechniken enthalten gegebenenfalls wichtige Sicherheitsinformationen. Die Instrumente und Implantate dieses Systems sind für die Verwendung durch entsprechend geschulte und qualifizierte Chirurgen in einem Krankenhaus-Operationssaal vorgesehen. Der Chirurg muss vor der Behandlung alle Anweisungen lesen und vollständig verstehen und zudem dem Patienten alle darin enthaltenen relevanten medizinischen Informationen vermitteln, einschließlich der Verwendung, Einschränkungen, Risiken (Sicherheitsmitteilungen) und der möglichen unerwünschten Wirkungen der vorgeschlagenen Behandlung. Die Gebrauchsanweisungen und die Leitfäden zu Operationstechniken unterliegen Änderungen; achten Sie darauf, dass Sie die jeweils neueste Ausgabe konsultieren. Für zusätzliche Informationen können Sie Acumed oder einen autorisierten Vertreter kontaktieren.

Reinigung

- Die Produkte müssen vor der Sterilisation sorgfältig gereinigt werden. Vor der Sterilisation muss geschultes Personal die Reinigung und mechanische Inspektion durchführen.
- Die Gebrauchsanweisungen des Geräteherstellers (manuelle und/oder maschinelle Reinigung, Ultraschallbehandlung usw.) und die Empfehlungen für chemische Reinigungsmittel sind zu beachten.
- OsteoMed empfiehlt die folgenden Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen für Instrumente:
 1. Spülen Sie die zu reinigenden Artikel unter fließendem kaltem Leitungswasser ab, um grobe Verschmutzungen zu entfernen.
 2. Verwenden Sie eine Spritze, um Wasser durch alle Ritzen, Spalten, Hohlräume und schwer zugängliche Stellen zu spülen. Betätigen Sie die Artikel während des Spülens, um eine gründliche Spülung zu gewährleisten.
 3. Bereiten Sie eine neutrale enzymatische Reinigungslösung gemäß den Anweisungen des Herstellers vor. Weichen Sie verschmutzte Instrumente mindestens 1 Minute lang in der enzymatischen Lösung ein.
 4. Bürsten Sie die Artikel nach dem Einweichen unter der Oberfläche der Reinigungslösung mit einer weichen Bürste gründlich ab. Achten Sie dabei auf alle schwer zugänglichen Stellen, bis alle Spuren von Schmutz entfernt sind. Verwenden Sie eine Reinigungsbürste für Lumen oder eine ähnliche Bürste und bürsten Sie jedes Lumen mindestens fünfmal, wobei Sie darauf achten müssen, dass die Reinigungsbürste für Lumen während des Bürstens vollständig durch das gesamte Lumen oder bis zum Boden des Lumens geführt wird. Verwenden Sie nach Möglichkeit Drehbewegungen. Betätigen Sie die Artikel während des Bürstens, um Berührungsflächen und bewegliche Teile zu reinigen.
 5. Spülen Sie Instrumente mindestens 30 Sekunden lang unter fließendem kaltem Wasser ab, um Schmutz aus engen Ritzen zu spülen. Verwenden Sie eine Spritze, um alle Lumen und Berührungsflächen zu spülen.
 6. Entfernen Sie überschüssiges Wasser vom Artikel und trocknen Sie ihn mit einem sauberen, weichen Tuch oder mit gefilterter Druckluft (< 40 psi). Untersuchen Sie jeden Artikel ohne Vergrößerung visuell auf sichtbare Verschmutzungen, Beschädigungen oder Funktionsverluste. Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang bei Verschmutzungen. Wenn das Produkt sichtbar beschädigt ist oder nicht mehr funktioniert, ist es an OsteoMed zurückzusenden.
 7. Legen Sie die Instrumente in ihren Sterilisationsbehälter zurück.

Thermische Desinfektion

Nehmen Sie für die thermische Desinfektion die Trays aus dem äußeren Behälter und legen Sie sie während der automatisierten Reinigung und thermischen Desinfektion separat in das Gestell des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts. Verwenden Sie ein thermisches Desinfektionsprogramm mit einem A0-Wert > 3000 oder führen Sie eine thermische Desinfektion bei 90 °C (Höchsttemperatur 95 °C) für mindestens 5 Minuten durch.

Überprüfung vor der Sterilisation

- Eine Sichtprüfung der Artikel bei normaler Beleuchtung durchführen, um sicherzustellen, dass die Reinigung wirksam war. Insbesondere auf schwierige Bereiche achten. Verschmutzte Instrumente erneut aufbereiten und Instrumente ersetzen, die nicht gereinigt werden können.
- Die Implantate und Instrumente auf Oberflächenbeschädigungen wie Kerben, Kratzer und Risse untersuchen. Betroffene Artikel austauschen.
- Die Instrumente für den ordnungsgemäßen Gebrauch bewerten. Alle Teile und Verbindungsmechanismen bewegen. Insbesondere auf Schraubendreher, Bohrer und Fräser sowie Instrumente zum Schneiden und zur Implantatinserterion achten. Eine kritische Bewertung auf Verschleiß, Schärfe, Geradheit und Korrosion durchführen. Jedes Instrument austauschen, das nicht die beabsichtigte Leistung erbringt.
- Schneidkanten unter Vergrößerung überprüfen. Abgenutzte Instrumente z. B. mit stumpfer, abgesplitteter, gerissener, gerollter oder anderweitig verformter Schneide ersetzen. Mit einem Baumwolltuch über die Kante zu fahren, kann helfen, Absplittungen und Risse zu erkennen.

- Die Lesbarkeit der Markierungen und Referenzskalen überprüfen. Produkte, bei denen die Lesbarkeit nicht gegeben ist, müssen ersetzt werden.
- Instrumente je nach Bedarf reparieren, ersetzen und/oder die Reinigung wiederholen, um einen ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten, bevor mit der Sterilisation fortgefahren wird.
- Chirurgische Instrumente schmieren (Instrumentenmilch), um die Lebensdauer zu verlängern. Keine Schmiermittel, Öle oder Fette auf Silikonbasis verwenden, da diese die Dampfsterilisation beeinträchtigen können. Schmiermittel auf Wasserbasis verwenden, das für den Einsatz mit chirurgischen Instrumenten und zur Dampfsterilisation vorgesehen ist. Das Schmiermittel gemäß den Herstelleranweisungen verwenden. Wenn eine Verdünnung erforderlich ist, kritisches Wasser verwenden.
- Die Trays und Caddys des Systems vollständig auffüllen.

Sterilität

- Das Produkt wird **NICHT STERIL** geliefert, es sei denn, es ist ausdrücklich als **STERIL** gekennzeichnet.
- **NICHT VERWENDEN, WENN DIE STERILE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST. NACH ABLAUF DES VERFALLSDATUMS NICHT MEHR VERWENDEN.**
- Die Verwendung des Sterilisators muss den Gebrauchsanweisungen des Herstellers für Sterilisatoren entsprechen.
- Unsteril gelieferte Implantate und Instrumente müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden.
- Die Benutzereinrichtung muss die Produkte vor der Sterilisation nach den üblichen Krankenhausverfahren reinigen und trocknen.
- Befolgen Sie die aktuellen Richtlinien zur bewährten Methode der Branche, beispielsweise ANSI/AAMI ST79:2017 und den „Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities“ (Umfassenden Leitfaden zur Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung in Gesundheitseinrichtungen) der Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI).
- Nicht sterile Produkte sind durch Dampfsterilisation (Autoklavieren) sterilisierbar. Für die Sterilisation von Acumed-Implantatsystemen sollten die folgenden Parameter in der nachstehenden Tabelle verwendet werden. Die Tabelle zeigt die Mindestparameter, die validiert wurden, um einen erforderlichen Sterilisationssicherheitsgrad (SAL) von 10^{-6} für das System zu erreichen.

<i>Das ExtremiFix System ist für die Dampfsterilisation mit einem der unten aufgeführten Parametersätze validiert.</i>	
Dampfsterilisation mit Vorvakuum	OsteoMed ExtremiFix System mit kanülierten Schrauben (2,0/2,4 mm und 3,0/4,0 mm)
Artikelnummern	316-1250, 316-1350
1. Konfiguration:	Eingewickeltes Tray
Temperatur:	132 °C 134 °C
Volle Zykluszeit:	4 Minuten 3 Minuten
Minimale Trockenzeit (eingewickelt):	30 Minuten 55 Minuten
Einzelheiten zur Konfiguration, eingewickelt:	In zwei Lagen 1-lagiger Polypropylenfolie wickeln (Kimguard KC600 – 510(k) K082554) unter Verwendung von Faltechniken mit aufeinanderfolgendem Umschlagen.
2. Konfiguration:	Starrer Sterilisationsbehälter (RSC)*
Temperatur:	132 °C 134 °C
Volle Zykluszeit:	4 Minuten 3 Minuten
Minimale Trockenzeit des RSC:	30 Minuten 30 Minuten
<i>Hinweis: Zur Validierung der Sterilisation wurde der biologische Indikator G. stearothermophilus verwendet.</i>	
*Acumed empfiehlt die Verwendung von starren Aesculap Sterilisationsbehältern und Papierfiltern von. Legen Sie das ExtremiFix System in einen starren Aesculap Sterilisationsbehälter (RSC) halber Größe, z. B. Basis JN341 und Deckel JK38X. Verwenden Sie zwei Aesculap Papierfilter (US751), einen im Deckel und einen in der Basis.	

Überprüfung nach der Sterilisation





















- Sterile Produkte nicht lagern oder verwenden, wenn sie nicht trocken sind.
- Die Sterilbarriere auf Anzeichen von Beschädigungen überprüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beeinträchtigt wurde.

Lagerung

- Sterilisierte Produkte sind unter kontrollierten Bedingungen auf eine Weise zu lagern, die das Kontaminationspotenzial gemäß ANSI/AAMI ST79:2017 minimiert. In der Gebrauchsanweisung des Herstellers zur Sterilisationsverpackung oder zum formstabilen Behälter finden Sie die Grenzwerte für die Lagerungszeit des sterilen Produkts und die Anforderungen an Temperatur und Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung.
- Die Produkte müssen an einem Ort gelagert werden, der Schutz vor Staub, Schädlingen und extremen Temperatur- und Feuchtigkeitsschwankungen bietet.

Sichere Entsorgung

Die Produkte können mit biologisch gefährlichen Materialien und/oder scharfen Materialien kontaminiert sein. Die Krankenhausverfahren, Verfahrensrichtlinien und/oder staatlichen Vorschriften für die ordnungsgemäße Handhabung von biologisch gefährlichen Materialien und die Entsorgung von scharfen Materialien müssen beachtet werden.

Symbole und Definitionen					
Hinweis: Dies ist eine allgemeine Liste von Symbolen. Nicht alle Symbole gelten für alle Systeme.					
Symbol	Beschreibung	ISO 15223-1	Symbol	Beschreibung	ISO 15223-1
	Hersteller	5.1.1		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	5.1.2
	Herstellungsdatum	5.1.3		Haltbarkeitsdatum	5.1.4
	Chargencode (Chargennummer)	5.1.5		Katalognummer	5.1.6
	Seriennummer	5.1.7		Durch Bestrahlung sterilisiert	5.2.4
	Nicht erneut sterilisieren	5.2.6		Nicht steril	5.2.7
	Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist	5.2.8		Einfaches Sterilbarrieresystem	5.2.11
	Doppeltes Sterilbarrieresystem	5.2.12		Einfaches Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung	5.2.13
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung	5.2.14		Nur zum einmaligen Gebrauch	5.4.2
 www.acumed.net/ifu	Gebrauchsanweisung beachten	5.4.3	Rx only	Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden.	21 CFR 801.109 (USA)
	Medizinprodukt	5.7.7		MRT-tauglich (ASTM F2503)	
	CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 20 der Verordnung (EU) 2017/745. Die CE-Kennzeichnung kann durch eine Identifikationsnummer der benannten Stelle begleitet sein, die für die Bewertung der Konformität verantwortlich ist.				

Informazioni sul prodotto e istruzioni per l'uso

OsteoMed® ExtremiFix Sistema di viti cannulate

IT

Queste istruzioni sono destinate al chirurgo operante e agli operatori sanitari di supporto, esclusivamente nell'Unione europea.

Descrizione

Il **SISTEMA DI VITI CANNULATE OSTEOMED EXTREMIFIX** è un sistema di fissazione rigido composto da viti con diametro di 2,0 mm (lunghezza 10-42 mm), 2,4 mm (lunghezza 10-50 mm), 3,0 mm (lunghezza 10-40 mm) e 4,0 mm (lunghezza 12-52 mm). Gli strumenti del sistema comprendono fili guida, frese, avvitatori, impugnatura, calibro di profondità, pinza ossea, estrattore di viti e strumenti di preparazione per facilitare il posizionamento delle viti.

Materiale

Gli impianti del **SISTEMA DI VITI CANNULATE OSTEOMED EXTREMIFIX** sono realizzati in lega di titanio (ASTM F-136). La strumentazione è realizzata in vari tipi di acciaio inossidabile, alluminio anodizzato e/o plastica di grado medico.

Scopo previsto e indicazioni d'uso

Il **SISTEMA DI VITI CANNULATE OSTEOMED EXTREMIFIX** è indicato per la ricostruzione ossea, l'osteotomia, l'artrodesi, la fusione articolare, la riparazione di fratture e la fissazione di fratture di ossa adeguate alle dimensioni del dispositivo. Le viti sono esclusivamente monouso. Le frese e i fili guida del sistema sono strumenti monouso.

Il beneficio clinico previsto del **SISTEMA DI VITI CANNULATE OSTEOMED EXTREMIFIX** è ottenere una fissazione in pazienti con fratture ossee adeguate alle dimensioni del dispositivo in seguito a traumi, osteotomia o ricostruzione delle ossa. Il beneficio clinico indiretto della strumentazione inclusa è facilitare i protocolli di impianto per la fissazione delle fratture.

Controindicazioni

- Infezione attiva o latente o infiammazione marcata dell'area di trattamento
- Sepsì
- Insufficiente quantità o qualità dell'osso, osteoporosi o determinate malattie metaboliche
- Pazienti con sensibilità accertata ai materiali
- Pazienti non disposti a o non in grado di seguire le indicazioni terapeutiche post-operatorie

Avvertenze

- Il trattamento o l'impianto potrebbero non funzionare adeguatamente, inclusa la possibilità di un guasto improvviso, a causa di:
 - Fissazione allentata e/o allentamento
 - Sollecitazioni, incluse quelle derivanti da piegatura inappropriata dell'impianto durante l'intervento chirurgico
 - Sollecitazioni eccessive
 - Sostenimento del peso corporeo, di carichi o eccessiva attività
 Le probabilità di malfunzionamento aumentano se l'impianto viene sottoposto a carichi maggiori associati a fusione ritardata, mancata fusione o guarigione incompleta. Le probabilità di malfunzionamento aumentano se il paziente non segue le indicazioni terapeutiche post-operatorie.
- Danni ai nervi o ai tessuti molli possono derivare da un trauma chirurgico o dalla presenza di un impianto.
- Se si sottopone lo strumento a carichi, velocità e densità ossea eccessivi e in caso di uso improprio o non corretto, possono verificarsi rotture o danni allo strumento, così come danni ai tessuti.
- I dispositivi di materiale dissimile non devono essere utilizzati insieme nel sito dell'impianto o in prossimità di quest'ultimo. Metalli dissimili a contatto tra loro possono accelerare il processo di corrosione per effetto della corrosione galvanica.
- Gli impianti fratturati devono essere rimossi dai pazienti durante l'intervento chirurgico. Se non è possibile rimuoverli, informare il paziente.
- Gli impianti possono causare distorsioni e/o bloccare la visualizzazione di strutture anatomiche nelle immagini radiografiche.

Precauzioni

- Gli impianti e gli strumenti sono destinati esclusivamente all'uso professionale da parte di un medico autorizzato.
- Utilizzare i dispositivi in conformità alle istruzioni per l'uso.
- Non utilizzare prodotti sterili oltre la data di scadenza. Fare riferimento all'etichetta del dispositivo.
- Non utilizzare o sterilizzare un impianto fornito in confezione sterile se la confezione risulta danneggiata. La sterilità potrebbe essere compromessa e la pulizia dell'impianto incerta. Segnalare le confezioni danneggiate al proprio distributore o ad Acumed.
- L'uso di questo sistema non è stato valutato nei bambini o negli individui non scheletricamente maturi.
- Ispezionare tutti i componenti prima dell'intervento per garantirne l'utilità. Non tentare un intervento chirurgico con strumenti o impianti difettosi, danneggiati o sospetti. Metodi di fissazione alternativi devono essere disponibili a livello intraoperatorio.
- Il ricondizionamento e/o il riutilizzo di dispositivi monouso può provocare infezioni/contaminazioni crociate e/o guasti improvvisi dovuti a sollecitazioni precedenti.
- Non è stato valutato l'uso di componenti dell'impianto di produttori diversi.
- L'uso della disinfezione chimica potrebbe lasciare residui che influiscono negativamente sulla sterilizzazione a vapore.
- La penetrazione del vapore e la sterilizzazione del dispositivo possono essere influenzate negativamente da etichette che bloccano i fori per il vapore del vassoio.
- I dispositivi possono essere contaminati da materiali a rischio biologico e/o materiali taglienti. Osservare le procedure ospedaliere, le linee guida pratiche e/o le norme governative per la manipolazione e lo smaltimento corretti dei dispositivi taglienti e dei materiali a rischio biologico.

Potenziali effetti avversi

- Problemi legati all'anestesia, problemi di posizionamento del paziente (ad es. nausea, vomito, disturbi neurologici ecc.) trombosi, embolia, infezione o lesione di altre strutture critiche come i vasi sanguigni, emorragia eccessiva ecc.
- Dolore, fastidio o sensazioni anomale, danni ai nervi o ai tessuti molli, necrosi dell'osso o del tessuto, riassorbimento osseo o guarigione inadeguata dovuta alla presenza di un impianto o a traumi chirurgici.
- Gonfiore, cicatrici anomale, compromissione della funzione muscolo-scheletrica, protrusione dei componenti metallici, migrazione, allentamento, flessione o rottura dell'impianto, malunione, mancata fusione o fusione ritardata a causa di un carico prolungato o di forze eccessive che possono portare al fallimento dell'impianto e a un nuovo intervento.
- Sensibilità ai metalli, reazione istologica, allergica o reazione avversa da corpo estraneo derivanti dall'impianto di un materiale estraneo. Consultare il nostro documento "Metal Sensitivity Statement" (Dichiarazione di sensibilità ai metalli) all'indirizzo <http://www.acumed.net/ifu>.
- Lesioni all'utente.

Nota: eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione all'utilizzo del dispositivo devono essere segnalati ad Acumed (tramite customercomplaints@acumed.net o +1.888.627.9957) e all'autorità competente dello Stato membro dell'utente e/o del paziente.

Popolazione target

Il sistema è destinato all'uso su pazienti adulti scheletricamente maturi e con una quantità e qualità ossea sufficiente, che necessitano di un intervento chirurgico per la fissazione di una frattura, una fusione o una ricostruzione ossea.

Stato della RM

Per molti impianti Acumed è stata effettuata una valutazione della sicurezza in ambienti per risonanza magnetica. Per maggiori informazioni, consultare la nostra pubblicazione "Acumed Implants in the MR Environment" (Impianti Acumed in ambienti per risonanza magnetica) all'indirizzo <http://www.acumed.net/ifu>.

Durata utile del dispositivo

Una volta in posizione, gli impianti consentono la fissazione, la fusione e il supporto fisiologico, e garantiscono l'efficacia di guarigione del tessuto osseo. Gli impianti sono biocompatibili e possono rimanere in posizione a discrezione del chirurgo. La durata degli strumenti riutilizzabili è influenzata dall'utilizzo, dalla manipolazione e dal trattamento. Valutare l'idoneità degli strumenti riutilizzabili durante l'ispezione di pre-sterilizzazione.

Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP)

Il documento SSCP per gli impianti può essere ottenuto dal database europeo dei dispositivi medici (EUDAMED) all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Inserire il/i seguente/i termine/i di ricerca: 08456940BUDIO23NU

Mantenimento dell'efficacia del dispositivo

- Il chirurgo deve avere una formazione specifica, esperienza e completa familiarità con l'uso di prodotti e tecniche di fissazione rigida.
- Il chirurgo deve esercitare una ragionevole valutazione nel decidere quali tipi di placca e vite utilizzare per indicazioni specifiche.
- I dispositivi devono essere utilizzati in ambiente di sala operatoria.
- Per ogni intervento possono essere necessarie tutte le placche, le viti e la strumentazione Acumed. Il mancato utilizzo di strumenti Acumed dedicati ed esclusivi per ogni fase della tecnica di impianto può compromettere l'integrità del dispositivo impiantato, provocando un guasto prematuro del dispositivo che potrebbe causare conseguenti lesioni al paziente. I dispositivi non funzionanti potrebbero richiedere un nuovo intervento e la rimozione.
- Ispezionare gli impianti Acumed prima dell'uso. Non tentare un intervento chirurgico con strumenti o impianti difettosi, danneggiati o sospetti. Metodi di fissazione alternativi devono essere disponibili a livello intraoperatorio.
- La durata dello strumento è influenzata dall'uso, dalla manipolazione e dal ricondizionamento. Valutare l'idoneità degli strumenti riutilizzabili prima e dopo ogni procedura per verificare che siano in condizioni operative adeguate. Indicazioni che uno strumento riutilizzabile non deve più essere utilizzato includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, deformazione, parti taglienti smussate, crepe, rotture, componenti mancanti, corrosione, usura eccessiva e restrizione o grippaggio delle parti mobili. Gli strumenti difettosi, danneggiati o sospetti non devono essere utilizzati. Devono essere sostituiti o inviati ad Acumed per lo smaltimento e la riparazione.
- Quando si posiziona più di una vite, assicurarsi che il successivo posizionamento della vite non interferisca con le altre viti. Inserire la seconda vite sul lato opposto della frattura o del sito dell'osteotomia, quindi tutte le viti rimanenti, seguendo le procedure descritte.

Istruzioni per l'uso: sistema di viti cannulate OsteoMed ExtremiFix

- Acumed fornisce una o più guide alla tecnica chirurgica per promuovere l'uso sicuro ed efficace di questo sistema. Fare riferimento alle nostre guide alla tecnica chirurgica disponibili sul sito web www.acumed.net. Le guide alla tecnica chirurgica includono anche informazioni relative all'installazione e alla calibrazione del dispositivo.
- **Importante:** le guide alla tecnica chirurgica possono contenere importanti informazioni sulla sicurezza. gli strumenti e gli impianti di questo sistema sono destinati a essere utilizzati da chirurghi adeguatamente formati e qualificati in una sala operatoria ospedaliera. Prima del trattamento, si consiglia al chirurgo di leggere e comprendere appieno tutte le istruzioni e di comunicare al paziente tutte le informazioni mediche pertinenti in esse contenute, compresi l'uso, le limitazioni, i rischi (comunicazioni sulla sicurezza) e i possibili effetti indesiderati del trattamento proposto. Consultare le versioni più recenti delle Istruzioni per l'uso e delle guide alla tecnica in quanto soggette a modifiche. Per ulteriori informazioni, contattare Acumed o un agente autorizzato.

Pulizia

- I prodotti devono essere puliti accuratamente prima della sterilizzazione. Personale formato deve eseguire la pulizia e l'ispezione meccanica prima della sterilizzazione.
- È necessario rispettare le istruzioni per l'uso del produttore dell'apparecchiatura (pulizia manuale e/o a macchina, trattamento a ultrasuoni, ecc.) e le raccomandazioni per i detersivi chimici.
- OsteoMed raccomanda le seguenti istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione della strumentazione:
 1. Sciacquare gli articoli da pulire sotto l'acqua corrente fresca di rubinetto per rimuovere lo sporco più evidente.
 2. Utilizzare una siringa per irrorare con acqua tutte le crepe, le fessure, i lumi e le aree difficili da raggiungere. Durante il risciacquo, azionare gli articoli per assicurare un risciacquo completo.
 3. Preparare una soluzione detergente enzimatica neutra in conformità alle istruzioni del produttore. Mettere gli strumenti sporchi in pre-ammollo per almeno 1 minuto nella soluzione enzimatica.
 4. Dopo l'ammollo, spazzolare accuratamente gli articoli sotto la superficie della soluzione detergente con una spazzola a setole morbide, prestando particolare attenzione a tutte le aree difficili da raggiungere fino a rimuovere ogni traccia di sporcizia. Utilizzando una spazzola per lumi o di tipo simile, spazzolare ogni lume per almeno 5 volte, assicurandosi che la spazzola per lumi venga passata completamente attraverso o sul fondo dell'intero lume durante la spazzolatura. Se possibile, utilizzare un'azione di rotazione. Azionare gli articoli mentre vengono spazzolati per pulire le superfici a contatto e le parti mobili.
 5. Sciacquare gli strumenti sotto l'acqua corrente fredda per almeno 30 secondi per eliminare eventuali detriti dagli spazi stretti. Utilizzare una siringa per irrorare ogni lume o le superfici a contatto.
 6. Eliminare l'acqua in eccesso dall'articolo e asciugare con un panno morbido e pulito o con aria compressa filtrata a < 40 psi. Ispezionare visivamente ogni articolo senza lente di ingrandimento per verificare la presenza di sporco, deterioramento o perdita di funzionalità. In caso di sporcizia, ripetere il processo di pulizia. Se il dispositivo è visibilmente deteriorato o non è in grado di funzionare, restituirlo a OsteoMed.
 7. Restituire gli strumenti nel relativo contenitore di sterilizzazione.

Disinfezione termica

Per la disinfezione termica, rimuovere i vassoi dalla custodia esterna e posizionarli separatamente nel rack del dispositivo di lavaggio/disinfezione durante la pulizia automatica e la disinfezione termica. Utilizzare un programma di disinfezione termica coerente con il valore A0 > 3.000 o eseguire la disinfezione termica a 90 °C (temperatura massima 95 °C) per almeno 5 minuti.

Ispezione pre-sterilizzazione

- Ispezionare visivamente tutti i dispositivi in condizioni di luce normali per assicurarsi che la pulizia sia stata efficace. Prestare particolare attenzione a tutte le aree di difficile accesso. Ricondizionare gli strumenti non puliti e sostituire quelli che non possono essere puliti.
- Ispezionare gli impianti e gli strumenti per verificare che non vi siano danni superficiali, come incisioni, graffi e crepe. Sostituire i dispositivi interessati.
- Valutare che gli strumenti funzionino correttamente. Azionare tutte le parti e i meccanismi di collegamento. Prestare particolare attenzione agli avvitatori, alle punte di trapano e agli alesatori nonché agli strumenti utilizzati per il taglio o l'inserimento degli impianti. Valutarli criticamente per verificare che siano affilati, dritti e non siano usurati o corrosi. Sostituire qualsiasi strumento che non funzioni come previsto.
- Ispezionare le superfici taglienti con una lente di ingrandimento. Sostituire strumenti usurati, ad es. smussati, scheggiati, incrinati, arrotolati o in altro modo deformati. Strofinando un panno di cotone sulle lame è possibile rilevare con più facilità scheggiature e incrinature.
- Verificare la leggibilità di tutte le marcature e le scale di riferimento. Sostituire qualsiasi dispositivo su cui queste non siano leggibili.
- Riparare, sostituire e/o ripetere la pulizia degli strumenti ove necessario per garantire il corretto funzionamento prima di procedere alla sterilizzazione.
- Lubrificare (soluzione idrosolubile) gli strumenti chirurgici per aumentarne la vita utile. Non utilizzare lubrificanti a base di silicone, olio o grasso, poiché interferiscono con la sterilizzazione a vapore. Utilizzare un lubrificante a base d'acqua destinato all'uso su strumenti chirurgici e con sterilizzazione a vapore. Utilizzare il lubrificante come indicato dal produttore. Utilizzare acqua pretrattata in caso di diluizione.
- Rifornire completamente i vassoi e i contenitori del sistema.

Sterilità

- Il prodotto viene fornito **NON STERILE se non espressamente contrassegnato come STERILE.**
- **NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE STERILE È DANNEGGIATA. NON UTILIZZARE DOPO LA DATA DI SCADENZA.**
- L'uso dello sterilizzatore deve essere conforme alle istruzioni per l'uso del produttore.
- Gli impianti e gli strumenti forniti non sterili devono essere sterilizzati prima dell'uso.
- L'utente deve pulire e asciugare i dispositivi prima della sterilizzazione in conformità alle procedure ospedaliere standard.
- Seguire le attuali linee guida sulle migliori pratiche del settore come ANSI/AAMI ST79:2017, la "Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla garanzia della sterilità nelle strutture sanitarie" (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities) dell'Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI).
- I dispositivi non sterili sono sterilizzabili mediante sterilizzazione a vapore (in autoclave). Per la sterilizzazione dei sistemi implantari Acumed, è necessario utilizzare i seguenti parametri della tabella indicata sotto. La tabella mostra i parametri minimi convalidati per raggiungere un livello di sicurezza di sterilità (SAL) richiesto di 10^{-6} per il sistema.

<i>Il sistema ExtremiFix è convalidato per la sterilizzazione a vapore utilizzando uno dei seguenti set di parametri.</i>		
Sterilizzazione a vapore pre-vuoto	Sistema di viti cannulate OsteoMed ExtremiFix (2,0/2,4 mm e 3,0/4,0 mm)	
Codici articolo:	316-1250, 316-1350	
Configurazione 1:	Vassoio avvolto	
Temperatura:	132 °C	134 °C
Tempo di ciclo completo:	4 minuti	3 minuti
Tempo di asciugatura minimo avvolto:	30 minuti	55 minuti
Dettagli di configurazione avvolto:	Avvolto in due strati di imballaggio di polipropilene a 1 strato (Kimguard KC600, 510(k) K082554) utilizzando tecniche di imbustamento sequenziale.	
Configurazione 2:	Contenitore rigido per sterilizzazione (RSC)*	
Temperatura:	132 °C	134 °C
Tempo di ciclo completo:	4 minuti	3 minuti
Tempo di asciugatura minimo RSC:	30 minuti	30 minuti
<i>Nota: per la convalida della sterilizzazione è stato utilizzato l'indicatore biologico G. stearothermophilus.</i>		
* Acumed raccomanda di utilizzare i contenitori rigidi e i filtri di carta Aesculap. Posizionare il sistema ExtremiFix in un RSC Aesculap di dimensioni ridotte, come la base JN341 e il coperchio JK38X. Utilizzare 2 filtri di carta Aesculap codice US751: 1 nel coperchio e 1 nella base.		

Ispezione post-sterilizzazione


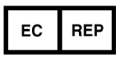


















- Non conservare o utilizzare dispositivi sterili se non sono asciutti.
- Ispezionare la barriera sterile per verificare che non vi siano segni di danneggiamento. Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile è stata compromessa.

Conservazione

- Conservare i dispositivi sterilizzati in condizioni controllate in modo da ridurre al minimo il potenziale di contaminazione in base alla norma ANSI/AAMI ST79:2017. Fare riferimento alle IFU del produttore di involucri per sterilizzazione o contenitori rigidi per i limiti di tempo di conservazione del prodotto sterile e i requisiti di conservazione per temperatura e umidità.
- I dispositivi devono essere conservati in un'area protetta da polvere, parassiti e temperature/umidità estreme.

Smaltimento sicuro

I dispositivi possono essere contaminati da materiali a rischio biologico e/o materiali taglienti. Osservare le procedure ospedaliere, le linee guida pratiche e/o le norme governative per manipolazione e lo smaltimento corretti dei dispositivi taglienti e dei materiali a rischio biologico.

Simboli e definizioni					
Nota: questo è un elenco generale di simboli. Non tutti i simboli sono applicabili a tutti i sistemi.					
Simbolo	Descrizione	ISO 15223-1	Simbolo	Descrizione	ISO 15223-1
	Produttore	5.1.1		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	5.1.2
	Data di produzione	5.1.3		Data di scadenza	5.1.4
	Codice lotto (Numero di lotto)	5.1.5		Numero di catalogo	5.1.6
	Numero di serie	5.1.7		Sterilizzato con radiazioni	5.2.4
	Non risterilizzare	5.2.6		Non sterile	5.2.7
	Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata	5.2.8		Sistema a singola barriera sterile	5.2.11
	Sistema a doppia barriera sterile	5.2.12		Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo interno	5.2.13
	Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo interno	5.2.14		Esclusivamente monouso	5.4.2
 www.acumed.net/ifu	Consultare le Istruzioni per l'uso	5.4.3	Rx only	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica.	U.S. 21 CFR 801.109
	Dispositivo medico	5.7.7		A compatibilità RM condizionata (ASTM F2503)	
	Marcatura CE di conformità, articolo 20 della direttiva (UE) 2017/745. La marcatura CE può essere accompagnata dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile della valutazione della conformità.				

Informações sobre o produto e instruções de utilização

OsteoMed® ExtremiFix

Sistema de parafusos canulados

PT

Estas instruções destinam-se apenas ao cirurgião e aos profissionais de saúde de apoio na União Europeia.

Descrição

O **SISTEMA DE PARAFUSOS CANULADOS EXTREMIFIX DA OSTEO MED** é um sistema de fixação rígida constituído por parafusos com diâmetros de 2,0 mm (10-42 mm de comprimento), 2,4 mm (10-50 mm de comprimento), 3,0 mm (10-40 mm de comprimento) e 4,0 mm (12-52 mm de comprimento). Os instrumentos do sistema incluem fios-guia, brocas, chaves, pega, medidor de profundidade, pinça de osso, extrator de parafusos e instrumentos de preparação para facilitar a colocação de parafusos.

Material

Os implantes do **SISTEMA DE PARAFUSOS CANULADOS EXTREMIFIX DA OSTEO MED** são fabricados em liga de titânio (ASTM F-136). Os instrumentos são feitos de vários tipos de aço inoxidável, alumínio anodizado e/ou plástico de qualidade médica.

Objetivo pretendido e indicações de utilização

O **SISTEMA DE PARAFUSOS CANULADOS EXTREMIFIX DA OSTEO MED** é indicado para utilização em reconstrução óssea, osteotomia, artrodese, fusão articular, reparação de fraturas e fixação de fraturas de ossos adequados ao tamanho do dispositivo. Os parafusos destinam-se a uma única utilização. As brocas do sistema e os fios-guia são instrumentos de utilização única.

O benefício clínico pretendido do **SISTEMA DE PARAFUSOS CANULADOS EXTREMIFIX DA OSTEO MED** consiste em proporcionar fixação a pacientes com fraturas de ossos adequadas ao tamanho do dispositivo em resultado de traumatismo, osteotomia ou reconstrução dos ossos. O benefício clínico indireto da instrumentação incluída é facilitar os protocolos de implantação para a fixação de fraturas.

Contraindicações

- Infecção ativa ou latente ou inflamação acentuada da área de tratamento
- Sépsis
- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso, osteoporose ou em pacientes com determinadas doenças metabólicas
- Pacientes com sensibilidade ao material confirmada
- Pacientes que não estejam dispostos ou sejam incapazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios

Advertências

- O tratamento ou implante pode falhar, incluindo uma falha súbita, devido a:
 - Fixação frouxa e/ou afrouxamento
 - Tensão, incluindo tensão devido à flexão inadequada do implante durante a cirurgia
 - Concentrações de tensão
 - Tensão resultante de peso, carga ou atividade excessiva
 A falha é mais provável se o implante sofrer um aumento de carga devido a atrasos da união, não união ou cicatrização incompleta. A falha é mais provável se o paciente não seguir as instruções de cuidados pós-operatórios.
- Em consequência de trauma cirúrgico ou da presença de um implante, podem ocorrer danos nos nervos ou nos tecidos moles.
- Quando um instrumento é submetido a cargas excessivas, velocidades excessivas, osso denso, utilização inadequada ou utilização não prevista, podem ocorrer quebras ou danos no instrumento, bem como danos nos tecidos.
- Dispositivos de materiais diferentes não devem ser utilizados em conjunto no local do implante ou na sua proximidade. Metais diferentes em contacto entre si podem acelerar o processo de corrosão devido aos efeitos da corrosão galvânica.
- Os implantes fraturados devem ser removidos dos pacientes durante a cirurgia. Se não for possível remover, informe o paciente.
- Os implantes podem causar distorção e/ou bloquear a visão de estruturas anatómicas em imagens radiográficas.

Atenção

- Os implantes e instrumentos destinam-se apenas a utilização profissional por um médico com licença.
- Utilize os dispositivos de acordo com as Instruções de utilização.
- Não utilize produtos estéreis após a data de validade. Consulte o rótulo do dispositivo.
- Não utilize nem reesterilize um implante fornecido em embalagem estéril se a embalagem tiver sido danificada. A esterilidade pode estar comprometida e a limpeza do implante não está garantida. Comunique embalagens danificadas ao seu distribuidor ou à Acumed.
- O uso deste sistema não foi avaliado em crianças ou indivíduos que não sejam esqueleticamente maduros.
- Inspeccione todos os componentes antes da operação para garantir a sua utilidade. Não tente efetuar uma intervenção cirúrgica com instrumentos ou implantes defeituosos, danificados ou suspeitos. Devem estar disponíveis métodos de fixação alternativos no intra-operatório.
- O reprocessamento e/ou a reutilização de dispositivos de utilização única pode resultar em infecção/contaminação cruzada e/ou falha súbita devido a esforços anteriores.
- A utilização de componentes de implantes de diferentes fabricantes não foi avaliada.
- A utilização de desinfecção química pode deixar resíduos que afetam negativamente a esterilização a vapor.
- A penetração do vapor e a esterilização do dispositivo podem ser negativamente afetadas por etiquetas que bloqueiam os orifícios de vapor do tabuleiro.
- Os dispositivos podem estar contaminados com materiais de risco biológico e/ou cortantes. Respeite os procedimentos hospitalares, as diretrizes clínicas e/ou os regulamentos governamentais para o manuseamento e eliminação adequados de material de risco biológico ou cortante.

Feitos adversos potenciais

- Problemas relacionados com a anestesia, problemas com o posicionamento do paciente (por exemplo, náuseas, vômitos, deficiências neurológicas, etc.) trombose, embolia, infecção ou lesão de outras estruturas críticas, como vasos sanguíneos, hemorragia excessiva, etc.
- Dor, desconforto ou sensações anormais, danos nos nervos ou nos tecidos moles, necrose do osso ou tecido, reabsorção óssea ou cicatrização inadequada devido à presença de um implante ou devido a trauma cirúrgico.
- Inchaço, cicatrizes anormais, deterioração da função músculo-esquelética, proeminência do hardware, migração, afrouxamento, dobragem ou quebra do implante, má união, não união ou união retardada devido a carregamento prolongado ou forças excessivas que podem levar à falha do implante e à necessidade de uma nova operação.
- Sensibilidade ao metal, reação histológica, alérgica ou adversa a corpos estranhos resultante da implantação de um material estranho. Consulte o nosso documento «Metal Sensitivity Statement» (Declaração sobre sensibilidade ao metal) em <http://www.acumed.net/ifu>.

- Lesões no utilizador.

Nota: Qualquer incidente grave ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado à Acumed (por e-mail para customercomplaints@acumed.net ou por telefone em +1.888.627.9957) e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

População-alvo

O sistema destina-se a ser utilizado em pacientes adultos, de esqueleto maduro, com quantidade e qualidade suficientes de osso, que precisem de intervenção cirúrgica para conseguir a fixação de fraturas, fusão ou reconstrução de ossos.

Estado da ressonância magnética

Muitos implantes Acumed foram avaliados quanto à sua segurança no ambiente de RM. Consulte a nossa publicação "Acumed Implants in the MR Environment" (Implantes Acumed no ambiente de RM) em <http://www.acumed.net/ifu> para obter mais informações.

Tempo de vida do dispositivo

Espera-se que, uma vez colocados, os implantes ofereçam fixação, fusão e suporte fisiológico, com uma vida útil efetiva correspondente à cicatrização do osso. Os implantes são biocompatíveis e podem permanecer implantados à discrição do cirurgião. Os instrumentos de utilização múltipla têm uma vida útil que é afetada pela utilização, manuseamento e processamento. Avalie a aptidão dos instrumentos de utilização múltipla durante a inspeção de pré-esterilização.

Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

O SSCP para os implantes pode ser obtido a partir da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED) em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Utilize o(s) seguinte(s) termo(s) de pesquisa: 08456940BUJIO23NU

Manter a eficácia do dispositivo

- O cirurgião deve ter formação específica, experiência e uma grande familiaridade com a utilização de produtos e técnicas de fixação rígida.
- O cirurgião deve exercer um discernimento razoável ao decidir qual o tipo de placa e parafuso a utilizar para indicações específicas.
- Os dispositivos devem ser utilizados num ambiente de bloco operatório.
- Todas as placas, parafusos e instrumentos Acumed podem ser necessários para cada cirurgia. A não utilização de instrumentos dedicados e exclusivos da Acumed para cada etapa da técnica de implantação pode comprometer a integridade do dispositivo implantado, levando a uma falha prematura do dispositivo o que poderá causar lesões subsequentes no paciente. Os dispositivos que falharem podem exigir uma nova cirurgia e remoção.
- Inspeccione os implantes Acumed antes de os utilizar. Não tente efetuar uma intervenção cirúrgica com instrumentos ou implantes defeituosos, danificados ou suspeitos. Devem estar disponíveis métodos de fixação alternativos no intra-operatório.
- A vida útil do instrumento é afetada pela utilização, manuseamento e processamento. Avalie a adequação dos instrumentos de utilização múltipla antes e depois de cada procedimento para confirmar que estão em condições de funcionamento corretas. As indicações de que um instrumento reutilizável não deve continuar a ser utilizado incluem, mas não se limitam a, deformação, pontas embotadas, fissuras, quebra, componentes em falta, corrosão, desgaste excessivo e restrição ou bloqueio de peças móveis. Os instrumentos defeituosos, danificados ou suspeitos não devem ser utilizados. Devem ser substituídos ou enviados à Acumed para eliminação e reparação.
- Quando colocar mais do que um parafuso, certifique-se de que a colocação do parafuso subsequente não interfere com os restantes. Insira o segundo parafuso no lado oposto do local da fratura ou osteotomia e, em seguida, todos os restantes parafusos, seguindo os procedimentos descritos.

Instruções de utilização - Sistema de parafusos canulados ExtremiFix da OsteoMed

- A Acumed sugere uma ou mais Guias de técnicas cirúrgicas para promover a utilização segura e eficaz deste sistema. Consulte os nosso Guias de Técnicas Cirúrgicas em www.acumed.net. Os Guias de técnica cirúrgicas também incluem informações sobre a instalação e a calibração do dispositivo.
- **Importante:** Os Guias de técnicas cirúrgicas podem conter informações de segurança importantes. Os instrumentos e implantes deste sistema destinam-se a ser utilizados por cirurgiões devidamente treinados e qualificados numa sala de operações hospitalar. Antes do tratamento, o cirurgião deverá ler e compreender completamente todas as instruções e comunicar ao paciente todas as informações médicas relevantes nelas fornecidas, incluindo a utilização, limitações, riscos (informações de segurança) e possíveis efeitos adversos do tratamento proposto. Consulte as versões mais recentes das Instruções de Utilização e Guias de técnicas cirúrgicas, uma vez que estas estão sujeitas a alterações. Contacte a Acumed ou um agente autorizado para solicitar informação adicional.

Limpeza

- Os produtos devem ser cuidadosamente limpos antes da esterilização. Antes da esterilização, a limpeza e a inspeção mecânica devem ser efetuadas por pessoal qualificado.
- É necessário respeitar as instruções de utilização do fabricante do equipamento (limpeza manual e/ou à máquina, tratamento por ultra-sons, etc.) e as recomendações relativas aos detergentes químicos.
- A OsteoMed recomenda as seguintes instruções de limpeza e esterilização para os instrumentos:
 1. Enxágue os artigos a limpar com água corrente e fria da torneira para remover a sujidade sólida.
 2. Utilize uma seringa para passar a água através de quaisquer fendas, fissuras, lúmens e áreas de difícil acesso. Durante o enxaguamento, acione os artigos para assegurar um enxaguamento completo.
 3. Prepare uma solução de limpeza enzimática neutra de acordo com as instruções do fabricante. Mergulhe primeiro os instrumentos sujos durante um mínimo de 1 minuto na solução enzimática.
 4. Após a imersão, escove cuidadosamente os artigos sob a superfície da solução de limpeza com uma escova de fibras macias, prestando muita atenção a todas as áreas difíceis de alcançar até que todos os vestígios de sujidade sejam removidos. Utilizando um escovilhão ou uma escova de tipo semelhante, escove cada lúmen, no mínimo, 5 vezes, assegurando que o escovilhão é passado completamente ou até ao fundo de todo o lúmen durante a escovagem. Utilize uma ação de torção sempre que possível. Acione os artigos enquanto escova de forma a limpar as superfícies de contacto e as peças móveis.
 5. Enxágue os instrumentos em água corrente fria durante, pelo menos, 30 segundos para eliminar os resíduos de quaisquer espaços apertados. Utilize uma seringa para lavar cada lúmen ou superfície de contacto.
 6. Escove o excesso de água do artigo e seque com um pano limpo e macio ou ar pressurizado filtrado a < 40 psi. Inspeccione visualmente cada artigo sem ampliação para detetar sujidade visível, deterioração ou perda de função. Se estiver sujo, repita o processo de limpeza. Se o dispositivo estiver visivelmente deteriorado ou não funcionar, este deve ser devolvido à OsteoMed.
 7. Volte a colocar os instrumentos no respetivo estojó de esterilização.

Desinfecção térmica





















Para a desinfecção térmica, retire os tabuleiros da caixa exterior e coloque-os separadamente no suporte da máquina de lavar/desinfetar durante a limpeza automática e a desinfecção térmica. Utilize um programa de desinfecção térmica consistente com um valor A0 > 3000 ou efetue uma desinfecção térmica a 90 °C (temperatura máxima de 95 °C) durante, pelo menos, 5 minutos.

Inspeção de pré-esterilização

- Inspeccione visualmente todos os dispositivos sob iluminação normal para se assegurar de que a limpeza foi eficaz. Preste especial atenção a todas as áreas difíceis. Reprosesse instrumentos que não estejam limpos e substitua os que não podem ser limpos.
- Inspeccione os implantes e os instrumentos para verificar se há danos na superfície, como mossas, riscos e fissuras. Substitua os dispositivos afetados.
- Avalie se os instrumentos funcionam normalmente. Acione todas as peças e mecanismos de ligação. Preste muita atenção aos transportadores, brocas, mandris e instrumentos utilizados para cortar ou para inserir o implante. Avalie de forma crítica se estão gastos, afiados ou corroidos. Substitua todos os instrumentos cujo desempenho não seja adequado.
- Inspeccione as arestas cortantes sob ampliação. Substitua os instrumentos gastos, ou seja, os que estejam se a aresta cortante estiver embotada, lascada, fissurada ou que apresentem qualquer outra deformação. Passe um pano de algodão sobre a aresta para ajudar a detetar lascas e fissuras.
- Verifique a legibilidade de todas as marcações e escalas de referência. Substitua todos os dispositivos ilegíveis.
- Repare, substitua e/ou repita a limpeza dos instrumentos conforme necessário para assegurar o bom funcionamento antes de proceder à esterilização.

Símbolos e definições

Nota: Esta é uma lista geral de símbolos. Nem todos os símbolos se aplicam a todos os sistemas.

Símbolo	Descrição	ISO 15223-1	Símbolo	Descrição	ISO 15223-1
	Fabricante	5.1.1		Representante autorizado na Comunidade Europeia	5.1.2
	Data de fabrico	5.1.3		Data de validade	5.1.4
	Código do lote (Número do lote)	5.1.5		Número de catálogo	5.1.6
	Número de série	5.1.7		Esterilizado usando radiação	5.2.4
	Não voltar a esterilizar	5.2.6		Não estéril	5.2.7
	Não utilizar se a embalagem esterilizada estiver danificada	5.2.8		Sistema de barreira estéril simples	5.2.11
	Sistema de barreira estéril dupla	5.2.12		Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção no interior	5.2.13
	Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção no interior	5.2.14		Utilização única	5.4.2
 www.acumed.net/ifu	Consulte as instruções de utilização	5.4.3	Rx only	Atenção: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a receita médica.	Título 21 dos United States Code of Federal Regulations 801.109
	Dispositivo médico	5.7.7		Compatível com RM (ASTM F2503)	
	Marcação CE de conformidade, Artigo 20.º do Regulamento (UE) 2017/745. A marcação CE pode ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela avaliação de conformidade.				

Información sobre el producto e instrucciones de uso

ExtremiFix de OsteoMed®

Sistema de tornillos canulados

ES

Estas instrucciones están destinadas al cirujano quirúrgico y a los profesionales sanitarios de apoyo solo en la UE.

Descripción

El **SISTEMA DE TORNILLOS CANULADOS EXTREMIFIX DE OSTEOMED** es un sistema de fijación rígido compuesto por tornillos de diámetros de 2,0 mm (10-42 mm de longitud), 2,4 mm (10-50 mm de longitud), 3,0 mm (10-40 mm de longitud) y 4,0 mm (12-52 mm de longitud). Los instrumentos del sistema incluyen agujas guía, brocas, atornilladores, mango, medidor de profundidad, pinza ósea, extractor de tornillos e instrumentos de preparación para facilitar la colocación de los tornillos.

Material

Los implantes del **SISTEMA DE TORNILLOS CANULADOS EXTREMIFIX DE OSTEOMED** están fabricados con una aleación de titanio (ASTM F-136). El instrumental está fabricado en acero inoxidable de diversas calidades, aluminio anodizado o plástico de calidad médica.

Uso previsto e indicaciones de uso

El **SISTEMA DE TORNILLOS CANULADOS EXTREMIFIX DE OSTEOMED** está indicado para su uso en reconstrucción ósea, osteotomía, artrodesis, fusión articular, reparación de fracturas y fijación de fracturas de huesos apropiados para el tamaño del dispositivo. Los tornillos están destinados a un solo uso. Las brocas del sistema y las agujas guía son instrumentos de un solo uso.

El beneficio clínico previsto del **SISTEMA DE TORNILLOS CANULADOS EXTREMIFIX DE OSTEOMED** es proporcionar fijación a pacientes con fracturas de huesos apropiados para el tamaño del dispositivo, como resultado de traumatismos, osteotomías o reconstrucción de los huesos. El beneficio clínico indirecto de la instrumentación integral es facilitar los protocolos de implantación para la fijación de fracturas.

Contraindicaciones

- Infección activa o latente o inflamación marcada de la zona de tratamiento
- Sepsis
- Insuficiente cantidad o calidad de hueso, osteoporosis, o en pacientes con ciertas enfermedades metabólicas
- Pacientes con sensibilidad al material confirmada
- Pacientes que no quieren o no pueden seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios

Advertencias

- El tratamiento o implante puede fallar, incluso de forma repentina, como resultado de:
 - Fijación floja y/o aflojamiento
 - Tensión, que incluye tensión por flexión inadecuada del implante durante la cirugía
 - Concentraciones de tensión
 - La tensión de la carga, el soporte de la carga o la actividad excesiva
 El fracaso es más probable si el implante experimenta un aumento de cargas debido al retraso de la unión, la pseudoartrosis o la cicatrización incompleta. El fracaso es más probable si el paciente no sigue las instrucciones de cuidados postoperatorios.
- Un traumatismo quirúrgico o la presencia de un implante pueden producir daños en los nervios o en los tejidos blandos.
- Cuando un instrumento se somete a cargas excesivas, velocidades excesivas, huesos densos, o un uso inadecuado o no intencionado se puede producir la rotura o el daño de los instrumentos y de los tejidos.
- Los dispositivos de materiales distintos no deben utilizarse juntos en la zona del implante o cerca de ella. Los metales distintos en contacto pueden acelerar el proceso de corrosión debido a los efectos de la corrosión galvánica.
- Los implantes fracturados deben retirarse de los pacientes durante la cirugía. Si no se pueden retirar, se deberá avisar al paciente.
- Los implantes pueden causar distorsión y/o bloquear la vista de las estructuras anatómicas en las imágenes radiográficas.

Precaución

- Los implantes y los instrumentos están destinados únicamente al uso profesional por un médico autorizado.
- Utilice los dispositivos de acuerdo con las instrucciones de uso.
- No utilice el producto estéril transcurrida la fecha de caducidad. Consulte la etiqueta del dispositivo.
- No utilice ni vuelva a esterilizar un implante provisto en un envase estéril si el envase se ha dañado. La esterilidad puede estar comprometida y la limpieza del implante puede ser incierta. Notifique a su distribuidor o a Acumed que el envase está dañado.
- El uso de este sistema no ha sido evaluado en niños o personas que no están esqueléticamente maduras.
- Inspeccione todos los componentes antes de la operación para garantizar su utilidad. No intente realizar una intervención quirúrgica con instrumentos o implantes defectuosos, dañados o sospechosos. Debe disponerse de métodos de fijación alternativos intraoperatoriamente.
- El reprocesamiento y/o la reutilización de dispositivos de un solo uso pueden provocar infecciones/contaminación cruzada y/o fallos repentinos debidos a tensiones previas.
- No se ha evaluado el uso de componentes de implantes de distintos fabricantes.
- El uso de desinfección química puede dejar residuos que afecten negativamente a la esterilización por vapor.
- La penetración del vapor y la esterilización del dispositivo pueden verse afectadas negativamente por el etiquetado que bloquea los orificios de vapor de la bandeja.
- Los dispositivos pueden estar contaminados con materiales biopeligrosos y/o afilados. Observe los procedimientos hospitalarios, las directrices de práctica y/o las regulaciones gubernamentales para el manejo adecuado de los materiales punzantes y la eliminación de los materiales biopeligrosos.

Posibles efectos adversos

- Problemas relacionados con la anestesia, problemas con la colocación del paciente (por ejemplo, náuseas, vómitos, alteraciones neurológicas, etc.), trombosis, embolia, infección o lesión de otras estructuras críticas como vasos sanguíneos, hemorragia excesiva, etc.
- Dolor, malestar o sensaciones anormales, daño en los nervios o en los tejidos blandos, necrosis del hueso o del tejido, reabsorción del hueso o curación inadecuada por la presencia de un implante o debido a un traumatismo quirúrgico.
- Inflamación, cicatrización anormal, alteración de la función musculoesquelética, prominencia de las piezas metálicas, migración, aflojamiento, flexión o rotura del implante, consolidación defectuosa, pseudoartrosis o retraso de la unión debido a una carga prolongada o a fuerzas excesivas que pueden provocar el fracaso del implante y una reintervención.
- Sensibilidad al metal, reacción histológica, alérgica o adversa a un cuerpo extraño como resultado de la implantación de un material extraño. Consulte nuestro documento «Metal Sensitivity Statement» (Declaración de sensibilidad al metal) en <http://www.acumed.net/ifu>.

- Lesiones al usuario.

Nota: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse a Acumed (de uso múltiple: customercomplaints@acumed.net o +1.888.627.9957) y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Población destinataria

El sistema está pensado para su uso en pacientes adultos esqueléticamente maduros con suficiente cantidad y calidad de hueso que requieran una intervención quirúrgica para lograr la fijación de las fracturas, la fusión o la reconstrucción de los huesos.

Estado de la resonancia magnética

Se ha evaluado la seguridad de muchos implantes Acumed en el entorno de RM. Consulte nuestra publicación «Acumed Implants in the MRI Environment» (Implantes Acumed en el entorno de RM) en <http://www.acumed.net/ifu> para obtener más información.

Vida útil del dispositivo

Una vez colocados, se espera que los implantes proporcionen fijación, fusión y soporte fisiológico, además de tener una vida efectiva durante la curación del hueso. Los implantes son biocompatibles y pueden permanecer implantados a discreción del cirujano. Los instrumentos de uso múltiple tienen una vida útil que se ve afectada por el uso, la manipulación y el procesamiento. Evalúe la adecuación de los instrumentos de varios usos durante la inspección anterior a la esterilización.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP)

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico de los implantes puede obtenerse de la base de datos europeos sobre productos sanitarios en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Utilice el/los siguiente(s) término(s) de búsqueda: 08456940BUDIO23NU

Mantener la eficacia del dispositivo

- El cirujano debe tener una formación específica, experiencia y un profundo conocimiento del uso de productos y técnicas de fijación rígida.
- El cirujano debe ejercer un juicio razonable a la hora de decidir qué tipo de placa y tornillo utilizar para indicaciones específicas.
- Los dispositivos deben utilizarse en un entorno de quirófano.
- Todas las placas, tornillos e instrumentación Acumed pueden ser necesarios para cada cirugía. Si no se utilizan instrumentos Acumed específicos y exclusivos para cada paso de la técnica de implantación, puede comprometerse la integridad del dispositivo implantado, lo que lleva a un fallo prematuro del dispositivo y las consiguientes lesiones del paciente. Los dispositivos defectuosos pueden requerir reintervención y extracción.
- Inspeccione los implantes Acumed antes de utilizarlos. No intente realizar una intervención quirúrgica con instrumentos o implantes defectuosos, dañados o sospechosos. Debe disponerse de métodos de fijación alternativos intraoperatoriamente.
- La vida útil de los instrumentos se ve afectada por el uso, la manipulación y el procesamiento. Evalúe la idoneidad de los instrumentos de uso múltiple antes y después de cada procedimiento para confirmar que están en condiciones de funcionamiento adecuadas. Los indicios de que un instrumento reutilizable no debe seguir utilizándose son, entre otros, la deformación, los objetos punzantes desafilados, las grietas, las roturas, la falta de componentes, la corrosión, el desgaste excesivo y la restricción o agarrotamiento de las piezas móviles. Los instrumentos defectuosos, dañados o sospechosos no deben utilizarse. Deberán sustituirse o enviarse a Acumed para su eliminación y reparación.
- Cuando coloque más de un tornillo, asegúrese de que la colocación del tornillo siguiente no interfiere en otros tornillos. Inserte el segundo tornillo en el lado opuesto del lugar de la fractura u osteotomía y, a continuación, todos los tornillos restantes, siguiendo los procedimientos descritos.

Instrucciones de uso: sistema de tornillos canulados ExtremiFix de OsteoMed

- Acumed ofrece una o varias guías de técnicas quirúrgicas para promover el uso seguro y efectivo de este sistema. Consulte nuestras guías de técnicas quirúrgicas en www.acumed.net. Las guías de técnicas quirúrgicas también incluyen información sobre la instalación y calibración del aparato.
- **Importante:** Las guías de técnicas quirúrgicas pueden contener información de seguridad importante. Los instrumentos e implantes de este sistema están indicados para ser utilizados por cirujanos debidamente capacitados y calificados en el entorno de un quirófano hospitalario. Antes del tratamiento, se aconseja al cirujano que lea y comprenda completamente todas las instrucciones y que comunique al paciente toda la información médica pertinente que figure en ellas, incluidos el uso, las limitaciones, los riesgos (comunicaciones de seguridad) y los posibles efectos adversos del tratamiento propuesto. Consulte las versiones más recientes de las instrucciones de uso y guías de técnicas quirúrgicas, ya que están sujetas a cambios. Póngase en contacto con Acumed o con un agente autorizado para obtener información adicional.

Limpieza

- Los productos deben limpiarse cuidadosamente antes de la esterilización. Antes de la esterilización, el personal capacitado debe realizar la limpieza y la inspección mecánica.
- Es necesario respetar las instrucciones de uso del fabricante del equipo (limpieza manual y/o a máquina, tratamiento con ultrasonidos, etc.) y las recomendaciones sobre detergentes químicos.
- OsteoMed recomienda las siguientes instrucciones de limpieza y esterilización para la instrumentación:
 1. Enjuague los artículos que va a limpiar bajo el grifo de agua fría para eliminar la suciedad visible.
 2. Utilice una jeringuilla para introducir agua por grietas, hendiduras, lúmenes y zonas de difícil acceso. Durante el aclarado, accione los artículos para garantizar un aclarado a fondo.
 3. Prepare una solución de limpieza enzimática neutra siguiendo las instrucciones del fabricante. Remoje previamente los instrumentos sucios durante al menos 1 minuto en la solución enzimática.
 4. Después del remojo, cepille a fondo los artículos bajo la superficie de la solución limpiadora con un cepillo de cerdas suaves, y preste especial atención a todas las zonas de difícil acceso hasta eliminar todo rastro de suciedad. Utilizando un cepillo para lúmenes o un cepillo similar, cepille cada lumen un mínimo de 5 veces, asegurándose de que el cepillo para lúmenes pasa completamente a través, o hasta el fondo, de todo el lumen durante el cepillado. Realice una acción de torsión siempre que sea posible. Accione los artículos mientras realiza el cepillado para limpiar las superficies acopladas y las piezas móviles.
 5. Aclare los instrumentos con agua corriente fría durante al menos 30 segundos para eliminar los residuos de los espacios reducidos. Utilice una jeringuilla para lavar cada lumen o superficie acoplada.
 6. Escurra el exceso de agua del artículo y séquelo utilizando un paño limpio y suave o aire a presión filtrado a <40 psi. Inspeccione visualmente cada artículo sin lupa para detectar suciedad visible, deterioro o pérdida de funcionalidad. Si se ensucia, repita el proceso de limpieza. Si el dispositivo está visiblemente deteriorado o no funciona, debe devolverlo a OsteoMed.
 7. Vuelva a colocar los instrumentos en su maletín de esterilización.

Desinfección térmica

Para la desinfección térmica, retire las bandejas de la caja exterior y colóquelas por separado en la rejilla de la lavadora/desinfectadora durante la limpieza automatizada y la desinfección térmica. Utilice un programa de desinfección térmica compatible con un valor A0 >3000 o realice una desinfección térmica a 90 °C (temperatura máxima 95 °C) durante al menos 5 minutos.

Inspección previa a la esterilización

- Inspeccione visualmente todos los dispositivos bajo iluminación normal para asegurarse de que la limpieza fue efectiva. Preste mucha atención a todas las áreas problemáticas. Reprocese los instrumentos que no estén limpios y reemplace los que no se puedan limpiar.
- Inspeccione los implantes e instrumentos para ver si hay daños en la superficie, como mellas, arañazos y grietas. Reemplace los dispositivos afectados.
- Evalúe los instrumentos para su uso adecuado. Manipule todos los componentes y mecanismos de conexión. Preste atención a los destornilladores, brocas y escariadores, y a los instrumentos utilizados para cortar o insertar implantes. Evalúe el desgaste, la exactitud, la alineación y la corrosión. Reemplace los instrumentos que no funcionen de la forma prevista.
- Inspeccione los bordes de corte con aumento. Reemplace los instrumentos desafilados, astillados, agrietados, enrollados o deformados de alguna manera. Pase un trapo de algodón por el borde puede ayudar a detectar astillas y grietas.
- Verifique la legibilidad de todas las marcas y escalas de referencia. Reemplace cualquier dispositivo que sea ilegible.
- Repare, reemplace y/o repita la limpieza de los instrumentos según sea necesario para asegurar el funcionamiento adecuado antes de proceder a la esterilización.

- Lubrique (leche para instrumentos) los instrumentos quirúrgicos para aumentar su vida útil. No utilice lubricantes, aceite o grasa a base de silicona, ya que interferirán en la esterilización por vapor. Utilice únicamente un lubricante a base de agua destinado a ser utilizado en instrumentos quirúrgicos y con esterilización por vapor. Use el lubricante según las indicaciones del fabricante. Use agua crítica si se requiere dilución.
- Llene completamente las bandejas del sistema y los carros.

Esterilidad

- El producto se suministra **NO ESTÉRIL a menos que esté expresamente etiquetado como ESTÉRIL.**
- **NO UTILICE EL PRODUCTO SI EL ENVASE ESTÉRIL ESTÁ DAÑADO. NO UTILICE EL PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD.**
- El uso del esterilizador deberá ajustarse a las instrucciones de uso del fabricante de los esterilizadores.
- Los implantes e instrumentos suministrados no estériles deben esterilizarse antes de su uso.
- La instalación del usuario debe limpiar y secar los dispositivos antes de la esterilización según los procedimientos hospitalarios estándar.
- Siga las pautas actuales de mejores prácticas de la industria, como ANSI/AAMI ST79:2017, la «Guía completa para la esterilización con vapor y la garantía de esterilidad en instalaciones de atención médica» de la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI).
- Los dispositivos no estériles son esterilizables mediante esterilización por vapor (autoclave). Para la esterilización de los sistemas de implantes Acumed, se deben utilizar los parámetros siguientes de la tabla que aparece a continuación. La siguiente tabla muestra los parámetros mínimos validados para alcanzar un nivel de garantía de esterilidad requerido de 10^{-6} para el sistema.

<i>El sistema ExtremiFix está validado para la esterilización por vapor utilizando uno de los siguientes conjuntos de parámetros.</i>		
Esterilización por vapor previa al vacío	Sistema de tornillos canulados ExtremiFix de OsteoMed (2,0/2,4 mm y 3,0/4,0 mm)	
Números de pieza	316-1250, 316-1350	
Configuración 1:	Bandeja envuelta	
Temperatura:	132 °C	134 °C
Ciclo completo:	4 minutos	3 minutos
Tiempo mínimo de secado de producto envuelto	30 minutos	55 minutos
Detalles de configuración de producto envuelto:	Envolver en dos capas de polipropileno de 1 capa (Kimguard KC600 - 510(k) K082554) mediante técnicas secuenciales en diagonal.	
Configuración 2:	Contenedor rígido de esterilización (RSC)*	
Temperatura:	132 °C	134 °C
Ciclo completo:	4 minutos	3 minutos
Tiempo mínimo de secado del RSC	30 minutos	30 minutos
<i>Nota: El indicador biológico, G. stearothermophilus, se utilizó en la validación de la esterilización.</i>		
*Acumed recomienda el uso de contenedores rígidos de esterilización y filtros de papel Aesculap. Coloque el sistema ExtremiFix en un RSC Aesculap de tamaño medio, como la base JN341 y la tapa JK38X. Utilice 2 filtros de papel Aesculap, US751, 1 en la tapa y 1 en la base.		

Inspección postesterilización

- No almacene ni utilice dispositivos estériles si no están secos.
- Inspeccione la barrera estéril para ver si hay signos de daños. No utilice el producto si la barrera estéril ha sido comprometida.

Almacenamiento


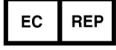


















- Almacene los dispositivos esterilizados en condiciones controladas de manera que se minimice la posibilidad de contaminación según ANSI/AAMI ST79:2017. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del contenedor rígido o el envoltorio de esterilización para conocer los límites de tiempo de almacenamiento del producto estéril y los requisitos de almacenamiento en cuanto a temperatura y humedad.
- Los dispositivos deben almacenarse en un lugar protegido del polvo, las plagas y las temperaturas y humedades extremas.

Eliminación segura

Los dispositivos pueden estar contaminados con materiales biopeligrosos y/o afilados. Observe los procedimientos hospitalarios, las directrices de práctica y/o las regulaciones gubernamentales para el manejo adecuado de los materiales punzantes y la eliminación de los materiales biopeligrosos.

Símbolos y definiciones

Nota: Esta es una lista general de símbolos. No todos los símbolos se aplican a todos los sistemas.

Símbolo	Descripción	ISO 15223-1	Símbolo	Descripción	ISO 15223-1
	Fabricante	5.1.1		Representante autorizado en la Comunidad Europea	5.1.2
	Fecha de fabricación	5.1.3		Fecha de caducidad	5.1.4
	Código de lote (Número de lote)	5.1.5		Número de catálogo	5.1.6
	Número de serie	5.1.7		Esterilizado por irradiación	5.2.4
	No reesterilizar	5.2.6		No estéril	5.2.7
	No utilizar si el envase estéril está dañado	5.2.8		Sistema de una barrera estéril	5.2.11
	Sistema de doble barrera estéril	5.2.12		Sistema de una barrera estéril con embalaje protector interior	5.2.13
	Sistema de una barrera estéril con embalaje protector interior	5.2.14		Un solo uso	5.4.2
 www.acumed.net/ifu	Consulte las instrucciones de uso	5.4.3	Rx only	Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo por parte o por orden de un médico.	U.S. 21 CFR 801.109
	Producto sanitario	5.7.7		MR Condicional (ASTM F2503)	
	Marcado CE de conformidad, artículo 20 del Reglamento (UE) 2017/745. El marcado CE puede ir acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la evaluación de la conformidad.				



ACUMED, LLC

5885 NE CORNELIUS PASS ROAD

HILLSBORO, OR 97124

CUSTOMER SERVICE (OUTSIDE USA):

+1.888.627.9957



These materials contain information about products that may or may not be available in any particular country or may be available under different trademarks in different countries. The products may be approved or cleared by governmental regulatory organizations for sale or use with different indications or restrictions in different countries. Products may not be approved for use in all countries. Nothing contained in these materials should be construed as a promotion or solicitation for any product or for the use of any product in a particular way that is not authorized under the laws and regulations of the country where the reader is located. Nothing in these materials should be construed as a representation or warranty as to the efficacy or quality of any product, nor the appropriateness of any product to treat any specific condition. Physicians may direct questions about the availability and use of the products described in these materials to their authorized Acumed distributor. Specific questions patients may have about the use of the products described in these materials or the appropriateness for their own conditions should be directed to their own physician.

PKGI-014293-Rev A | 11-2024 | © 2024 Acumed® LLC

OsteoMed® is a registered trademark of Acumed, LLC.

Subsidiaries:

Acumed Ltd

Huebner House

The Fairground

Andover

Hampshire UK SP11 0QN

Tel: +44 1264 774450

Acumed Iberica

C/ Procion 1

Edificio Oficor

28023 Madrid-Spain

Tel: +34 913516357

Acumed GmbH

Fuhlsbuttler Stasse 300

22307 Hamburg

Deutschland

Tel: +49-40 947 82 093



EMERGO EUROPE

WESTERVOORTSEDIJK 60

6827 AT ARNHEM

THE NETHERLANDS

