

OsteoMed® Hand Plating System

Hand Fusion System

EN	Product Information and Instructions for Use	2
FR	Informations sur le produit et instructions d'utilisation.....	6
DE	Produktinformationen und Gebrauchsanweisung ...	11
IT	Informazioni sul prodotto e istruzioni per l'uso	16
PT	Informações sobre o produto e instruções de utilização	20
ES	Información sobre el producto e instrucciones de uso.....	24

Product Information and Instructions for Use

OsteoMed® Hand Plating System Hand Fusion System

EN

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

Description

OSTEOMED HAND PLATING SYSTEM INCLUDING HAND FUSION SYSTEM is a rigid fixation system consisting of plates and screws in various configurations. Plates are provided in a variety of shapes and sizes and offer surgeons compression and locking hole designs. The Hand Plating System includes angulated locking, non-locking, lag, and cannulated screws as well as a buttress pin. Surgical instrumentation is provided to facilitate modification, insertion, or removal of the implants.

Material

The plates are made of titanium (ASTM F 67) or titanium-alloy (ASTM F 136). The screws are made of titanium-alloy (ASTM F 136). The instrumentation is made from various grades of stainless steel, anodized aluminum, and/or medical grade plastic.

Intended Purpose & Indications for Use

OSTEOMED HAND PLATING SYSTEM is intended for use in trauma, general surgery, and reconstructive procedures of the hand or other bones appropriate for the size of the device. The implants are intended for single use only.

OSTEOMED HAND FUSION SYSTEM is intended for use in bone fusion and arthrodesis of the phalanges and the metacarpals. It is intended for use in trauma, general surgery, and reconstructive procedures. The implants are intended for single use only.

The intended clinical benefit of **OSTEOMED HAND PLATING SYSTEM** is to provide fixation for patients with fractures of the hand, or other 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.

The intended clinical benefit of **OSTEOMED HAND FUSION SYSTEM** is to provide bone fusion and arthrodesis of the phalanges and the metacarpals 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 bone fusion.

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 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): 08456940BUDIO18P3

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 Hand Plating 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 to request any 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 re-usable Instrumentation:
- Rinse the articles to be cleaned under running cool tap water to remove visible soil until visibly clean.
- Prepare an enzymatic cleaner, Enzol®, or equivalent, per manufacturer's recommendations. Fully immerse the articles in the solution and soak for a minimum of 2 minutes. Actuate the articles while immersed in the solution to ensure complete penetration of cleaning solution.
- Using a soft bristled brush, clean the entire article paying close attention to hard to reach areas until all evidence of soil is removed. A syringe may be used to clean the lumens and other hard to reach areas. Actuate the article while brushing in order to clean mated surfaces and movable parts.
- Prepare a mild detergent such as Prolystica® 2X Concentrate Neutral, or equivalent, per manufacturer's recommendations. Fully immerse the articles in the prepared solution and sonicate the articles for a minimum of 10 minutes.
- Remove the articles from the detergent and rinse under running reverse osmosis / deionized (RO/DI) water until all evidence of detergent is removed, a sterile syringe may be used to aid in rinsing.
- Dry using a clean, soft cloth and filtered pressurized air at ≤40 psi. Visually examine each article for visible soil, if visible soil remains, repeat cleaning procedure above.
- Steam Autoclave per the recommended sterilization Instructions.
- The following cleaning instructions are recommended for the reusable instrumentation:
 1. Clean all instruments thoroughly using mild detergent, soft brush, and warm water. Ensure that dried blood, bone chips and other deposits are removed from the instruments and sterilization tray.
 2. Thoroughly rinse all instruments and the sterilization tray with water.
 3. Arrange all the instruments in the sterilization case and ensure that the lid is in place and properly closed.

Thermal Disinfection

For thermal disinfection, remove tray and modules from outer case and place separately in the washer/disinfectors 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.

	<i>The OSTEOMED Hand Plating System with optional Hand Fusion System is validated for steam sterilization using one of the below sets of parameters.</i>		<i>The OSTEOMED Hand Plating System is validated for steam sterilization using one of the below sets of parameters.</i>		<i>The OSTEOMED Hand Plating System is validated for steam sterilization using one of the below sets of parameters.</i>	
Pre-Vacuum Steam Sterilization	OsteoMed Hand Plating/Hand Plating II System with optional Hand Fusion System Module*		OsteoMed Hand Plating, Hand Plating II, and Hand Fusion Individual Modules*		OsteoMed Hand Plating System Individual Instrument Tray (320-1050/320-1060)	
Configuration 1:	Wrapped tray		Wrapped tray		Wrapped tray	
Temperature:	132°C	134°C	132°C	134°C	132°C	134°C
Full Cycle Time:	4 minutes	3 minutes	4 minutes	3 minutes	4 minutes	3 minutes
Wrapped Dry Time Minimum:	50 minutes	90 minutes	25 minutes	60 minutes	25 minutes	100 minutes
Wrapped Configuration Details:	<i>Wrap in two layers of 1-ply polypropylene wrap (Kimguard KC600 – 510(k) K082554) using sequential envelope techniques a towel placed between the bottom of the tray and the wraps.</i>		<i>Wrap in two layers of 1-ply polypropylene wrap (Kimguard KC600 – 510(k) K082554) using sequential envelope techniques a towel placed between the bottom of the tray and the wraps.</i>		<i>Wrap in two layers of 1-ply polypropylene wrap (Kimguard KC600 – 510(k) K082554) using sequential envelope techniques a towel placed between the bottom of the tray and the wraps.</i>	
Configuration 2:	Rigid Sterilization Container (RSC)		Rigid Sterilization Container (RSC)		Rigid Sterilization Container (RSC)	
Temperature:	132°C	134°C	132°C	134°C	132°C	134°C
Full Cycle Time:	4 minutes	3 minutes	4 minutes	3 minutes	4 minutes	3 minutes
RSC Dry Time Minimum:	30 minutes	30 minutes	30 minutes	30 minutes	30 minutes	30 minutes
RSC Configuration Details	<i>Two wide-body rigid sterilization containers (such as Aesculap JN817 with Lid JE601), each with a perforated basket (such as Aesculap JE167R) should be used for RSC sterilization. Any four modules* can be placed in said RSCs, along with the removable instrument tray, 320-1050-03. One module should be placed in a basket with the instrument tray, and the other three modules in a separate basket. The baskets should go into separate RSCs.</i>		<i>A wide-body rigid sterilization container (such as Aesculap JN817 with Lid JE601), with a perforated basket (such as Aesculap JE167R) should be used for RSC sterilization. Any individual module in the set can be sterilized in a perforated basket within the RSC.</i>		<i>A wide-body rigid sterilization container (such as Aesculap JE601), with a perforated basket (such as Aesculap JN817 with Lid JE601) should be used for RSC sterilization. The individual 320-1050-03 instrument tray can be sterilized in a perforated basket within the RSC.</i>	
*Any four of ten modules (320-1051, 320-1052, 320-1053, 320-1054, 320-1055, 320-1061, 320-1062, 320-1063, 320-1064, 320-1065) can be included in this set.						
Note: Biological indicator, <i>G. stearothermophilus</i> , was used in sterilization validation.						

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

Système de plaques pour la main OsteoMed®

Système de fusion pour la main

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 **SYSTÈME DE PLAQUES POUR LA MAIN OSTEO MED**, Y COMPRIS LE **SYSTÈME DE FUSION POUR LA MAIN**, est un système de fixation rigide composé de plaques et de vis de différentes configurations. Les plaques sont fournies dans différentes formes et tailles, offrant aux chirurgiens des conceptions différentes de compression et de trous de verrouillage. Le système de plaques pour la main comprend des vis angulaires verrouillées, des vis angulaires non verrouillées, des vis de blocage et des vis canulées, ainsi qu'une broche de contrefort. Des instruments chirurgicaux sont fournis pour faciliter la modification, l'insertion ou le retrait des implants.

Matériel

Le bénéfice clinique attendu du **SYSTÈME DE FUSION POUR LA MAIN OSTEO MED** est destiné à la fusion osseuse et à l'arthrodèse des phalanges et des métacarpiens. Il est destiné à être utilisé en traumatologie, en chirurgie générale et dans les interventions de reconstruction de la main ou d'autres os correspondant à la taille du dispositif. Les implants sont destinés à un usage unique.

Objectif et indications d'utilisation

Le bénéfice clinique attendu du **SYSTÈME DE PLAQUES POUR LA MAIN OSTEO MED** est d'assurer une fixation des os de la main, ou d'autres os adaptés à la taille du dispositif, chez les patients souffrant d'une fracture 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.

Le bénéfice clinique attendu du **SYSTÈME DE FUSION POUR LA MAIN OSTEO MED** est d'assurer la fusion osseuse et l'arthrodèse des phalanges et des métacarpiens 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 fusion osseuse.

Le bénéfice clinique attendu du **SYSTÈME DE PLAQUES POUR LA MAIN OSTEO MED** est d'assurer une fixation des os de la main, ou d'autres os adaptés à la taille du dispositif, chez les patients souffrant d'une fracture 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.

Le bénéfice clinique attendu du **SYSTÈME DE FUSION POUR LA MAIN OSTEO MED** est d'assurer la fusion osseuse et l'arthrodèse des phalanges et des métacarpiens 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 fusion osseuse.

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 (via <mailto:customercomplaints@acumed.net> ou 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) : 08456940BUDIO18P3

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 plaques pour la main OsteoMed

- 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 :
- Rincer les éléments à nettoyer à l'eau courante froide pour éliminer les salissures visibles jusqu'à ce qu'ils soient propres.
- Préparer un nettoyant enzymatique, tel qu'Enzol® ou un équivalent, en suivant les recommandations du fabricant. Immerger complètement les éléments dans la solution et les laisser tremper pendant au moins 2 minutes. Actionner les éléments pendant qu'ils sont immergés dans la solution pour assurer que la solution de nettoyage pénètre complètement.
- À l'aide d'une brosse à poils doux, nettoyer l'ensemble de l'élément en insistant sur les zones difficiles d'accès jusqu'à ce que toute trace de salissure ait disparu. Une seringue peut être utilisée pour nettoyer les orifices et d'autres zones difficiles d'accès. Actionner l'élément tout en brossant afin de nettoyer les surfaces qui s'enclenchent et les pièces mobiles.
- Préparer un nettoyant doux tel que Prolystica® 2X Concentré Neutre ou un équivalent, en suivant les recommandations du fabricant. Immerger complètement les éléments dans la solution préparée et effectuer une sonication des éléments pendant au moins 10 minutes.
- Retirer les éléments du nettoyant et les rincer à l'eau courante osmosée/désionisée (RO/DI) jusqu'à ce que toute trace de nettoyant ait disparu. Il est possible d'utiliser une seringue stérile pour faciliter le rinçage.
- Sécher à l'aide d'un chiffon propre et doux et d'air comprimé filtré à ≤ 40 psi. Vérifier visuellement que chaque élément ne présente pas de salissures visibles. Si c'est le cas, répéter la procédure de nettoyage ci-dessus.
- Stériliser à la vapeur en suivant les instructions de stérilisation recommandées.
- Les instructions de nettoyage suivantes sont recommandées pour les instruments réutilisables :
 1. Nettoyer soigneusement tous les instruments à l'aide d'un nettoyant doux, d'une brosse souple et d'eau chaude. Veiller à ce que le sang séché, les fragments d'os et les autres résidus soient retirés des instruments et du plateau de stérilisation.
 2. Rincer soigneusement tous les instruments et le plateau de stérilisation avec de l'eau.
 3. Placer tous les instruments dans le boîtier de stérilisation et s'assurer que le couvercle est en place et correctement fermé.

Désinfection thermique

En ce qui concerne la désinfection thermique, retirer les plateaux et les modules 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 affutage, 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 de plaques pour la main OSTEOMED et le système de fusion pour la main optionnel sont validés pour une stérilisation à la vapeur en utilisant l'un des ensembles de paramètres suivants :		Le système de plaques pour la main OSTEOMED est validé pour une stérilisation à la vapeur en utilisant l'un des ensembles de paramètres suivants :		Le système de plaques pour la main OSTEOMED 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 plaques pour la main/Système de plaques pour la main II OsteoMed, avec le module optionnel de système de fusion pour la main OsteoMed*		Modules individuels de plaques pour la main, de plaques pour la main II et de fusion pour la main OsteoMed*		Plateau individuel d'instruments du système de plaques pour la main OsteoMed (320-1050/320-1060)	
Configuration 1 :	Plateau emballé		Plateau emballé		Plateau emballé	
Température :	132 °C	134 °C	132 °C	134 °C	132 °C	134 °C
Durée cycle complet :	4 minutes	3 minutes	4 minutes	3 minutes	4 minutes	3 minutes
Enveloppé — Temps de séchage minimum	50 minutes	90 minutes	25 minutes	60 minutes	25 minutes	100 minutes
Enveloppé — Détails de la configuration :	<i>Envelopper dans deux couches de polypropylène à un pli (Kimguard KC600 - 510(k) K082554) en utilisant des techniques d'enveloppes séquentielles avec une serviette placée entre le fond du plateau et les enveloppes.</i>		<i>Envelopper dans deux couches de polypropylène à un pli (Kimguard KC600 - 510(k) K082554) en utilisant des techniques d'enveloppes séquentielles avec une serviette placée entre le fond du plateau et les enveloppes.</i>		<i>Envelopper dans deux couches de polypropylène à un pli (Kimguard KC600 - 510(k) K082554) en utilisant des techniques d'enveloppes séquentielles avec une serviette placée entre le fond du plateau et les enveloppes.</i>	
Configuration 2 :	Conteneur rigide de stérilisation (CRS)		Conteneur rigide de stérilisation (CRS)		Conteneur rigide de stérilisation (CRS)	
Température :	132 °C	134 °C	132 °C	134 °C	132 °C	134 °C
Durée cycle complet :	4 minutes	3 minutes	4 minutes	3 minutes	4 minutes	3 minutes
CRS Temps de séchage minimum	30 minutes	30 minutes	30 minutes	30 minutes	30 minutes	30 minutes
CRS Détails de la configuration	<i>Deux conteneurs de stérilisation rigides à corps large (tels que Aesculap JN817 avec couvercle JE601), chacun avec un panier perforé (tel que Aesculap JE167R) doivent être utilisés pour la stérilisation CRS. Quatre modules* au choix peuvent être placés dans ces CRS, ainsi que le plateau d'instruments amovible, 320-1050-03. Un module doit être placé dans un panier avec le plateau d'instruments, et les trois autres modules dans un panier séparé. Les paniers doivent être placés dans des CRS distincts.</i>		<i>Un conteneur de stérilisation rigide à corps large (tels que Aesculap JN817 avec couvercle JE601), avec un panier perforé (tel que Aesculap JE167R) doit être utilisé pour la stérilisation CRS. Chaque module individuel de l'ensemble peut être stérilisé dans un panier perforé à l'intérieur du CRS.</i>		<i>Un conteneur de stérilisation rigide à corps large (tel que Aesculap JE601), avec un panier perforé (tel que Aesculap JN817 avec couvercle JE601) doit être utilisé pour la stérilisation CRS. Le plateau individuel d'instruments 320-1050-03 peut être stérilisé dans un panier perforé à l'intérieur du CRS.</i>	
*Quatre des dix modules (320-1051, 320-1052, 320-1053, 320-1054, 320-1055, 320-1061, 320-1062, 320-1063, 320-1064, 320-1065) peuvent être inclus dans cet ensemble.						
Remarque : L'indicateur biologique <i>G. stearothermophilus</i> a été utilisé pour la validation de la stérilisation.						

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 d'une température et d'une humidité extrêmes.

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		Compatible RM 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® Hand-Plattensystem Handfusionssystem

DE

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

Beschreibung

Das **OSTEOMED HAND-PLATTENSYSYSTEM MIT HANDFUSIONSSYSTEM** ist ein System für die starre Fixierung, das Platten und Schrauben in verschiedenen Konfigurationen enthält. Die Platten sind in verschiedenen Formen und Größen erhältlich und bieten dem Chirurgen Kompressions- und Verriegelungslöcher. Das Hand-Plattensystem umfasst abgewinkelte Verriegelungsschrauben, nicht verriegelnde Schrauben, Ankerschrauben und kanülierte Schrauben sowie einen Abstützstift. Chirurgische Instrumente erleichtern das Anpassen, das Einsetzen oder das Entfernen der Implantate.

Material

Die Platten bestehen aus Titan (ASTM F-67) oder einer Titanlegierung (ASTM F-136). Die Schrauben bestehen aus einer Titanlegierung (ASTM F-136). Das Instrumentarium besteht aus verschiedenen Edelstahlarten, eloxiertem Aluminium und/oder medizinisch unbedenklichem Kunststoff.

Zweckbestimmung und bestimmungsgemäße Verwendung

Das **OSTEOMED HAND-PLATTENSYSYSTEM** ist für die Verwendung in der Trauma- und Allgemeinchirurgie sowie bei rekonstruktiven Eingriffen an Hand- oder anderen Knochen vorgesehen, die der Größe des Produkts entsprechen. Die Implantate sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Das **OSTEOMED HANDFUSIONSSYSTEM** ist für die Knochenfusion und Arthrodesen der Phalangen und der Mittelhandknochen bestimmt. Es ist für die Verwendung in der Trauma- und Allgemeinchirurgie sowie bei rekonstruktiven Eingriffen vorgesehen.

Der beabsichtigte klinische Nutzen des **OSTEOMED HAND-PLATTENSYSYSTEMS** für Patienten besteht in der Fixierung von Patienten mit Frakturen infolge eines Traumas, einer Osteotomie oder einer Rekonstruktion von Hand- oder anderen 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.

Der beabsichtigte klinische Nutzen des **OSTEOMED HANDFUSIONSSYSTEMS** ist die Knochenfusion und die Arthrodesen der Phalangen und Mittelhandknochen nach einem Trauma, einer Osteotomie oder einer Knochenrekonstruktion. Der indirekte klinische Nutzen der enthaltenen Instrumente besteht in der Durchführung von Implantationsprotokollen für die Knochenfusion.

Kontraindikationen

- Aktive oder latente Infektionen oder ausgeprägte Entzündungen im Behandlungsbereich
- Sepsis
- Unzureichende Quantität oder Qualität der Knochen, Osteoporose oder bei Patienten mit bestimmten Stoffwechselkrankheiten
- 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 Dampfdurchdringung 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/ifu>.
- Verletzung des Benutzers.

Hinweis: Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, 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): 08456940BUDIO18P3

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 Hand-Plattensystem

- Acumed bietet einen oder mehrere Leitfaden/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 neuste 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 wiederverwendbare Instrumente:
- Spülen Sie die zu reinigenden Artikel unter fließendem kaltem Leitungswasser ab, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen.
- Bereiten Sie eine enzymatische Reinigungslösung (z. B. Enzo® oder ein gleichwertiges Mittel) gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor. Tauchen Sie die Artikel vollständig in die Lösung ein und lassen Sie sie mindestens 2 Minuten lang einweichen. Betätigen Sie die Artikel, während sie in die Lösung eingetaucht sind, damit alle Oberflächen mit der Reinigungslösung in Kontakt kommen.
- Reinigen Sie den gesamten Artikel mit einer weichen Bürste und achten Sie dabei besonders auf schwer zugängliche Stellen, bis alle Spuren von Schmutz entfernt sind. Zur Reinigung der Lumen und anderer schwer zugänglicher Bereiche kann eine Spritze verwendet werden. Betätigen Sie den Artikel während des Bürstens, um Berührungsf lächen und bewegliche Teile zu reinigen.
- Bereiten Sie eine milde Reinigungslösung wie Prolystica® 2X Concentrate Neutral oder ein gleichwertiges Mittel gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor. Tauchen Sie die Artikel vollständig in die vorbereitete Lösung ein und beschallen Sie sie mindestens 10 Minuten lang.
- Nehmen Sie die Artikel aus dem Reinigungsmittel und spülen Sie sie unter fließendem RO/DI-Wasser (Umkehrosmose-Wasser/deionisiertes Wasser) ab, bis alle Spuren des Reinigungsmittels entfernt sind. Zur Unterstützung des Spülvorgangs kann eine sterile Spritze verwendet werden.
- Trocknen Sie die Artikel mit einem sauberen, weichen Tuch und gefilterter Druckluft (≤ 40 psi). Untersuchen Sie jeden Artikel visuell auf sichtbare Verschmutzungen. Falls sichtbare Verschmutzungen verbleiben, wiederholen Sie das obige Reinigungsverfahren.
- Autoklavieren Sie die Artikel in einem Dampfautoklaven gemäß den empfohlenen Sterilisationsanweisungen.
- Die folgenden Reinigungshinweise werden für wiederverwendbare Instrumente empfohlen:
 1. Reinigen Sie alle Instrumente gründlich mit einem milden Reinigungsmittel, einer weichen Bürste und warmem Wasser. Stellen Sie sicher, dass angetrocknetes Blut, Knochenspäne und andere Ablagerungen von den Instrumenten und dem Sterilisationssieb entfernt werden.
 2. Spülen Sie alle Instrumente und das Sterilisationssieb gründlich mit Wasser ab.
 3. Platzieren Sie alle Instrumente in den Sterilisationsbehälter und vergewissern Sie sich, dass der Deckel richtig geschlossen ist.

Thermische Desinfektion

Nehmen Sie für die thermische Desinfektion das Tray und die Module 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 Implantatinsertion 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 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.

	Das OSTEOMED Hand-Plattensystem mit optionalem Handfusionssystem ist für die Dampfsterilisation mit einem der unten aufgeführten Parametersätze validiert.	Das OSTEOMED Hand-Plattensystem ist für die Dampfsterilisation mit einem der unten aufgeführten Parametersätze validiert.	Das OSTEOMED Hand-Plattensystem ist für die Dampfsterilisation mit einem der unten aufgeführten Parametersätze validiert.
Dampfsterilisation mit Vorvakuum	Module des OsteoMed Hand-Plattensystems/Hand-Plattensystems II mit optionalem Handfusionssystem*	Einzelne Module des OsteoMed Hand-Plattensystems/Hand-Plattensystems II mit optionalem Handfusionssystem*	Einzelnes Instrumenten-Tray des OsteoMed Hand-Plattensystems (320-1050/320-1060)
1. Konfiguration:	Eingewickeltes Tray	Eingewickeltes Tray	Eingewickeltes Tray
Temperatur:	132 °C 134 °C	132 °C 134 °C	132 °C 134 °C
Volle Zykluszeit:	4 Minuten 3 Minuten	4 Minuten 3 Minuten	4 Minuten 3 Minuten
Minimale Trockenzeit (eingewickelt):	50 Minuten 90 Minuten	25 Minuten 60 Minuten	25 Minuten 100 Minuten
Einzelheiten zur Konfiguration, eingewickelt:	<i>In zwei Lagen 1-lagiger Polypropylenfolie wickeln (Kimguard KC600 – 510(k) K082554) unter Verwendung von Falstechniken mit aufeinanderfolgendem Umschlagen und einem Tuch auf dem Boden des Trays unter den Sterilisationsverpackungen.</i>	<i>In zwei Lagen 1-lagiger Polypropylenfolie wickeln (Kimguard KC600 – 510(k) K082554) unter Verwendung von Falstechniken mit aufeinanderfolgendem Umschlagen und einem Tuch auf dem Boden des Trays unter den Sterilisationsverpackungen.</i>	<i>In zwei Lagen 1-lagiger Polypropylenfolie wickeln (Kimguard KC600 – 510(k) K082554) unter Verwendung von Falstechniken mit aufeinanderfolgendem Umschlagen und einem Tuch auf dem Boden des Trays unter den Sterilisationsverpackungen.</i>
2. Konfiguration:	Starrer Sterilisationsbehälter (RSC)	Starrer Sterilisationsbehälter (RSC)	Starrer Sterilisationsbehälter (RSC)
Temperatur:	132 °C 134 °C	132 °C 134 °C	132 °C 134 °C
Volle Zykluszeit:	4 Minuten 3 Minuten	4 Minuten 3 Minuten	4 Minuten 3 Minuten
Minimale Trockenzeit des RSC:	30 Minuten 30 Minuten	30 Minuten 30 Minuten	30 Minuten 30 Minuten
Einzelheiten zur Konfiguration für den RSC	<i>Für die Sterilisation des RSC sollten doppelbreite starre Sterilisationsbehälter (z. B. Aesculap Behälter JN817 mit Deckel JE601) mit jeweils einem Siebkorb (z. B. Aesculap JE167R) verwendet werden. In diese RSCs können jeweils vier beliebige Module* zusammen mit dem herausnehmbaren Instrumenten-Tray 320-1050-03 eingelegt werden. Ein Modul sollte in einen Korb mit dem Instrumenten-Tray gelegt werden, die anderen drei Module in einen separaten Korb. Die Körbe müssen in separate RSCs geladen werden.</i>	<i>Für die Sterilisation der RSCs sollte ein doppelbreiter starrer Sterilisationsbehälter (z. B. Aesculap Behälter JN817 mit Deckel JE601) mit jeweils einem Siebkorb (z. B. Aesculap JE167R) verwendet werden. Jedes einzelne Modul des Satzes kann in einem Siebkorb innerhalb des RSCs sterilisiert werden.</i>	<i>Für die Sterilisation des RSC sollte ein breiter starrer Sterilisationsbehälter (z. B. Aesculap JE601) mit einem Siebkorb (z. B. Aesculap Behälter JN817 mit Deckel JE601) verwendet werden. Das individuelle Instrumenten-Tray 320-1050-03 kann in einem Siebkorb innerhalb des RSCs sterilisiert werden.</i>
*In diesem Satz können vier beliebige der zehn Module (320-1051, 320-1052, 320-1053, 320-1054, 320-1055, 320-1061, 320-1062, 320-1063, 320-1064, 320-1065) enthalten sein.			
Hinweis: Zur Validierung der Sterilisation wurde der biologische Indikator <i>G. steaerothermophilus</i> verwendet.			

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


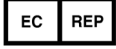


















- Sterilisierte Produkte sind unter kontrollierten Bedingungen auf eine Weise zu lagern, die das Kontaminationspotenzial gemäß ANSI/AAMI ST79:2017 minimiert. In der Gebrauchsanweisung des Herstellers zur Sterilisationsverpackung oder zum formstabilen Behälter finden Sie die Grenzwerte für die Lagerungszeit 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

Sistema di placche per mano OsteoMed®

Sistema per fusione della mano

IT

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

Descrizione

Il **SISTEMA DI PLACCHE PER MANO OSTEOMED, COMPRESO IL SISTEMA PER FUSIONE DELLA MANO**, è un sistema di fissazione rigido composto da placche e viti in varie configurazioni. Le placche sono disponibili in diverse forme e dimensioni e offrono al chirurgo la possibilità di applicare compressione e posizionare i fori di bloccaggio. Il sistema di placche per mano comprende viti angolate, bloccanti, non bloccanti, di Lag e cannulate, nonché un perno di rinforzo. La strumentazione chirurgica è fornita per facilitare la modifica e l'inserimento e la rimozione degli impianti.

Materiale

Le piastre sono realizzate in titanio (ASTM F 67) o in lega di titanio (ASTM F 136). Le viti sono realizzate in lega di titanio (ASTM F 136). La strumentazione è realizzata in vari gradi di acciaio inossidabile, lega di alluminio anodizzato e/o plastica di grado medico.

Scopo previsto e indicazioni d'uso

Il **SISTEMA DI PLACCHE PER MANO OSTEOMED** è destinato all'uso in traumatologia, chirurgia generale e ricostruzione della mano o di altre ossa adeguate alle dimensioni del dispositivo. Gli impianti sono esclusivamente monouso.

Il **SISTEMA PER FUSIONE DELLA MANO OSTEOMED** è destinato all'uso per la fusione ossea e l'artrosi delle falangi e dei metacarpi. È destinato all'uso in traumatologia, chirurgia generale e procedure ricostruttive. Gli impianti sono esclusivamente monouso.

Il beneficio clinico previsto del **SISTEMA DI PLACCHE PER MANO OSTEOMED** è ottenere una fissazione in pazienti con fratture della mano o di altre ossa 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.

Il beneficio clinico previsto del **SISTEMA PER FUSIONE DELLA MANO OSTEOMED** è ottenere la fusione ossea e l'artrosi delle falangi e dei metacarpi in seguito a traumi, osteotomia o ricostruzione delle ossa. Il beneficio clinico indiretto della strumentazione inclusa è facilitare i protocolli di impianto per la fusione ossea.

Controindicazioni

- Infezione attiva o latente o infiammazione marcata dell'area di trattamento
- Sepsis
- 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
 - Sostentimento 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.) trombotici, 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: 08456940BUDIO18P3

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 placche per mano OsteoMed

- 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 raccomanda al chirurgo di leggere e comprendere a pieno tutte le istruzioni e di comunicare al paziente eventuali informazioni mediche pertinenti ivi contenute, compresi l'uso, le limitazioni, i rischi (informazioni di sicurezza) e i possibili effetti avversi del trattamento proposto. Consultare le versioni più recenti delle Istruzioni per l'uso e delle guide alla tecnica chirurgica, poiché sono 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 detergenti chimici.
- OsteoMed raccomanda le seguenti istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione della strumentazione riutilizzabile:
- Sciacquare gli articoli da pulire sotto l'acqua corrente fresca di rubinetto per rimuovere lo sporco visibile.
- Preparare un detergente enzimatico, Enzo[®] o equivalente, secondo le raccomandazioni del produttore. Immergere completamente gli articoli nella soluzione e lasciarli in ammollo per almeno 2 minuti. Azionare gli articoli mentre sono immersi nella soluzione per garantire la completa penetrazione della soluzione detergente.
- Con una spazzola a setole morbide, pulire l'intero articolo prestando particolare attenzione alle aree difficili da raggiungere, fino a rimuovere ogni traccia di sporco. Per la pulizia dei lumi e di altre aree difficili da raggiungere è possibile utilizzare una siringa. Azionare l'articolo mentre viene spazzolato per pulire le superfici a contatto e le parti mobili.
- Preparare un detergente delicato come Prolystica[®] 2X Concentrate Neutral o equivalente, secondo le raccomandazioni del produttore. Immergere completamente gli articoli nella soluzione preparata e sottoporli a sonicazione per almeno 10 minuti.
- Estrarre gli articoli dal detergente e risciacquare con acqua corrente a osmosi inversa/deionizzata (RO/DI) fino a rimuovere ogni traccia di detergente; per facilitare il risciacquo è possibile utilizzare una siringa sterile.
- Asciugare con un panno morbido e pulito e aria pressurizzata filtrata a ≤ 40 psi. Esaminare visivamente ogni articolo per verificare la presenza di sporco visibile; se rimane dello sporco visibile, ripetere la procedura di pulizia sopra descritta.
- Sterilizzare in autoclave a vapore secondo le istruzioni di sterilizzazione raccomandate.
- Per la strumentazione riutilizzabile si consigliano le seguenti istruzioni di pulizia:
 1. Pulire accuratamente tutti gli strumenti utilizzando un detergente delicato, una spazzola morbida e acqua calda. Assicurarsi che sangue secco, frammenti ossei e altri depositi vengano rimossi dagli strumenti e dal vassoio di sterilizzazione.
 2. Sciacquare accuratamente con acqua tutti gli strumenti e il vassoio di sterilizzazione.
 3. Sistemare tutti gli strumenti nel contenitore di sterilizzazione e assicurarsi che il coperchio sia in posizione e ben chiuso.

Disinfezione termica

Per la disinfezione termica, rimuovere il vassoio e il modulo dal contenitore esterno 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.

	Il sistema di placche per mano OSTEOMED con sistema per fusione opzionale è convalidato per la sterilizzazione a vapore utilizzando uno dei seguenti set di parametri.		Il sistema di placche per mano OSTEOMED è convalidato per la sterilizzazione a vapore utilizzando uno dei seguenti set di parametri.		Il sistema di placche per mano OSTEOMED è convalidato per la sterilizzazione a vapore utilizzando uno dei seguenti set di parametri.	
Sterilizzazione a vapore pre-vuoto	Sistema di placche per mano/sistema di placche per mano Il OsteoMed con modulo sistema per fusione della mano opzionale*		Singoli moduli placche per mano OsteoMed, placche per mano II e fusione della mano*		Vassoio per strumenti singoli per sistema di placche per mano OsteoMed (320-1050/320-1060)	
Configurazione 1:	Vassoio avvolto		Vassoio avvolto		Vassoio avvolto	
Temperatura:	132 °C	134 °C	132 °C	134 °C	132 °C	134 °C
Tempo di ciclo completo:	4 minuti	3 minuti	4 minuti	3 minuti	4 minuti	3 minuti
Tempo di asciugatura minimo avvolto:	50 minuti	90 minuti	25 minuti	60 minuti	25 minuti	100 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 e un asciugamano posto tra il fondo del vassoio e il materiale avvolgente.		Avvolto in due strati di imballaggio di polipropilene a 1 strato (Kimguard KC600, 510(k) K082554) utilizzando tecniche di imbustamento sequenziale e un asciugamano posto tra il fondo del vassoio e il materiale avvolgente.		Avvolto in due strati di imballaggio di polipropilene a 1 strato (Kimguard KC600, 510(k) K082554) utilizzando tecniche di imbustamento sequenziale e un asciugamano posto tra il fondo del vassoio e il materiale avvolgente.	
Configurazione 2:	Contenitore rigido per sterilizzazione (RSC)		Contenitore rigido per sterilizzazione (RSC)		Contenitore rigido per sterilizzazione (RSC)	
Temperatura:	132 °C	134 °C	132 °C	134 °C	132 °C	134 °C
Tempo di ciclo completo:	4 minuti	3 minuti	4 minuti	3 minuti	4 minuti	3 minuti
Tempo di asciugatura minimo RSC:	30 minuti	30 minuti	30 minuti	30 minuti	30 minuti	30 minuti
Dettagli configurazione RSC	Per la sterilizzazione degli RSC, utilizzare due contenitori rigidi per sterilizzazione larghi (ad esempio Aesculap JN817 con coperchio JE601), ciascuno con un cestello traforato (ad esempio Aesculap JE167R). In questi RSC possono essere collocati i quattro moduli* in qualsiasi combinazione e il vassoio per strumenti rimovibile 320-1050-03. Un modulo deve essere collocato in un cestello con il vassoio per strumenti e gli altri tre moduli in un cestello separato. I cestelli devono essere inseriti in RSC separati.		Per la sterilizzazione degli RSC, utilizzare un contenitore rigido per sterilizzazione largo (ad esempio Aesculap JN817 con coperchio JE601), con un cestello traforato (ad esempio Aesculap JE167R). Ogni singolo modulo del set può essere sterilizzato in un cestello traforato all'interno dell'RSC.		Per la sterilizzazione degli RSC, utilizzare un contenitore rigido per sterilizzazione largo (ad esempio Aesculap JE601), con un cestello traforato (ad esempio Aesculap JN817 con coperchio JE601). Il vassoio per strumenti 320-1050-03 può essere sterilizzato in un cestello traforato all'interno dell'RSC.	
* In questo set possono essere inclusi quattro dei dieci moduli (320-1051, 320-1052, 320-1053, 320-1054, 320-1055, 320-1061, 320-1062, 320-1063, 320-1064, 320-1065).						
Nota: per la convalida della sterilizzazione è stato utilizzato l'indicatore biologico <i>G. stearothermophilus</i> .						

Ispezione post-sterilizzazione


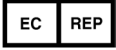


















- Non conservare o utilizzare dispositivi sterili se non sono asciutti.
- Ispezionare la barriera sterile per verificare che non vi siano segni di danneggiamento. Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile è stata compromessa.

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

Sistema de placas para a mão da OsteoMed®

Sistema de fusão para a mão

PT

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

Descrição

O **SISTEMA DE PLACAS PARA A MÃO DA OSTEOMED, INCLUINDO O SISTEMA DE FUSÃO PARA A MÃOS**, é um sistema de fixação rígido constituído por placas e parafusos em várias configurações. As placas são fornecidas numa variedade de formas e tamanhos e oferecem aos cirurgiões modelos de orifícios de compressão e de bloqueio. O Sistema de placas para a mão inclui parafusos angulados de bloqueio, de não bloqueio, de desfasamento e canulados, bem como uma cavilha contraforte. São fornecidos instrumentos cirúrgicos para facilitar a modificação, inserção ou remoção dos implantes.

Material

As placas são fabricadas em titânio (ASTM F 67) ou em liga de titânio (ASTM F 136). Os parafusos são feitos de liga de titânio (ASTM F 136) e 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 PLACAS PARA A MÃO DA OSTEOMED** destina-se a ser utilizado em traumatismos, cirurgia geral e procedimentos reconstrutivos da mão ou de outros ossos adequados ao tamanho do dispositivo. Os implantes destinam-se a uma única utilização.

O **SISTEMA DE FUSÃO PARA A MÃO DA OSTEOMED** destina-se a ser utilizado na fusão óssea e na artrodese das falanges e dos metacarpos. Destina-se a ser utilizado em traumatismos, cirurgia geral e procedimentos reconstrutivos. Os implantes destinam-se a uma única utilização.

O benefício clínico pretendido do **SISTEMA DE FUSÃO PARA A MÃO DA OSTEOMED** consiste em proporcionar fixação a pacientes com fraturas da mão ou de outros ossos adequados 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.

O benefício clínico pretendido do **SISTEMA DE FUSÃO PARA A MÃO DA OSTEOMED** é proporcionar a fusão óssea e a artrodese das falanges e dos metacarpos em resultado de traumatismo, osteotomia ou reconstrução dos ossos. O benefício clínico indireto da instrumentação incluída é facilitar os protocolos de implantação para a fusão de ossos.

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 email em 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: 08456940BUDIO18P3

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 placas para a mão da OsteoMed

- A Acumed sugere uma ou mais Guias de técnicas cirúrgicas para promover a utilização segura e eficaz deste sistema. Consulte os nossos Guias de Técnicas Cirúrgicas em www.acumed.net. Os Guias de técnica cirúrgica 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, aconselha-se o cirurgião a ler e a compreender integralmente todas as instruções e a comunicar ao doente todas as informações médicas relevantes nas fornecidas, incluindo a utilização, as limitações, os riscos (comunicações de segurança) e os possíveis efeitos adversos do tratamento proposto. Consulte as versões mais recentes das Instruções de utilização e dos Guias de técnica cirúrgica, uma vez que estão sujeitos a alterações. Contacte a Acumed ou um agente autorizado para solicitar qualquer 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 reutilizáveis:
- Enxágue os artigos a limpar com água corrente e fria da torneira para remover a sujidade visível até que estejam visivelmente limpos.
- Prepare um produto de limpeza enzimático, Enzo[®], ou equivalente, de acordo com as recomendações do fabricante. Mergulhe completamente os artigos na solução e deixe de molho durante pelo menos 2 minutos. Acione os artigos enquanto estão imersos na solução para assegurar a penetração completa da solução de limpeza.
- Com uma escova de cerdas macias, limpe todo o artigo, prestando especial atenção às zonas de difícil acesso, até remover todos os vestígios de sujidade. Pode ser utilizada uma seringa para limpar os lúmens e outras áreas de difícil acesso. Acione o artigo enquanto escova de forma a limpar as superfícies de contacto e as peças móveis.
- Prepare um detergente suave, como o Prolystica[®] 2X Concentrado Neutro, ou equivalente, de acordo com as recomendações do fabricante. Submerja completamente os artigos na solução preparada e efetue a sonicação dos mesmos durante um mínimo de 10 minutos.
- Retire os artigos do detergente e enxágue com água corrente de osmose inversa/desionizada (RO/DI) até que todos os vestígios de detergente sejam removidos.
- Seque com um pano limpo e macio e ar pressurizado filtrado a ≤ 40 psi. Examine visualmente cada artigo para verificar se há sujidade visível; se esta permanecer, repita o procedimento de limpeza acima.
- Autoclave a vapor de acordo com as instruções de esterilização recomendadas.
- Recomendam-se as seguintes instruções de limpeza para os instrumentos reutilizáveis:
 1. Limpe cuidadosamente todos os instrumentos com um detergente suave, uma escova macia e água morna. Certifique-se de que o sangue seco, as aparas de ossos e outros depósitos são removidos dos instrumentos e do tabuleiro de esterilização.
 2. Enxágue bem todos os instrumentos e o tabuleiro de esterilização com água.
 3. Arrume todos os instrumentos no estojo de esterilização e certificar-se de que a tampa está corretamente colocada e fechada.

Desinfecção térmica

Para a desinfecção térmica, retire os tabuleiros e os módulos 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 moosas, 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 corroídos. 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.
- Lubrifique (leite de instrumento) instrumentos cirúrgicos para aumentar a vida útil. Não utilize lubrificantes à base de silicone, óleo ou massa, pois estes interferem com a esterilização a vapor. Utilize um lubrificante à base de água destinado à utilização em instrumentos cirúrgicos e com esterilização a vapor. Utilize o lubrificante de acordo com as instruções do fabricante. Utilize água de elevada pureza se for necessária diluição.
- Reponha totalmente os tabuleiros e bandejas do sistema.

Esterilidade

- O produto é fornecido **NÃO ESTÉRIL, exceto quando expressamente indicado como ESTÉRIL.**
- **NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTERILIZADA ESTIVER DANIFICADA. NÃO UTILIZAR APÓS O PRAZO DE VALIDADE.**
- A utilização do esterilizador deve respeitar as instruções de utilização do fabricante do mesmo.
- Os implantes e instrumentos fornecidos não esterilizados devem ser esterilizados antes de serem utilizados.
- A instalação utilizadora deve limpar e secar os dispositivos antes da esterilização, de acordo com os procedimentos hospitalares normais.
- Siga as diretrizes atuais de melhores práticas do setor, tais como ANSI/AAMI ST79:2017, o “Guia abrangente para esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instalações de saúde” da Associação para o avanço da instrumentação médica (AAMI).
- Os dispositivos não estéreis são esterilizáveis por esterilização a vapor (autoclave). Para a esterilização dos sistemas de implantes Acumed, devem ser utilizados os parâmetros na tabela seguinte. A tabela indica os parâmetros mínimos validados obter o Nível de Garantia de Esterilidade de 10^{-6} exigido para o sistema.

	O Sistema de placas para a mão com Sistema de fusão para a mão opcional da OSTEOMED está validado para esterilização a vapor utilizando um dos seguintes conjuntos de parâmetros.		O Sistema de placas para a mão da OSTEOMED está validado para esterilização a vapor utilizando um dos seguintes conjuntos de parâmetros.		O Sistema de placas para a mão da OSTEOMED está validado para esterilização a vapor utilizando um dos seguintes conjuntos de parâmetros.	
Esterilização a vapor pré-vácuo	Sistema de placas para a mão/Sistema de placas para a mão II com Módulo opcional do Sistema de fusão para a mão* da OsteoMed		Módulos individuais* de placas para a mão, placas para a mão II e fusão para a mão da OsteoMed		Tabuleiro de instrumentos individuais do Sistema de placas para a mão da OsteoMed (320-1050/320-1060)	
Configuração 1:	Tabuleiro embrulhado		Tabuleiro embrulhado		Tabuleiro embrulhado	
Temperatura:	132°C	134°C	132°C	134°C	132°C	134°C
Tempo de ciclo completo:	4 minutos	3 minutos	4 minutos	3 minutos	4 minutos	3 minutos
Tempo mínimo de secagem, embrulhado:	50 minutos	90 minutos	25 minutos	60 minutos	25 minutos	100 minutos
Detalhes de configuração, embrulhado:	<i>Embrulhar em duas camadas de polipropileno de 1 camada (Kinguard KC600 - 510(k) K082554) utilizando técnicas de embrulho sequencial uma toalha colocada entre o fundo do tabuleiro e as camadas.</i>		<i>Embrulhe em duas camadas de polipropileno de 1 camada (Kinguard KC600 - 510(k) K082554) utilizando técnicas de embrulho sequencial uma toalha colocada entre o fundo do tabuleiro e as camadas.</i>		<i>Embrulhar em duas camadas de polipropileno de 1 camada (Kinguard KC600 - 510(k) K082554) utilizando técnicas de embrulho sequencial uma toalha colocada entre o fundo do tabuleiro e as camadas.</i>	
Configuração 2:	Recipiente rígido de esterilização (RSC)		Recipiente rígido de esterilização (RSC)		Recipiente rígido de esterilização (RSC)	
Temperatura:	132°C	134°C	132°C	134°C	132°C	134°C
Tempo de ciclo completo:	4 minutos	3 minutos	4 minutos	3 minutos	4 minutos	3 minutos
Tempo mínimo de secagem do RSC:	30 minutos	30 minutos	30 minutos	30 minutos	30 minutos	30 minutos
Detalhes de configuração do RSC	<i>Devem ser utilizados dois recipientes rígidos de esterilização de corpo largo (como o Aesculap JN817 com tampa JE601), cada um com um cesto perfurado (como o Aesculap JE167R) para a esterilização RSC. Podem ser colocados quaisquer quatro módulos* nos referidos RSCs, juntamente com o tabuleiro de instrumentos amovível, 320-1050-03. Um módulo deve ser colocado num cesto com o tabuleiro de instrumentos e os outros três módulos num cesto separado. Os cestos devem ser colocados em RSCs separados.</i>		<i>Deve ser utilizado um recipiente rígido de esterilização de corpo largo (como o Aesculap JN817 com tampa JE601), com um cesto perfurado (como o Aesculap JE167R) para a esterilização RSC. Qualquer módulo individual do conjunto pode ser esterilizado num cesto perfurado dentro do RSC.</i>		<i>Deve ser utilizado um recipiente rígido de esterilização de corpo largo (como o Aesculap JE601), com um cesto perfurado (como o Aesculap JN817 com tampa JE601) para a esterilização RSC. O tabuleiro de instrumentos individual 320-1050-03 pode ser esterilizado num cesto perfurado dentro do RSC.</i>	
*Quaisquer quatro dos dez módulos (320-1051, 320-1052, 320-1053, 320-1054, 320-1055, 320-1061, 320-1062, 320-1063, 320-1064, 320-1065) podem ser incluídos neste conjunto.						
Nota: O indicador biológico, <i>G. stearothermophilus</i> , foi utilizado na validação da esterilização.						

Inspecção pós-esterilização

- Não guarde nem utilize dispositivos estéreis se estes não estiverem secos.
- Inspecione a barreira estéril para verificar se há sinais de danos. Não utilize o produto se a barreira estéril tiver sido comprometida.

Armazenamento


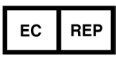


















- Armazene dispositivos esterilizados em condições controladas de forma a minimizar o potencial de contaminação segundo a norma ANSI/AAMI ST79:2017. Consulte os limites de tempo de armazenamento do produto esterilizado e os requisitos de temperatura e humidade de armazenamento nas instruções de utilização da película ou recipiente rígido de esterilização do fabricante.
- Os dispositivos devem ser armazenados numa área que forneça proteção contra poeira, pragas e temperaturas/humidades extremas.

Eliminação segura

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.

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		Condicional para 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

Sistema de placas para mano de OsteoMed®

Sistema de fusión para mano

ES

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

Descripción

El **SISTEMA DE PLACAS PARA MANO DE OSTEOMED, QUE INCLUYE EL SISTEMA DE FUSIÓN PARA MANO**, es un sistema de fijación rígida que consta de placas y tornillos en varias configuraciones. Las placas se suministran en una variedad de formas y tamaños, y ofrecen a los cirujanos diseños de orificios de compresión y bloqueo. El sistema de placas para mano incluye tornillos angulados de bloqueo y sin bloqueo, de tracción y canulados, así como un clavo de soporte. Se proporciona instrumentación quirúrgica para facilitar la modificación, inserción o extracción de los implantes.

Material

Las placas están fabricadas con titanio (ASTM F 67) o una aleación de titanio (ASTM F 136). Los tornillos están fabricados con una aleación de titanio (ASTM F 136). La instrumentación está fabricada con diversos grados de acero inoxidable, aluminio anodizado y/o plástico de calidad médica.

Uso previsto e indicaciones de uso

El **SISTEMA DE PLACAS PARA MANO DE OSTEOMED** está indicado para su uso en traumatología, cirugía general y procedimientos reconstructivos de la mano u otros huesos apropiados para el tamaño del dispositivo. Los implantes están destinados a un solo uso.

El **SISTEMA DE FUSIÓN PARA MANO DE OSTEOMED** está destinado a la fusión ósea y la artrodesis de las falanges y los metacarpianos. Está destinado a su uso en traumatología, cirugía general y procedimientos reconstructivos.

El beneficio clínico previsto del **SISTEMA DE FUSIÓN PARA MANO DE OSTEOMED** es proporcionar fijación a pacientes con fracturas de mano u otros 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.

El beneficio clínico previsto del **SISTEMA DE FUSIÓN PARA MANO DE OSTEOMED** es proporcionar fusión ósea y artrodesis de las falanges y los metacarpianos como resultado de un traumatismo, osteotomía o reconstrucción de los huesos. El beneficio clínico indirecto de la instrumentación integral es facilitar los protocolos de implantación para la fusión ósea.

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 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 (a través de 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: 08456940BUDIO18P3

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 con 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 placas para mano 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 plenamente todas las instrucciones y que comunique al paciente toda la información médica pertinente que se facilite 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 de las guías de técnicas quirúrgicas, ya que están sujetas a cambios. Póngase en contacto con Acumed o con un agente autorizado para solicitar cualquier 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 reutilizable:
- Aclare los artículos que va a limpiar bajo el grifo de agua fría para eliminar la suciedad hasta que estén visiblemente limpios.
- Prepare un limpiador enzimático, Enzo[®] o un equivalente, según las recomendaciones del fabricante. Sumerja completamente los artículos en la solución y déjelos en remojo durante un mínimo de 2 minutos. Accione los artículos mientras están sumergidos en la solución para garantizar la penetración completa de la solución limpiadora.
- Con un cepillo de cerdas suaves, limpie todo el artículo prestando especial atención a las zonas de difícil acceso hasta eliminar todo rastro de suciedad. Puede utilizarse una jeringuilla para limpiar los lúmenes y otras zonas de difícil acceso. Accione el artículo mientras realiza el cepillado para limpiar las superficies acopladas y las piezas móviles.
- Prepare un detergente suave como Prolystica[®] 2X concentrado neutro, o un equivalente, según las recomendaciones del fabricante. Sumerja completamente los artículos en la solución preparada y sométalos a ultrasonidos durante un mínimo de 10 minutos.
- Retire los artículos del detergente y aclárelos con agua corriente de ósmosis inversa o desionizada (RO/DI) hasta eliminar todo rastro de detergente; puede utilizar una jeringuilla estéril para facilitar el aclarado.
- Seque utilizando un paño limpio y suave, y aire a presión filtrado a ≤ 40 psi. Examine visualmente cada artículo en busca de suciedad visible. Si queda suciedad visible, repita el procedimiento de limpieza anterior.
- Esterilice en autoclave con vapor según las instrucciones de esterilización recomendadas.
- Se recomiendan las siguientes instrucciones de limpieza para la instrumentación reutilizable:
 1. Limpie a fondo todos los instrumentos con un detergente suave, un cepillo suave y agua tibia. Asegúrese de que la sangre seca, las astillas de hueso y otros restos se eliminen de los instrumentos y de la bandeja de esterilización.
 2. Aclare a fondo todos los instrumentos y la bandeja de esterilización con agua.
 3. Coloque todos los instrumentos en el maletín de esterilización y asegúrese de que la tapa esté bien colocada y cerrada.

Desinfección térmica

Para la desinfección térmica, retire la bandeja y los módulos de la caja exterior y colóquelos por separado en la rejilla de la lavadora/desinfectadora durante la limpieza automatizada y la desinfección térmica. Utilizar un programa de desinfección térmica compatible con un valor AO >3000 o realizar 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 de placas para mano con el sistema opcional de fusión para mano de OSTEOMED está validado para la esterilización por vapor utilizando uno de los siguientes conjuntos de parámetros.</i>		<i>El sistema de placas para mano de OSTEOMED está validado para la esterilización por vapor utilizando uno de los siguientes conjuntos de parámetros.</i>		<i>El sistema de placas para mano de OSTEOMED está validado para la esterilización por vapor utilizando uno de los siguientes conjuntos de parámetros.</i>	
Esterilización por vapor previa al vacío	Módulo de sistema de placas para mano/sistema de placas para mano II con sistema opcional de fusión para mano de OsteoMed*		Módulos individuales de placas para mano, placas para mano II y fusión para mano de OsteoMed*		Bandeja individual para instrumentos del sistema de placas para mano de OsteoMed (320-1050/320-1060)	
Configuración 1:	Bandeja envuelta		Bandeja envuelta		Bandeja envuelta	
Temperatura:	132 °C	134 °C	132 °C	134 °C	132 °C	134 °C
Ciclo completo:	4 minutos	3 minutos	4 minutos	3 minutos	4 minutos	3 minutos
Tiempo mínimo de secado de producto envuelto:	50 minutos	90 minutos	25 minutos	60 minutos	25 minutos	100 minutos
Detalles de configuración de producto envuelto:	<i>Envolver en dos capas de polipropileno de 1 capa (Kinguard KC600 - 510(k) K082554) mediante técnicas secuenciales en diagonal. Coloque una toalla entre el fondo de la bandeja y las envolturas.</i>		<i>Envolver en dos capas de polipropileno de 1 capa (Kinguard KC600 - 510(k) K082554) mediante técnicas secuenciales en diagonal. Coloque una toalla entre el fondo de la bandeja y las envolturas.</i>		<i>Envolver en dos capas de polipropileno de 1 capa (Kinguard KC600 - 510(k) K082554) mediante técnicas secuenciales en diagonal. Coloque una toalla entre el fondo de la bandeja y las envolturas.</i>	
Configuración 2:	Contenedor rígido de esterilización (RSC)		Contenedor rígido de esterilización (RSC)		Contenedor rígido de esterilización (RSC)	
Temperatura:	132 °C	134 °C	132 °C	134 °C	132 °C	134 °C
Ciclo completo:	4 minutos	3 minutos	4 minutos	3 minutos	4 minutos	3 minutos
Tiempo mínimo de secado del RSC:	30 minutos	30 minutos	30 minutos	30 minutos	30 minutos	30 minutos
Detalles de configuración del RSC	<i>Para la esterilización del RSC, deben utilizarse dos contenedores rígidos de esterilización de cuerpo ancho (como Aesculap JN817 con tapa JE601), cada uno con una cesta perforada (como Aesculap JE167R). Se pueden colocar cualquiera de los cuatro módulos* en dichos RSC, junto con la bandeja de instrumentos extraíble, 320-1050-03. Un módulo debe colocarse en una cesta con la bandeja de instrumentos, y los otros tres módulos en una cesta separada. Las cestas deben ir en RSC separados.</i>		<i>Para la esterilización del RSC, se debe utilizar un contenedor rígido de esterilización de cuerpo ancho (como Aesculap JN817 con tapa JE601), con una cesta perforada (como Aesculap JE167R). Cualquier módulo individual del conjunto puede esterilizarse en una cesta perforada dentro del RSC.</i>		<i>Para la esterilización del RSC, se debe utilizar un contenedor rígido de esterilización de cuerpo ancho (como Aesculap JE601), con una cesta perforada (como Aesculap JN817 con tapa JE601). La bandeja individual de instrumentos 320-1050-03 puede esterilizarse en una cesta perforada dentro del RSC.</i>	
*En este conjunto se pueden incluir cuatro de los diez módulos (320-1051, 320-1052, 320-1053, 320-1054, 320-1055, 320-1061, 320-1062, 320-1063, 320-1064, 320-1065).						
Nota: El indicador biológico, <i>G. stearothermophilus</i> , se utilizó en la validación de la esterilización.						

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 no solo del polvo y las plagas sino también de 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		Compatibilidad condicional con RM.	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-014294-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

