

Description

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

Matériau

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

Clinical Indications

OSTEOMED Hand Plating System is intended for use in trauma, general surgery and reconstructive procedures of the hand, wrist, or other bones appropriate for the size of the device. The OsteoMed Hand Plating System implants are intended for single use only.

OsteoMed Hand Fusion System is intended for use in bone fusion and arthrodesis of phalanges and metacarpals. It is intended for use in trauma, general surgery and reconstructive procedure. The OsteoMed Hand Fusion System implants are intended for single use only.

OsteoMed single use devices/instruments cannot be reused and/or reprocessed. The product has been labeled as single use only for patient safety. The design of the device and the intricacies of the surfaces may not facilitate cleaning and sterilization after contact with body tissues or fluids, so there is an increased risk of contamination if reused. This may lead to potential risks of cross infection/contamination associated with using inadequately cleaned and sterilized devices. For cutting instruments the cutting efficacy may be reduced requiring the surgeon to use increased force that might cause patient harm and/or increase the risk of thermal necrosis. Because these products have not been validated for multiple use, OsteoMed cannot guarantee the safety and effectiveness of the device if it is used on more than one patient.

The system Implants, k-wires, drills and taks are intended for single use only.

Contraindications

Use of the OsteoMed Hand Plating System is contraindicated in following cases:

- Active or suspected infection or in patients who are immunocompromised.
- Patients previously sensitized to titanium or stainless steel.
- Patients with certain metabolic diseases.
- Patients exhibiting disorders which would cause the patient to ignore the physician pre- and/or post-operative instructions and limitations of internal rigid fixation implants.
- Patients where there is insufficient bone.

Warnings


- Use of undersized implants in areas of high functional stress may lead to implant fracture and failure.
- Plates, screws, K-wires or other devices of dissimilar material should not be used together in or near the implant site. Dissimilar metals in contact with each other can accelerate the corrosion process due to galvanic corrosion effects. Do not mix different metal implants in the same construct.
- Multiple bending may weaken the plate and could result in implant fracture and failure.
- Use of screws in high density bone may lead to implant fracture or failure upon insertion. Refer to **OSTEOMED Hand Plating System** User Manual for proper insertion technique(s) (User Manual P/N 030-1616)
- The **OSTEOMED Hand Plating System** is recommended for use in patients with sufficient bone quality to sustain effectiveness and benefits of rigid fixation.
- It is recommended to remove any fractured implants from patient during surgery. If unable to remove, notify patient.
- Locking screws and plate holes can be used up to three times.
- Use of excessive torque during insertion of screws may lead to implant failure.
- In patients with a large intramedullary canal, the diameter/length of the Fusion screw provided may not provide adequate compression of the MCP joint.
- Weight bearing is not recommended following implantation of OsteoMed Hand Fusion until fusion has occurred.
- The **OSTEOMED Hand Plating System** has not been tested for safety and compatibility in the MR environment, nor has it been tested for heating or migration in the MR environment.
- Evaluation of the safety and compatibility of the device in the MR environment, the following concerns were determined based on the implant material, MDD 93/42/EEC and ISO14630: magnetically induced displacement force and torque, radio frequency (RF) heating and image artifacts.

Maintaining Device Effectiveness

- The surgeon must have specific training, experience, and thorough familiarity with the use of internal rigid fixation devices, surgical techniques and post operative care. Patients must closely follow the post operative instructions from their surgeon.
- The surgeon must exercise reasonable judgment when deciding which implant or instrument type to use for specific indication.
- The **OSTEOMED Hand Plating System** implants are not intended to endure excessive abnormal functional stresses.
- The **OSTEOMED Hand Plating System** is intended for temporary fixation only until osteogenesis occurs.
- All **OSTEOMED Hand Plating System** implants and instrumentation may be required for each surgery. Failure to use dedicated, unique OsteoMed instruments for every step of the implantation technique may compromise the integrity of the implanted device, leading to premature device failure and subsequent patient injury. **Failed devices may require re-operation and removal.**
- Carefully inspect the **OSTEOMED Hand Plating System** implants prior to use.
- Inspect the instruments before and after each procedure to assure they are in proper operating condition. Instruments which are faulty or damaged, and/or suspected to be faulty or damaged should not be used. These instruments should be replaced and sent back to OsteoMed.
- Drills, plate holding taks and K-wires are single use only instruments. Drill using the appropriate pilot drill. Note: Speed and torque parameters must be in accordance with the OsteoMed Power System Instructions for use. Use irrigation when pilot drilling.
- Multiple engagements of screw cruciform to screwdriver tip may result in loss of retention.
- Locking screws are intended for use through locking plate holes/slots only.

Instructions for Use

- Use the **OSTEOMED Hand Plating System** in a sterile environment.
- Follow standard rigid fixation technique (i.e. typical AO technique) for placement of the **OSTEOMED Hand Plating System** implants.
- Refer to the **OSTEOMED Hand Plating System** User Manual for detailed instructions on the instrumentation use and/or modification, implantation and removal of the system implants.

| | |
|---|--|
|  | Attention, See OSTEOMED Hand Plating System User Manual P/N 030-1616 & 030-1742 |
|---|--|

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 instructions for the OsteoMed reusable instrumentation:

- 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.
- Thoroughly rinse all instruments and the sterilization tray with water.
- Arrange all the instruments in the sterilization case and ensure that the lid is in place and properly closed.

Sterility

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

| Pre-Vacuum Steam Sterilization | | | | |
|--------------------------------|-----------------------|--------------------------|---------------|---------------|
| Temperature | TRAY (with blocks) | TRAY (without blocks) | BLOCK | POUCH |
| | 270°F (132°C) | 270°F (132°C) | 270°F (132°C) | 270°F (132°C) |
| Time | 4 minutes | 4 minutes | 4 minutes | 4 minutes |
| Dry Time | 50 minutes | 25 minutes | 25 minutes | 10 minutes |
| Configuration | Wrapped Tray | Wrapped Block | Wrapped Block | Pouch |

Wrapping Technique: Individually wrap the case in two layers of 1-ply polypropylene wrap (Kimguard KC600 – 510)(K) K082554) using sequential envelope folding techniques with a surgical towel placed between the wraps and the bottom of the case.

Pouch Configuration: Double pouched in FDA cleared sterilization pouch such as Cardinal Health sterilization pouches.

Do not exceed 275°F (135°C) to avoid compromising functions of polymeric instrumentation.


Note: Biological indicator of *G. stearotherophilus* was used in sterilization validation.

Storage

- OSTEOMED Hand Plating** devices should be stored at controlled room temperature, away from moisture and direct sunlight.
- Sterile packaged devices must be stored according to the labeled storage instructions. Do not use sterile packaged devices if the package has been damaged or otherwise tampered.
- Prior to each use, inspect the contents of **OSTEOMED Hand Plating System** for signs of damage and/or defects.

Caution

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














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

| | |
|----|-----|
| EC | REP |
|----|-----|

Cyton Biosciences LTD.
68 Macrae Road
Eden Office Park
Ham Green
BRISTOL
BS20 0DD, U.K.
Tel: +44 (0) 117 973 9036



Symbols and Definitions

| | | | | | |
|--|--|---|---|---|--|
|  | Single Use Only |  | Catalogue Number |  | Date of Manufacture (MFG Date) |
|  | Batch Code (Lot Number) |  | Consult Instructions for Use |  | Manufacturer (MFR) |
|  | Keep dry |  | Use by (Date) |  | Do not use if sterile package is damaged |
|  | Federal Law (U.S.A) Restricts this device to sale by or on the order of a physician. |  | Attention, See Instructions for Use Caution, Consult Accompanying Documents |  | Sterile, Method of Sterilization Using Irradiation |
|  | Authorized Representative in the European Community | Printed in U.S.A. OSTEOMED August 2015 | | | |

Description

Le **SYSTÈME DE PLAQUE POUR LA MAIN OsteoMed** est un dispositif de fixation rigide composé de plaques et de vis de configurations différentes. Les plaques sont fournies dans une variété de formes et de tailles, et offrent au chirurgien de multiples configurations de trous de compression dynamique et de verrouillage. Le Système de Plaque pour la Main inclut des vis de verrouillage avec stabilité angulaire, des vis non verrouillantes, des vis de retard et des vis cannulées ainsi qu'un butress pin et des broches. Les instruments chirurgicaux sont destinés à faciliter la modification, l'insertion, ou le retrait des implants.

Matériau

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

Informations cliniques

Le Système de plaque pour la main OsteoMed est indiqué en cas de traumatisme, de procédures de chirurgie générale et reconstructive de la main, du poignet, ou les autres os adaptés à la taille du dispositif. Les implants du Système de plaque pour la main OsteoMed sont destinés à usage unique.

Le système de fusion pour la main d'OsteoMed est destiné à la fusion des os, ainsi qu'à l'arthrose des articulations métacarpo-phalangiennes. Il est prescrit en cas de traumatisme, ou pour procéder à la chirurgie générale et reconstructive. Les implants du système de fusion pour la main d'Osteomed sont destinés à usage unique.

Il est recommandé d'utiliser la mèche du cortex proximal pour nettoyer la surface corticale. Le produit a été labellisé à usage unique pour la sécurité du patient. L'aspect du dispositif et la complexité des surfaces peuvent ne pas faciliter le nettoyage et la stérilisation après avoir été en contact avec les tissus ou les fluides corporels, donc il existe un risque plus accru de contamination en cas de réutilisation. Ceci peut être une source potentielle de risques d'infection/contamination associée à l'utilisation de dispositifs nettoyés et stérilisés de manière inadéquate. L'efficacité des instruments tranchants peut être réduite demandant au chirurgien de forcer davantage ce qui peut provoquer une douleur du patient et/ou accroître le risque de nécrose thermique. Parce que ces produits n'ont pas été homologués pour un usage multiple, OsteoMed ne peut pas garantir la sécurité et l'efficacité du dispositif s'il est utilisé sur plus d'un patient.

Les implants, broches, mèches et taks de support du dispositif sont destinés à un usage unique.

Contraindications

L'utilisation du Système de Plaque pour la Main OsteoMed est contraindiquée dans les cas suivants :

- Infection active ou suspectée ou chez les patients immuno-déficients.
- Patients ayant précédemment fait une réaction au titane ou à l'acier inoxydable.
- Les patients souffrant de certains troubles métaboliques.
- Patients présentant des troubles pouvant amener le patient à ignorer les consignes pré- et/ou post-opératoires ainsi que les restrictions des implants de fixation rigide interne.
- Patients disposant d'une masse osseuse insuffisante.

Mises en garde


- L'utilisation d'implants trop petits dans les zones de stress fonctionnel élevé peut entraîner la cassure ou la défaillance de l'implant.
- Les plaques, vis, broches, ou autres dispositifs de matériaux dissemblables ne doivent pas être utilisés ensemble ou à proximité du site d'implantation. Les métaux dissemblables entrant en contact les uns avec les autres peuvent accélérer le processus de corrosion dû aux effets de corrosion galvanique. Ne pas mélanger les implants de métaux différents sur la même procédure.
- Les ceintrages multiples peuvent affaiblir la plaque et entraîner la cassure ou la défaillance de l'implant.
- L'utilisation de vis dans un os de haute densité peut conduire à la panne ou à la défaillance de l'implant lors de l'insertion. Se reporter au Manuel des techniques d'insertion appropriées du **SYSTÈME DE PLAQUE POUR LA MAIN OsteoMed** (Manuel de l'utilisateur P/N 030-1616)
- Le **SYSTÈME DE PLAQUE POUR LA MAIN OsteoMed** est recommandé pour les patients présentant une qualité osseuse suffisante pour conserver l'efficacité et les avantages de la fixation rigide.
- Il est recommandé de retirer tous les implants fracturés du patient pendant la chirurgie. S'il n'est pas possible de les retirer, en informer le patient.
- Les vis de verrouillage et les trous de plaque peuvent être utilisés jusqu'à trois fois.
- L'application d'un mouvement de torsion excessif lors de l'insertion des vis peut conduire à la défaillance de l'implant.
- Chez les patients disposant d'un canal intramédullaire large, le diamètre/la longueur de la vis de fusion fournie peut ne pas comprimer suffisamment l'articulation MCP.
- Suite à l'implantation du système de fusion pour la main d'Osteomed, il n'est pas recommandé de porter quoi que ce soit avant que la fusion n'ait lieu.
- La sécurité et la compatibilité du **SYSTÈME DE PLAQUE POUR LA MAIN OsteoMed** dans un environnement IRM ainsi que le chauffage ou la migration dans un environnement IRM n'ont pas été testés.
- En évaluant la sécurité et la compatibilité du dispositif dans un environnement IRM, les préoccupations suivantes ont été déterminées selon le matériau de l'implant, la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et la norme ISO 14630 : couple et force de déplacement induits magnétiquement, chauffage par radiofréquence (RF) et artefacts d'images.

Maintenir l'efficacité du dispositif

- Le chirurgien doit avoir suivi une formation spécifique, avoir de l'expérience, et être très familiarisé avec l'utilisation des dispositifs de fixation rigide interne, les techniques chirurgicales et les soins post-opératoires. Les patients doivent suivre attentivement les instructions post-opératoires de leur chirurgien.
- Le chirurgien doit faire preuve d'un jugement avisé pour le choix du type d'implant ou d'instrument à utiliser pour une indication spécifique.
- Les implants du Le **SYSTÈME DE PLAQUE POUR LA MAIN OsteoMed** ne sont pas conçus pour supporter une tension fonctionnelle anormalement excessive.
- Le **SYSTÈME DE PLAQUE POUR LA MAIN OsteoMed** est destiné à la fixation temporaire uniquement, jusqu'au début du processus d'ostéogénèse.
- Tous les implants et les instruments du **SYSTÈME DE PLAQUE POUR LA MAIN OsteoMed** peuvent être nécessaires pour chaque type d'intervention chirurgicale. Ne pas utiliser les instruments OsteoMed spécialement destinés, et uniques pour chaque étape de la technique d'implantation peut compromettre l'intégrité du dispositif implanté, entraînant une défaillance prématurée du dispositif et une blessure subséquente pour le patient. **Les dispositifs défaillants peuvent nécessiter une ré opération et leur retrait.**
- Vérifier attentivement les implants du **SYSTÈME DE PLAQUE POUR LA MAIN OsteoMed** avant de les utiliser.
- Inspecter les instruments avant et après chaque procédure pour vérifier qu'ils sont en parfaite condition de fonctionnement. Les instruments défectueux ou endommagés, et/ou semblant défectueux ou endommagés ne doivent pas être utilisés. Ces instruments doivent être remplacés et renvoyés à OsteoMed.
- Les mèches, les supports de plaque Taks™, et les broches sont des instruments exclusivement réservés à usage unique. Forer à l'aide de la mèche pilote appropriée. Remarque : Les paramètres de vitesse et de couple doivent correspondre aux consignes d'utilisation du Système Motorisé OsteoMed. Procédez à l'irrigation lorsque vous faites l'avant-trou.
- Les engagements multiples de la vis cruciforme sur l'embout du tournevis peuvent entraîner une perte de rétention.
- Les vis de verrouillage sont conçus pour être utilisés uniquement dans les trous/fentes de verrouillage de la plaque.

Instructions d'utilisation

- Utiliser le **SYSTÈME DE PLAQUE POUR LA MAIN OsteoMed** dans un environnement stérile.
- Suivre la technique de fixation rigide standard (c.à.d. la technique AO typique) pour le placement des **IMPLANTS DU Système de plaque pour la main** OsteoMed.
- Se reporter au **MANUEL DU Système de plaque pour la main** OsteoMed pour des instructions détaillées concernant l'utilisation et/ou la modification, l'implantation et le retrait du système d'implants.

| | |
|---|---|
|  | Avertissement, Voir le Manuel d'utilisation du SYSTÈME DE PLAQUE POUR LA MAIN OsteoMed P/N 030-1616 & 030-1742 |
|---|---|

Nettoyage

- Les produits doivent être soigneusement nettoyés avant leur stérilisation. Le nettoyage et l'inspection mécanique doit être effectuée par du personnel qualifié avant la stérilisation.
- Il est recommandé de se conformer aux instructions d'utilisation du fabricant de l'équipement (nettoyage manuel et/ou en machine, traitement aux ultrasons, etc.) et aux recommandations concernant les détergents chimiques.

OsteoMed recommande les instructions de nettoyage suivantes pour les instruments réutilisables OsteoMed :

- Nettoyer tous les instruments minutieusement avec un détergent doux, une brosse souple et de l'eau chaude. Vérifier que le sang séché, les éclats osseux et autres dépôts sont retirés des instruments et du plateau de stérilisation.
- Rincer tous les instruments et le plateau de stérilisation minutieusement à l'eau claire.
- Ranger tous les instruments dans le bac de stérilisation et vérifier que le couvercle est bien en place et correctement fermé.

Sterilité

- Le **SYSTÈME DE PLAQUE POUR LA MAIN OsteoMed** est fourni **NON-STÉRILE** sauf s'il est expressément labellisé STÉRILE.
- L'utilisation du stérilisateur doit être conforme aux instructions du fabricant concernant les stérilisateurs.
- Le service de l'utilisateur doit nettoyer et désinfecter les dispositifs avant la stérilisation selon les procédures hospitalières standard.
- Les dispositifs non stériles sont stérilisables par la stérilisation à la vapeur (autoclave). Pour la stérilisation du **SYSTÈME DE PLAQUE POUR LA MAIN OsteoMed**, les paramètres suivants doivent être respectés :

| Stérilisation avec vide préalable | | | | |
|-----------------------------------|-------------------------|-------------------------|---------------|---------------|
| Température | PLATEAU (avec blocs) | PLATEAU (sans blocs) | BLOC | POCHE |
| | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) |
| Durée | 4 minutes | 4 minutes | 4 minutes | 4 minutes |
| Temps de séchage | 50 minutes | 25 minutes | 25 minutes | 10 minutes |
| Configuration | Plateau sous emballage | Bac enveloppé | Bac enveloppé | Poche |

Technique d'emballage : Enveloppé individuellement dans une enveloppe de deux couches en polypropylène simple-épaisseur (Kimguard KC600 – 510)(K) K082554), au moyen de techniques de pliage séquentielles, en plaçant une serviette chirurgicale entre les enveloppes et le fond du boîtier.

Configuration de la poche : Poche double dans une poche de stérilisation par FDA, telle que celles produites par le service de stérilisation de Cardinal Health.

Ne pas dépasser 135°C (273°F) pour éviter de compromettre le fonctionnement des instruments en matériaux polymériques.


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

Entreposage

- LES DISPOSITIFS de plaque pour la main** OsteoMed doivent être conservés à température ambiante, à l'écart de l'humidité et de la lumière directe du soleil.
- Les dispositifs sous emballage stérile doivent être conservés suivant les consignes de conservation labellisées. Ne pas utiliser de dispositifs sous emballage stérile si l'emballage a été endommagé ou altéré.
- Avant toute utilisation, vérifier le contenu du **SYSTÈME DE PLAQUE POUR LA MAIN OsteoMed** pour s'assurer qu'il n'existe pas de signes de dommages et/ou de défauts.

Attention

- La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un médecin autorisé.
- Ne tentez pas une intervention chirurgicale avec des instruments ou des implants OsteoMed défectueux, endommagés, ou suspects. Inspecter tous les composants avant l'opération pour vérifier leur fonctionnement. Méthodes de fixation alternatives disponibles intra-opérativement.














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

| | |
|----|-----|
| EC | REP |
|----|-----|

Cyton Biosciences LTD.
68 Macrae Road
Eden Office Park
Ham Green
BRISTOL
BS20 0DD, U.K.
Tel: +44 (0) 117 973 9036



Symboles et Définitions

| | | | | | |
|---|---|---|--|---|--|
|  | Usage unique seulement |  | Numéro dans le Catalogue |  | Date de Fabrication (Date de fabric.) |
|  | Code Barre (Numéro du Lot) |  | Consulter le Mode d'Emploi |  | Fabricant |
|  | Tenir au sec |  | A utiliser avant (Date) |  | Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé |
|  | Loi fédérale (États-Unis) Seul un médecin peut vendre ou prescrire ce dispositif. |  | Avertissement, Voir le Mode d'emploi Attention, Consulter les documents joints |  | Sterile, Méthode de Stérilisation par Irradiation |
|  | Mandataire Européen dans la Communauté Européenne | Imprimé aux U.S.A. OSTEOMED - août 2015 | | | |

Descrizione

Il sistema di placche per la mano di **OSTEOMED** è un sistema di fissaggio rigido costituito da placche e viti in svariate configurazioni. Le placche sono disponibili in molte forme e dimensioni e offrono ai chirurghi design con fori di compressione e bloccaggio. Il sistema di placche per la mano è composto da viti di bloccaggio angolate, non bloccanti, mordenti e cannulate e un perno di sostegno e impianti di K-wire. La strumentazione chirurgica è in dotazione per agevolare la modifica, l'inserimento o la rimozione degli impianti.

Materiale

Gli impianti sono prodotti in: titanio (ASTM F-67) e lega di titanio (ASTM F-136). I K-wire sono in acciaio inossidabile (ASTM F-138). La strumentazione è realizzata in acciaio inossidabile di diversi gradi, alluminio anodizzato e/o materiali polimerici per uso medico.

Indicazioni cliniche

IL SISTEMA DI PLACCHE PER IL PIEDE DI OSTEOMED è indicato per le applicazioni traumatologiche, la chirurgia generale e le procedure di ricostruzione della mano, del polso o di altre ossa di dimensioni comparabili a quelle del dispositivo. Gli impianti del sistema di placche per la mano di OsteoMed sono monouso.

Il sistema di fusione della mano OsteoMed è progettato per essere usato nella fusione ossea e nell'artrodesi delle falangi e dei metacarpi. È indicato per applicazioni traumatologiche, di chirurgia generale e procedure di ricostruzione. Gli impianti del sistema di fusione per la mano di OsteoMed sono monouso.

I dispositivi/strumenti monouso OsteoMed non possono essere riutilizzati e/o ritrattati. Il prodotto è stato etichettato come solo monouso per la sicurezza del paziente. Il design del dispositivo e la complessità delle superfici può non facilitare la pulizia e la sterilizzazione dopo il contatto con i tessuti o i fluidi corporei, esiste quindi un elevato rischio di contaminazione se riutilizzato. Questo può generare rischi potenziali di infezione crociata/contaminazione associata all'utilizzo di dispositivi non adeguatamente puliti e sterilizzati. Per gli strumenti da taglio, l'efficacia del taglio può essere ridotta richiedendo pertanto che il chirurgo utilizzi maggior forza e questo può costituire un pericolo per i pazienti e/o aumentare il rischio di necrosi termica. Dato che questi prodotti non sono stati approvati per uso multiplo, OsteoMed non garantisce la sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo se utilizzato su più di un paziente.

Gli impianti, i k-wire, i trapani e i tak sono esclusivamente monouso.

Controindicazioni

L'utilizzo del sistema di placche per la mano OsteoMed è controindicato nei casi seguenti:

- Infezione attiva o sospetta in pazienti immunocompromessi.
- Pazienti con precedenti fenomeni di sensibilizzazione al titanio o all'acciaio inossidabile.
- Pazienti affetti da alcuni disturbi metabolici.
- Pazienti con disturbi che causerebbero il mancato rispetto delle istruzioni pre e/o post-operatorie dettate dal medico e delle limitazioni comportate dagli impianti con fissaggio rigido interno.
- Pazienti in cui l'osso è insufficiente.

Avvertenze


1. L'utilizzo di impianti di dimensioni troppo ridotte in aree sottoposte a elevata tensione funzionale può portare a una rottura o a un mancato funzionamento dell'impianto.
2. Non utilizzare placche, viti, K-wire o altri dispositivi in materiali diversi con l'impianto o nelle vicinanze del sito di impianto. Metalli diversi in contatto tra loro possono accelerare il processo di deterioramento causato dalla corrosione galvanica. Non utilizzare impianti di metalli diversi nello stesso costruito.
3. Piegature ripetute indeboliscono la placca comportando eventualmente la frattura e il cedimento dell'impianto.
4. L'utilizzo di viti in ossa ad alta densità può provocare la rottura o il cedimento dell'impianto al momento dell'inserimento. Fare riferimento al **MANUALE DEL SISTEMA DI PLACCHE PER LA MANO OSTEOMED** per le tecniche di inserimento adeguate (cod. art. del manuale per l'utente 030-1616)
5. Il sistema di placche per la mano di **OSTEOMED** è consigliato per l'uso in pazienti con qualità dell'osso soddisfacente in grado di beneficiare dell'efficacia e dei vantaggi del fissaggio rigido.
6. Si consiglia di rimuovere gli impianti fratturati dal paziente durante l'intervento chirurgico. Se non è possibile la rimozione, avvisare il paziente.
7. È possibile utilizzare al massimo tre volte le viti di bloccaggio e i fori della placca.
8. L'esercizio di un'eccessiva torsione durante l'inserimento delle viti potrebbe portare alla rottura dell'impianto.
9. In pazienti con un ampio canale intramidollare, il diametro/la lunghezza della vite di fusione fornita potrebbe non offrire una compressione sufficiente dell'articolazione interfalangea metacarpale.
10. Finché non si è verificata la fusione, si sconsiglia di non sostenere pesi in seguito all'impianto della fusione per la mano OsteoMed.
11. La sicurezza e la compatibilità in ambiente RM del sistema di placche per la mano di **OSTEOMED** non sono state valutate, né sono stati analizzati gli effetti del riscaldamento o dello spostamento in ambiente RM.
12. Per quanto riguarda la valutazione della sicurezza e della compatibilità del dispositivo in ambiente RM, sono stati sollevati i seguenti dubbi correlati al materiale dell'impianto, ai sensi di MDD 93/42/CEE e ISO14630: forza e coppia di spostamento indotte magneticamente, riscaldamento da frequenze radio (RF) e artefatti delle immagini.

Come mantenere l'efficacia del dispositivo

1. Il chirurgo deve possedere formazione ed esperienza specifiche e un'approfondita familiarità con l'utilizzo di dispositivi di fissaggio rigido interno, con le tecniche chirurgiche e le cure post operatorie. I pazienti devono seguire attentamente le istruzioni post-operatorie indicate dal chirurgo.
2. Il chirurgo deve decidere con estrema attenzione quale impianto o tipo di strumento utilizzare per le indicazioni specifiche.
3. Gli impianti del sistema di placche per la mano di **OSTEOMED** non sono intesi per sopportare eccessive sollecitazioni funzionali anormale.
4. Il sistema di placche per la mano di **OSTEOMED** è destinato solo al fissaggio temporaneo, fino a quando non avviene l'osteogenesi.
5. Per ogni intervento chirurgico possono essere richiesti tutti gli impianti e tutta la strumentazione del sistema di placche per la mano di **OSTEOMED**. Il mancato utilizzo di strumenti OsteoMed unici e dedicati per ciascuna fase della tecnica di impianto può compromettere l'integrità del dispositivo impiantato, causando un prematuro guasto del dispositivo e la conseguente lesione del paziente. **I dispositivi guasti possono richiedere una nuova operazione e la rimozione.**
6. Ispezionare con attenzione gli impianti del sistema di placche per la mano di **OSTEOMED** prima dell'uso.
7. Ispezionare gli strumenti prima e dopo ciascuna procedura per assicurare che essi siano in un'adeguata condizione di funzionamento. Gli strumenti difettosi o danneggiati e/o sospetti di essere tali non vanno utilizzati. Questi strumenti vanno sostituiti o restituiti a OsteoMed.
8. I trapani, gli holding taks della placca e i K-wire sono monouso. Perforare utilizzando la perforazione pilota adeguata. Nota: I parametri di velocità e torsione devono rispettare le istruzioni per l'uso del sistema di alimentazione OsteoMed. Utilizzare l'irrigazione durante la perforazione pilota.
9. Se il cacciavite viene innestato più volte sul segno a croce della vite la capacità di ritenzione di quest'ultima può danneggiarsi.
10. Le viti di bloccaggio sono previste per essere utilizzate solo attraverso i fori/le fessure della placca di bloccaggio.

Istruzioni per l'uso

1. Utilizzare il sistema di placche per la mano **OSTEOMED** in un ambiente sterile.
2. Adottare una tecnica di fissaggio rigido standard (ad esempio la tecnica AO tipica) per il posizionamento degli impianti del sistema di placche per la mano di **OSTEOMED**.
3. Fare riferimento al Manuale per l'utente del sistema di placche per la mano **OSTEOMED** per istruzioni dettagliate sull'utilizzo e/o la modifica della strumentazione, sull'impianto e la rimozione degli impianti del sistema.



Attenzione, Vedere il Manuale per l'utente del sistema di placche per la mano **OSTEOMED**, cod. art. 030-1616 e 030-1742

Pulizia

- I prodotti devono essere puliti con cura prima della sterilizzazione. Personale addestrato deve occuparsi della pulizia e dell'ispezione meccanica prima della sterilizzazione.
- È richiesta la conformità con le istruzioni d'uso del produttore dell'apparecchio (manuale e/o pulizia della macchina, trattamento con ultrasuoni, ecc.) e con le raccomandazioni relative ai detergenti chimici.

OsteoMed consiglia le seguenti istruzioni di pulizia per la strumentazione OsteoMed non monouso:

1. Pulire accuratamente tutti gli strumenti utilizzando un detergente neutro, una spazzola morbida e acqua tiepida. Assicurarsi che sangue secco, frammenti ossei e altri depositi vengano rimossi dagli strumenti e dal vassoio di sterilizzazione.
2. Sciacquare accuratamente tutti gli strumenti e il vassoio di sterilizzazione con acqua.
3. Disporre tutti gli strumenti nello sterilizzatore e verificare che il coperchio sia in posizione e chiuso nel modo adeguato.

Sterilità

- Il sistema di placche per la mano di **OSTEOMED** è fornito **NON STERILE, se non espressamente etichettato come STERILE**.
- L'utilizzo dello sterilizzatore deve essere in conformità alle istruzioni d'uso del produttore per gli sterilizzatori.
- Prima di procedere alla sterilizzazione, occorre effettuare la pulizia e disinfezione dei dispositivi presso la struttura dell'utente in base alle procedure vigenti in ospedale.

I dispositivi non sterili sono sterilizzabili mediante sterilizzazione a vapore (in autoclave). Per la sterilizzazione del sistema di placche per la mano di **OSTEOMED** è necessario utilizzare i parametri seguenti:

| Sterilizzazione a vapore prevuoto | | | | |
|-----------------------------------|--------------------------|----------------------------|-----------------|-----------------|
| Temperatura | VASSOIO (con blocchi) | VASSOIO (senza blocchi) | BLOCCO | SACCHETTO |
| | 132 °C (270 °F) | 132 °C (270 °F) | 132 °C (270 °F) | 132 °C (270 °F) |
| Tempo | 4 minuti | 4 minuti | 4 minuti | 4 minuti |
| Tempo di asciugatura | 50 minuti | 25 minuti | 25 minuti | 10 minuti |
| Configurazione | Vassoio in involucro | Blocco avvolto | Blocco avvolto | Sacchetto |

Tecnica di avvolgimento: avvolgere singolarmente il contenitore in due strati di pellicola di polipropilene a uno strato (Kimguard KC600510(k) K082554), adottando tecniche di fasciatura sequenziali a busta con un telo chirurgico posto tra le pellicole e la parte inferiore del contenitore.

Configurazione del sacchetto: Doppio inserimento in un sacchetto di sterilizzazione omologato da FDA, ad esempio sacchetti di sterilizzazione Cardinal Health.

Non superare i 135 °C (275 °F) per evitare di compromettere le funzionalità della strumentazione in materiale polimerico.

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


Conservazione

- *I dispositivi* di placche per la mano OsteoMed vanno conservati a temperatura ambiente controllata, lontano dall'umidità e dalla luce diretta del sole.
- I dispositivi in confezione sterile vanno conservati in conformità alle istruzioni di conservazione riportate sull'etichetta. Non utilizzare i dispositivi in confezione sterile se la confezione è danneggiata o è stata manomessa in qualche modo.
- Prima di ciascun utilizzo, ispezionare il contenuto del sistema di placche per la mano di **OSTEOMED** per rilevare eventuali segni di danni e/o difetti.

Attenzione

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


3885 Arapaho Road
Addison, Texas 75001 Stati Uniti
Servizio clienti: 800/456-7779
Fuori dagli Stati Uniti: 972/677-4600


Cytion Biosciences LTD.
68 Macrae Road
Eden Office Park
Ham Green
BRISTOL
BS20 0DD, U.K.
Tel: +44 (0) 117 973 9036

 0086

Simboli e definizioni



Esclusivamente monouso



Numero di catalogo



Data di produzione
(Data di MFG)



Codice del lotto
(Numero di lotto)



Consultare le Istruzioni per
l'uso



Produttore (MFR)



Tenere all'asciutto



Data di scadenza
(Data)



Non utilizzare se la confezione sterile è
danneggiata



La legge federale (Stati Uniti)
limita la vendita di questo
dispositivo ai medici o dietro
prescrizione medica.



Attenzione,
Vedere le Istruzioni per l'uso
Attenzione, consultare i
documenti di
accompagnamento



Sterile, metodo di sterilizzazione
mediante irradiazione



Responsabile autorizzato per la
Comunità Europea

Stampato negli Stati Uniti
OSTEOMED Agosto 2015