

# OsteoMed® Profile Zero System

## Low Profile Neuro Fixation System

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

# Product Information and Instructions for Use

## OSTEOMED Profile Zero System Low Profile Neuro Fixation System

EN

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

### Description

The **OSTEOMED Profile Zero System** is comprised of plates, meshes, screws, and instrumentation used for fractures or reconstruction of cranial bones.

### Intended Purpose

The **OSTEOMED Profile Zero System** is intended for fixation of cranial fractures or reconstruction of cranial bones. Plates are intended for non-load bearing applications. Implants and drills are intended for single patient use only. The instruments are included to facilitate the placement of implants.

### Material

The plates are made from Titanium Alloy (ASTM F-136) or commercially pure Titanium (ASTM F-67). The Auto-Drive® screws are made from Titanium Alloy (ASTM F-136). The instrumentation is made from various grades of surgical grade stainless steel, anodized aluminum, and/or medical grade plastic.

### Clinical Indications

The **OSTEOMED Profile Zero System** is indicated for use in osteotomies, fractures, or reconstruction of the cranial bones.

The intended clinical benefit of the **OSTEOMED Profile Zero System** is to provide fracture fixation of cranial fractures or reconstructions. The indirect clinical benefit of the encompassed instrumentation is to facilitate implantation protocols for fracture fixation.

### Contraindications

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

### Warnings

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

### Caution

- Implants and instruments are intended only for professional use by a licensed physician.
- Use devices and instruments in accordance with the Instructions for Use.
- Do not use the sterile product 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 material. Observe hospital procedures, practice guidelines, and/or government regulations for the proper handling of biohazardous material and disposal of sharp material.

### Potential Adverse Effects

- 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.
- Implant fracture due to excessive activity, prolonged loading upon the device, incomplete healing, or excessive force exerted on the implant during insertion. Implant migration and/or loosening may occur.
- Metal sensitivity, histological, allergic, or adverse foreign body reaction resulting from implantation of a foreign material. Consult our document "Metal Sensitivity Statement" at [www.acumed.net/ifu](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](mailto:customercomplaints@acumed.net) or +1.888.627.9957) and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

### Target Population

The system is intended for use by suitably trained and qualified surgeons in a hospital operating room setting to treat skeletally mature patients who require surgical intervention to achieve fracture fixation or reconstruction.

### MRI Status:

Many Acumed implants have been evaluated for safety in the MR environment and are MR conditional. Consult our publication "Acumed Implants in the MR Environment" at [www.acumed.net/ifu](http://www.acumed.net/ifu) for more information.

**Device Lifetime:**

Once installed, implants are expected to provide fixation and physiological support and have an effective life during bone healing. The mechanical loading on the implants is significantly reduced once the fracture has healed and the patient has recovered. The implants are biocompatible and may remain implanted for the duration of the patient's life if this is the standard of care. Once healing is achieved, devices may be removed at the discretion of the surgeon and patient.

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 dataset on medical devices (Eudamed) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Use the following search terms: 08456940BUDIO15LY.

**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.
- Acumed 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 and 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 sharp material, 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.

**Instructions for Use - OSTEOMED Auto-Drive® Screws**

1. Insert the screw in a TaperLock™ screwdriver and drive into the bone at a 90° angle using moderate pressure until the head is flush with the surface of the bone/plate. Higher torque may be required to fully engage the threads than when using a normal screw with a pilot drill. Avoid multiple insertions of driver into the same screw to maintain self-retention feature of screw to the driver.

Note: In high density bone, pilot drilling may be necessary.

Drill Color Bands Denotes Size: 2.0mm drills are Blue and 2.4mm drills are Green. Speed and torque parameters must be in accordance with the Power System Instruction for Use. Use irrigation when pilot drilling. The legend for the Rainbow Drills is located on the back of the lid of the organizer blocks which contain Rainbow Drills. The six proximal color bands on the Rainbow Drills denote the depth of the drilled hole: Red (0mm), Orange (4mm), Magenta (8mm), Black (12mm), Aqua (16mm), and Yellow (20mm).

**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.
- Implants are single-use only and must not be reused. Reuse of single-use devices may result in transmission of infectious material from one patient to another which could result in serious injury or death.
- Contaminated implants must not be cleaned/reprocessed and reused. Any implant that has been contaminated by blood, tissue, and/or other bodily fluids/matter should never be used again and should be handled according to hospital protocol.
- Implants which are new, unused, and have never been contaminated by blood, tissue, and/or other bodily fluids/matter may be cleaned.
- Acumed recommends the following cleaning and sterilization instructions for implants and instruments.

**Manual Cleaning**

**IMPORTANT: Manual Cleaning steps are mandatory. Manual cleaning must be performed prior to performing automated cleaning.**

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

**Automated Cleaning**

The following automated cleaning steps are optional. Automated cleaning using a washer/disinfector, according to the following steps, may be performed following the manual cleaning steps listed above.

8. Prepare a cleaning neutral enzymatic solution with the nominal detergent concentration per the washer/disinfector manufacturer's instructions.
9. Place implants within the appropriate Acumed organizer. Remove all trays from their cases prior to processing. Place the organizers and implants in a suitable washer/disinfector basket. Place instruments in a suitable washer/disinfector basket. Minimally invasive surgery (MIS) injector or irrigation ports may be affixed to cannulated instruments so cleaning spray forces water through the instrument lumens. Using the cleaning solution, process implants and instruments through a standard washer/disinfector cycle in compliance with EN ISO 15883-1 and EN ISO 15883-2 or equivalent national standards. Dry for the nominal time recommended by the washer/disinfector manufacturer. Do not use a lubrication phase.
10. Visually inspect each article under normal lighting and without magnification for residual water in blind holes, visible deterioration, or loss of function. Pay particular attention to all challenging areas. If the device is visibly deteriorated or is unable to function, return to Acumed.
11. Return the implants and instruments to their sterilization case and steam sterilize according to Sterilization instructions.

**Thermal Disinfection:**

For thermal disinfection, remove trays from outer case and place separately in the washer/disinfector's rack during automated cleaning and thermal disinfection. Utilize a thermal disinfection program consistent with an 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**.
- Select plates and screws are available sterile packaged (Gamma Sterilized). **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.
- 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<sup>-6</sup> for the system.

| <i>The OSTEOMED Profile Zero System is validated for steam sterilization using one of the below sets of parameters</i> |   |   |
|--|---|---|
| <b>Pre-Vacuum Steam Sterilization</b>  | <b>OSTEOMED Profile Zero System:<br/>with Mesh Drawer</b>   | <b>OSTEOMED Profile Zero System:<br/>without Mesh Drawer</b>  |
| Temperature  | 273°F (134°C)   | 273°F (134°C)   |
| Time   | 3 minutes   | 3 minutes   |
| Dry Time   | 65 minutes  | 40 minutes  |
| Configuration:   | Wrapped Tray  | Wrapped Tray  |
| Wrapping Technique   | Wrap tray in two layers of 1-ply polypropylene wrap (Kimguard KC600 – 510(k) K082554) using sequential envelope folding techniques. | Wrap tray in two layers of 1-ply polypropylene wrap (Kimguard KC600 – 510(k) K082554) using sequential envelope folding techniques. |
| Note: Biological indicator of <i>G. stearothermophilus</i> was used in sterilization validation.                       |   |   |

Do not exceed 135°C, to avoid compromising functions of polymeric instrumentation.

**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**

After steam sterilization, sets should be stored 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.


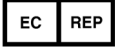



















Sterile packaged implants should be stored at controlled room temperature out of direct sunlight and should be stored in an area that provides protection from dust and pests. Product package should be inspected prior to use for signs of damage or tampering.

**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       |
|  | Medical Device   | 5.7.7       | <br><small>www.acumed.net/ifu</small> | Consult Instructions for Use  | 5.4.3       |
|  | MR Conditional (ASTM F2503)  |             |                                       | CE marking of conformity, Article 17 of EU Directive 93/42/EEC or Article 20 of Regulation (EU) 2017/745. CE marking may be accompanied by the identification number of the notified body responsible for conformity assessment |             |
|  | Federal Law (U.S.A) Restricts this device to sale by or on the order of a physician. (U.S. 21 CFR 801.109) |             |  |   |             |

# Informations sur le produit et instructions d'utilisation

## Système OsteoMed® Profile Zero

### Système de fixation Neuro à profil bas

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 OSTEOMED Profile Zero** est composé de plaques, de mailles, de vis et d'instruments utilisés pour les fractures ou la reconstruction des os crâniens.

#### Objectif visé

Le **système OSTEOMED Profile Zero** est destiné à la fixation des fractures crâniennes ou à la reconstruction des os crâniens. Les plaques sont destinées à des applications non porteuses. Les plaques et les forets sont à usage d'un seul patient. Les instruments sont inclus pour faciliter la mise en place des implants.

#### Matériel

Les plaques sont en alliage de titane (ASTM F-136) ou en titane commercialement pur (ASTM F-67). Les vis Auto-Drive® sont en alliage de titane (ASTM F-136). L'instrumentation est fabriquée à partir d'acier inoxydable chirurgical de différents grades, d'aluminium anodisé et/ou de plastique de qualité médicale.

#### Indications cliniques

Le **système OSTEOMED Profile Zero** est indiqué pour une utilisation dans les ostéotomies, les fractures ou la reconstruction des os crâniens.

L'avantage clinique attendu du **système OSTEOMED Profile Zero** est de fournir une fixation des fractures ou des reconstructions crâniennes. Le bénéfice clinique indirect de l'instrumentation incluse consiste à faciliter les protocoles d'implantation pour la fixation des fractures.

#### Contre-indications

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

#### Avertissements

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

#### Mise en garde

- Les implants et les instruments sont destinés uniquement à un usage professionnel par un médecin agréé.
- Utiliser les appareils et les instruments conformément au mode d'emploi.
- 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

- 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.
- Fracture de l'implant due à une activité excessive, à une charge exercée de manière prolongée sur le dispositif, à une cicatrisation incomplète ou à une force excessive exercée sur l'implant pendant son insertion. Il peut se produire une migration et/ou un descellement de l'implant.
- 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 aux métaux) » à l'adresse suivante : [www.acumed.net/ifu](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 [customercomplaints@acumed.net](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 par des chirurgiens dûment formés et qualifiés dans une salle d'opération d'hôpital pour traiter des patients au squelette mature qui nécessitent une intervention chirurgicale pour réaliser la fixation ou la reconstruction d'une fracture.

**Statut de l'IRM :**

La sécurité de nombreux implants Acumed a été évaluée dans l'environnement IRM et sont compatibles IRM sous conditions. Pour plus d'informations, consulter notre publication « Acumed Implants in the MR Environment (Implants Acumed dans un environnement IRM) » sur [www.acumed.net/fu](http://www.acumed.net/fu).

**Durée de vie du dispositif :**

Une fois installés, les implants doivent assurer une fixation et un soutien physiologique, et leur durée de vie efficace doit couvrir la durée de la guérison osseuse. La charge mécanique sur les implants est considérablement réduite une fois que la fracture a guéri et que le patient a récupéré. Les implants sont biocompatibles et peuvent rester implantés toute la durée de vie du patient si cela est conforme aux recommandations. Une fois la cicatrisation terminée, les dispositifs peuvent être retirés à la discrétion du chirurgien et du patient.

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 les termes de recherche suivants : 08456940BUDIO15LY.

**Maintien de l'efficacité du dispositif**

- Le chirurgien doit disposer d'une formation spécifique, de l'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 Acumed 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 et blesser ainsi le patient. Les dispositifs défectueux 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 cassure, des composants manquants, 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.

**Mode d'emploi - Vis OSTEOMED Auto-Drive**

1. Insérer la vis dans un tournevis TaperLock™ et l'insérer dans l'os selon un angle de 90° en exerçant une pression modérée jusqu'à ce que la tête affleure la surface de l'os/la plaque. Un couple plus élevé peut être nécessaire pour engager complètement les filets par rapport à l'utilisation d'une vis normale avec un foret pilote. Éviter d'insérer plusieurs fois le tournevis dans la même vis afin de maintenir la caractéristique d'auto-rétention de la vis sur le tournevis.

Remarque : Dans les os de haute densité, un forage pilote peut être nécessaire.

Les bandes de couleur indiquent la taille : Les forets de 2,0 mm sont bleus et ceux de 2,4 mm sont verts. Les paramètres de vitesse et de couple doivent être conformes au mode d'emploi du système d'alimentation. Utiliser l'irrigation lors du forage pilote. La légende des Rainbow Drills se trouve au dos du couvercle des blocs organisateurs qui contiennent les Rainbow Drills. Les six bandes de couleur proximales sur les Rainbow Drills indiquent la profondeur du trou foré : rouge (0 mm), orange (4 mm), magenta (8 mm), noir (12 mm), bleu (16 mm) et jaune (20 mm).

**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 implants sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés. La réutilisation de dispositifs à usage unique peut entraîner la transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre et ainsi provoquer des blessures graves voire la mort.
- Les implants contaminés ne doivent pas être nettoyés/traités ni réutilisés. Un implant contaminé par du sang, des tissus et/ou d'autres matières/liquides corporels ne doit jamais être réutilisé et doit être manipulé conformément au protocole de l'hôpital.
- Les implants neufs, inutilisés, jamais contaminés par du sang, des tissus ni d'autres matières/liquides corporels peuvent être nettoyés.
- Acumed recommande les instructions de nettoyage et de stérilisation suivantes pour les implants et les instruments :

**Nettoyage manuel**

**IMPORTANT : Les étapes du nettoyage manuel sont obligatoires. Un nettoyage manuel doit être effectué avant le nettoyage automatique.**

1. Rincer les articles à nettoyer à l'eau courante froide pour éliminer les salissures visibles.
2. Utiliser une seringue pour faire pénétrer l'eau dans les fissures, les crevasses, les orifices et les endroits difficiles à atteindre. Pendant le rinçage, actionner les éléments pour assurer un rinçage complet.
3. Préparer une solution de nettoyage enzymatique neutre selon les instructions du fabricant. Prétrempier les implants et les instruments souillés pendant au moins une minute dans la solution enzymatique.
4. Après le trempage, brosser soigneusement les articles sous la surface de la solution de nettoyage à l'aide d'une brosse à poils doux, en accordant une attention particulière aux zones difficiles à atteindre, jusqu'à ce que toute trace de salissure soit éliminée. À l'aide d'une brosse à orifice ou de type similaire, brosser chaque orifice au moins cinq fois, en veillant à ce que la brosse passe complètement à travers ou au fond de l'orifice pendant le brossage. Appliquer une action de torsion lorsque c'est possible. Actionner les éléments tout en brossant pour nettoyer les surfaces qui s'enclenchent et les pièces mobiles.
5. Rincer les implants et les instruments à l'eau courante froide pendant au moins 30 secondes afin d'éliminer les débris des espaces restreints. Utiliser une seringue pour rincer tout orifice ou toutes surfaces qui s'enclenchent.
6. Vider l'excédent d'eau de l'élément et le sécher à l'aide d'un chiffon propre et doux et/ou d'air comprimé filtré à ≤40 psi. Inspecter visuellement chaque élément sans grossissement afin de déceler toute trace de salissure, de détérioration ou de perte de fonction. En cas de salissure, répéter la procédure de nettoyage. Si l'appareil est visiblement détérioré ou ne fonctionne pas, le renvoyer à Acumed.
7. Procéder aux étapes de nettoyage automatisé -OU- Remettre les instruments dans leur boîtier de stérilisation et les stériliser à la vapeur conformément aux instructions de stérilisation.

**Nettoyage automatisé**

**Les étapes de nettoyage automatisé suivantes sont facultatives. Un nettoyage automatisé à l'aide d'un laveur/désinfecteur, selon les étapes suivantes, peut être effectué après les étapes de nettoyage manuel énumérées ci-dessus.**

8. Préparer une solution enzymatique neutre de nettoyage avec la concentration nominale de détergent selon les instructions du fabricant du laveur/désinfecteur.
9. Placer les implants dans l'organisateur Acumed approprié. Retirer tous les plateaux de leur boîtier avant le traitement. Placer les organisateurs et les implants dans un panier approprié du laveur/désinfecteur. Placer les instruments dans un panier approprié du laveur/désinfecteur. Des injecteurs ou des ports d'irrigation pour une chirurgie mini-invasive (MIS, minimally invasive surgery) peuvent être apposés sur les instruments canulés afin que le spray de nettoyage force l'eau à travers les lumières des instruments. À l'aide de la solution de nettoyage, soumettre les implants et les instruments à un cycle de lavage/désinfection standard conformément aux normes EN ISO 15883-1 et EN ISO 15883-2 ou à des normes nationales équivalentes. Laisser sécher pendant la durée nominale recommandée par le fabricant du laveur/désinfecteur. Ne pas utiliser de phase de lubrification.

10. Inspecter visuellement chaque élément sous un éclairage normal et sans grossissement afin de détecter toute présence d'eau résiduelle dans les trous borgnes, détérioration visible ou perte de fonction. Faire particulièrement attention à toutes les zones difficiles. Si l'appareil est visiblement détérioré ou ne fonctionne pas, le renvoyer à Acumed.
11. Replacer les implants et les instruments dans leur boîtier de stérilisation et les stériliser à la vapeur conformément aux instructions de stérilisation.

#### **Désinfection thermique :**

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

#### **Inspection avant stérilisation**

- Inspecter visuellement tous les dispositifs sous un éclairage normal pour s'assurer que le nettoyage a été efficace. Être attentif à toutes les zones difficiles. Retraiter les instruments qui ne sont pas propres et remplacer les instruments qui ne peuvent pas être nettoyés.
- Inspecter les implants et les instruments pour détecter les éventuels dommages de surface, tels que les entailles, les éraflures et les fissures. Remplacer les appareils concernés.
- Évaluer les instruments pour vérifier qu'ils peuvent être utilisés correctement. Faire fonctionner toutes les pièces et les mécanismes de connexion. Porter une attention particulière aux mèches, forets et alésoirs, ainsi qu'aux instruments utilisés pour la coupe ou l'insertion d'implants. Les évaluer de manière approfondie, pour vérifier leur usure, leur affûtage, leur rectitude et leur corrosion. Remplacer tout instrument qui ne fonctionne pas comme prévu.
- Inspecter tous les bords tranchants à la loupe. Remplacer les instruments usés, par exemple émoussés, ébréchés, fissurés, roulés ou autrement déformés. En passant un chiffon en coton sur le tranchant, il est possible de détecter des ébréchures et des fissures.
- Vérifier la lisibilité de tous les marquages et des échelles de référence. Remplacer tout dispositif qui est illisible.
- Réparer, remplacer et/ou répéter le nettoyage des instruments selon les besoins pour garantir un fonctionnement correct avant de procéder à la stérilisation.
- Lubrifier (lait pour instruments) les instruments chirurgicaux pour augmenter leur durée de vie. Ne pas utiliser de lubrifiants à base de silicone, d'huile ou de graisse, car ils interféreraient avec la stérilisation à la vapeur. Utiliser uniquement un lubrifiant à base d'eau, destiné aux instruments chirurgicaux et à une stérilisation à la vapeur. Utiliser le lubrifiant conformément aux instructions du fabricant. Utiliser de l'eau critique si une dilution est nécessaire.
- Réapprovisionner complètement les plateaux et les boîtes de rangement du système.

#### **Stérilité**

- Le produit est fourni **NON STÉRILE, sauf s'il est expressément étiqueté comme étant STÉRILE.**
- Certaines plaques et vis sont disponibles en emballage stérile (stérilisation gamma). **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 mode d'emploi du fabricant.
- 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<sup>-6</sup> requis pour le système.

| <i>Le système OSTEOMED Profile Zero est validé pour une stérilisation à la vapeur en utilisant l'un des ensembles de paramètres suivants</i> |   |   |
|--|---|---|
| <b>Pré-vidé</b>  | <b>Système OSTEOMED Profile Zero :<br/>avec tiroir à mailles</b>  | <b>Système OSTEOMED Profile Zero :<br/>sans tiroir à mailles</b>  |
| <b>Stérilisation à la vapeur</b>   |   |   |
| Température  | 273 °F (134 °C)   | 273 °F (134 °C)   |
| Temps  | 3 minutes   | 3 minutes   |
| Temps de séchage   | 65 minutes  | 40 minutes  |
| Configuration :  | Plateau emballé   | Plateau emballé   |
| Technique d'emballage  | Emballer le plateau dans deux couches de polypropylène 1 pli (Kimguard KC600 - 510(k) K082554) en utilisant des techniques de pliage séquentiel de l'enveloppe. | Emballer le plateau dans deux couches de polypropylène 1 pli (Kimguard KC600 - 510(k) K082554) en utilisant des techniques de pliage séquentiel de l'enveloppe. |
| Remarque : L'indicateur biologique <i>G. stearothermophilus</i> a été utilisé pour la validation de la stérilisation.                        |   |   |

Ne pas dépasser 135 °C, afin de ne pas compromettre les fonctions de l'instrumentation polymère.

#### **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**

Après la stérilisation à la vapeur, les lots doivent être stockés dans des conditions contrôlées afin de réduire les risques de contamination conformément à la norme ANSI/AAMI ST79:2017. Consulter le mode d'emploi 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 trop élevées.

Les implants emballés stérilement doivent être conservés à température ambiante contrôlée, à l'abri de la lumière directe du soleil et doivent être stockés dans un endroit protégé de la poussière et des parasites. L'emballage du produit doit être inspecté avant utilisation pour détecter tout signe de dommage ou d'altération.


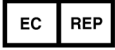



















#### **Élimination en toute sécurité**

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<br>(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       |
|  | Dispositif médical   | 5.7.7       | <br><small>www.acumed.net/ifu</small> | Consulter le mode d'emploi   | 5.4.3       |
|  |  |             |  |  |             |
|  | IMR sous conditions (ASTM F2503)   |             |                                       | Marquage de conformité CE, article 17 de la directive européenne 93/42/CEE ou 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. |             |
|  | Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.<br>(U.S. 21 CFR 801.109) |             |  |  |             |

# Produktinformationen und Gebrauchsanweisung

## OsteoMed® Nullprofil-System Niedrigprofil-Neurofixierungssystem

DE

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

### Beschreibung

Das **OsteoMed Nullprofil-System** besteht aus Platten, Netzen, Schrauben und Instrumenten, die bei Frakturen oder der Rekonstruktion von Schädelknochen verwendet werden.

### Verwendungszweck

Das **OsteoMed Nullprofil-System** ist für die Fixierung von Schädelfrakturen oder die Rekonstruktion von Schädelknochen vorgesehen. Die Platten sind nicht für Anwendungen mit Traglast vorgesehen. Die Implantate und Bohrer sind nur für die Verwendung bei einem einzigen Patienten bestimmt. Die Instrumente werden mitgeliefert, um die Implantatinserterion zu erleichtern.

### Material

Die Platten sind aus einer Titanlegierung (ASTM F-136) oder aus handelsüblichem Reintitan (ASTM F-67) hergestellt. Die Auto-Drive®-Schrauben sind aus einer Titanlegierung (ASTM F-136) hergestellt. Die Instrumente bestehen aus verschiedenen Gütegraden von chirurgischem Edelstahl, eloxiertem Aluminium und/oder medizinisch unbedenklichem Kunststoff.

### Klinische Indikationen

Das **OsteoMed Nullprofil-System** ist für die Verwendung bei Osteotomien, Frakturen oder der Rekonstruktion von Schädelknochen vorgesehen.

Der beabsichtigte klinische Nutzen des **OsteoMed Nullprofil-Systems** besteht in der Frakturfixierung oder Rekonstruktion von Schädelfrakturen. Der indirekte klinische Nutzen der umfassten Instrumente besteht in der Erleichterung von Implantationsprotokollen für die Fixation von Frakturen.

### Kontraindikationen

- Aktive oder latente Infektionen oder ausgeprägte Entzündungen im Behandlungsbereich
- Sepsis
- Unzureichende Quantität oder Qualität der Knochen, Osteoporose oder bei Patienten mit bestimmten 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 dem 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.

### Achtung

- Implantate und Instrumente sind nur zur professionellen Verwendung durch einen zugelassenen Arzt bestimmt.
- Verwenden Sie die Produkte und Instrumente gemäß der Gebrauchsanweisung.
- Das sterile Produkt nicht über das Haltbarkeitsdatum hinaus verwenden. 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 scharfem Material kontaminiert sein. Die Krankenhausverfahren, Verfahrensrichtlinien und/oder staatlichen Vorschriften für die ordnungsgemäße Handhabung von biologisch gefährlichen Materialien und die Entsorgung von scharfem Material müssen beachtet werden.

### Mögliche unerwünschte Ereignisse

- Schmerzen, Unwohlsein oder abnormale Empfindungen, Nerven- oder Weichgewebeschäden, Knochen- oder Gewebnekrose, Knochenresorption oder unzureichende Heilung aufgrund des Vorhandenseins eines Implantats oder eines chirurgischen Traumas.
- Implantatbruch aufgrund von übermäßiger Aktivität, längerer Belastung des Produkts, unvollständiger Heilung oder übermäßiger Kraft, die während der Implantatinserterion ausgeübt wird. Es kann zur Implantatdislokation und/oder -lockerung kommen.
- Metallempfindlichkeit, histologische, allergische oder unerwünschte Fremdkörperreaktion infolge der Implantierung eines Fremdmaterials. „Metal Sensitivity Statement“ (Erklärung zur Metallempfindlichkeit) unter [www.acumed.net/ifu](http://www.acumed.net/ifu) beachten.
- Verletzung des Benutzers.

**Hinweis:** Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss Acumed (über [customercomplaints@acumed.net](mailto: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 den Einsatz durch entsprechend ausgebildete und qualifizierte Chirurgen im Operationssaal eines Krankenhauses zur Behandlung von Patienten mit ausgewachsenem Skelett vorgesehen, bei denen ein chirurgischer Eingriff zur Fixierung oder Rekonstruktion einer Fraktur erforderlich ist.

**MRT-Status:**

Viele Acumed-Implantate wurden auf ihre Sicherheit in der MRT-Umgebung untersucht und sind MRT-tauglich. Weitere Informationen finden Sie in der Publikation „Acumed Implants in the MRI Environment“ (Implantate von Acumed in der MRT-Umgebung) unter [www.acumed.net/ifu](http://www.acumed.net/ifu).

**Lebensdauer des Produkts:**

Sobald sie eingesetzt wurden, sollen die Implantate Fixation und physiologische Unterstützung bieten und während der Knochenheilung eine effektive Lebensdauer aufweisen. Die mechanische Belastung der Implantate wird deutlich reduziert, sobald die Fraktur verheilt ist und der Patient sich erholt hat. Die Implantate sind biokompatibel und können für die restliche Lebensdauer des Patienten implantiert bleiben, wenn dies dem Pflegestandard entspricht. Sobald die Heilung abgeschlossen ist, können die Produkte nach Ermessen des Chirurgen und des Patienten entfernt werden.

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 die folgenden Suchbegriffe: 08456940BUDIO15LY.

**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.
- Acumed-Produkte sollten 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 und nachfolgenden Verletzungen des Patienten führen 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, stumpfes scharfes Material, 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.

**Gebrauchsanweisung – OSTEO MED Auto-Drive®-Schrauben**

1. Bringen Sie die Schraube in einen TaperLock™-Schraubendreher ein und treiben Sie sie mit mäßigem Druck in einem 90°-Winkel in den Knochen, bis der Kopf bündig mit der Knochen-/Plattenoberfläche abschließt. Um das Gewinde vollständig einzuschrauben, kann ein höheres Drehmoment erforderlich sein als bei der Verwendung einer normalen Schraube mit einem Pilotbohrer. Vermeiden Sie das mehrmalige Einsetzen des Schraubendrehers in dieselbe Schraube, um die Selbsthaltung der Schraube am Schraubendreher zu erhalten.

Hinweis: Bei Knochen mit hoher Dichte kann eine Pilotbohrung erforderlich sein.

Das Bohrfarbband bezeichnet die Größe: 2,0-mm-Bohrer sind blau und 2,4-mm-Bohrer sind grün. Die Drehzahl- und Drehmomentparameter müssen mit der Gebrauchsanweisung für das Stromversorgungssystem übereinstimmen. Sorgen Sie beim Pilotbohren für eine Spülung. Die Legende für die Regenbogen-Bohrer befindet sich auf der Rückseite des Deckels der Organizer-Blöcke, die Regenbogen-Bohrer enthalten. Die sechs proximalen Farbstreifen auf den Regenbogen-Bohrern geben die Tiefe des Bohrlochs an: Rot (0 mm), Orange (4 mm), Magenta (8 mm), Schwarz (12 mm), Aqua (16 mm) und Gelb (20 mm).

**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.
- Implantate sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung von Einwegprodukten kann zur Übertragung von infektiösem Material von einem Patienten auf einen anderen führen, was schwere Verletzungen oder den Tod zur Folge haben kann.
- Kontaminierte Implantate dürfen nicht gereinigt/wiederaufbereitet und wiederverwendet werden. Jedes Implantat, das mit Blut, Gewebe und/oder anderen Körperflüssigkeiten/-materialien kontaminiert wurde, darf nie wieder verwendet werden und muss entsprechend dem Krankenhausprotokoll gehandhabt werden.
- Implantate, die neu und unbenutzt sind und noch nie mit Blut, Gewebe und/oder anderen Körperflüssigkeiten/-materialien kontaminiert waren, können gereinigt werden.
- Acumed empfiehlt die folgenden Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen für Implantate und Instrumente.

**Manuelle Reinigung**

**WICHTIG: Manuelle Reinigungsschritte sind obligatorisch. Vor der automatisierten Reinigung muss eine manuelle Reinigung durchgeführt werden.**

1. Spülen Sie die zu reinigenden Gegenstände unter fließendem kaltem Leitungswasser ab, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.
2. Verwenden Sie eine Spritze, um Wasser durch alle Ritzen, Spalten, Hohlräume und schwer zugängliche Stellen zu spülen. Betätigen Sie die Gegenstände während des Spülens, um eine gründliche Spülung zu gewährleisten.
3. Bereiten Sie eine neutrale enzymatische Reinigungslösung gemäß den Anweisungen des Herstellers vor. Weichen Sie verschmutzte Implantate und Instrumente mindestens 1 Minute lang in der enzymatischen Lösung ein.
4. Bürsten Sie die Gegenstände nach dem Einweichen unter der Oberfläche der Reinigungslösung mit einer Bürste mit weichen Borsten gründlich ab. Achten Sie dabei auf alle schwer zugänglichen Stellen, bis alle Spuren von Schmutz entfernt sind. Verwenden Sie eine Reinigungsbürste für Lumen oder eine ähnliche Bürste und bürsten Sie jedes Lumen mindestens fünfmal, wobei Sie darauf achten müssen, dass die Reinigungsbürste für Lumen während des Bürstens vollständig durch das gesamte Lumen oder bis zum Boden des Lumens geführt wird. Verwenden Sie nach Möglichkeit Drehbewegungen. Betätigen Sie die Gegenstände während des Bürstens, um Berührungsfächen und bewegliche Teile zu reinigen.
5. Spülen Sie Implantate und Instrumente mindestens 30 Sekunden lang unter fließendem kaltem Wasser ab, um Ablagerungen aus allen engen Räumen zu spülen. Verwenden Sie eine Spritze, um alle Lumina oder Berührungsfächen zu spülen.
6. Entfernen Sie überschüssiges Wasser vom Gegenstand und trocknen Sie ihn mit einem sauberen, weichen Tuch und/oder mit gefilterter Druckluft ( $\leq 40$  psi). Untersuchen Sie jeden Gegenstand ohne Vergrößerung visuell auf sichtbare Verschmutzungen, Beschädigungen oder Funktionsverluste. Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang bei Verschmutzungen. Wenn das Produkt sichtbar beschädigt ist oder nicht mehr funktioniert, schicken Sie es an Acumed zurück.
7. Fahren Sie mit den Schritten der automatisierten Reinigung fort – ODER – legen Sie die Instrumente in ihren Sterilisationsbehälter zurück und sterilisieren Sie sie gemäß den Sterilisationsanweisungen.

**Automatisierte Reinigung**

**Die folgenden Schritte der automatisierten Reinigung sind optional. Die automatisierte Reinigung mit einem Reinigungs-/Desinfektionsgerät gemäß den folgenden Schritten kann im Anschluss an die oben aufgeführten Schritte der manuellen Reinigung durchgeführt werden.**

8. Bereiten Sie eine neutrale enzymatische Reinigungslösung mit der Nennkonzentration des Reinigungsmittels gemäß den Anweisungen des Herstellers des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts vor.
9. Legen Sie die Implantate in den entsprechenden Acumed-Organizer. Nehmen Sie alle Trays vor der Verarbeitung aus ihren Behältern. Legen Sie die Organizer und Implantate in einen geeigneten Korb des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts. Legen Sie die Instrumente in einen geeigneten Korb des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts. Injektor- oder Spülanschlüsse der minimal-invasiven Chirurgie (MIC) können an kanülierten Instrumenten angebracht werden, damit das Reinigungsspray Wasser und Reinigungsmittel durch die Lumina der Instrumente drückt. Unter Verwendung der Reinigungslösung werden die Implantate und Instrumente einem Standard-Reinigungs-/Desinfektionszyklus gemäß EN ISO 15883-1 und EN ISO 15883-2 oder gleichwertigen nationalen Normen unterzogen. Die Trocknung sollte für die vom Hersteller des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts empfohlene Dauer erfolgen. Verwenden Sie keine Schmierphase.

10. Führen Sie bei normaler Beleuchtung und ohne Vergrößerung eine Sichtprüfung jedes Gegenstands durch, um festzustellen, ob sich Wasserreste in den Blindlöchern befinden, ob sichtbare Beschädigungen vorliegen oder ob ein Funktionsverlust vorliegt. Achten Sie insbesondere auf schwierige Bereiche. Wenn das Produkt sichtbar beschädigt ist oder nicht mehr funktioniert, schicken Sie es an Acumed zurück.
11. Legen Sie die Implantate und Instrumente in ihren Sterilisationsbehälter zurück und sterilisieren Sie sie gemäß den Sterilisationsanweisungen.

**Thermische Desinfektion:**

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

**Überprüfung vor der Sterilisation**

- Eine Sichtprüfung der Geräte 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 Geräte austauschen.
- Die Instrumente für den ordnungsgemäßen Gebrauch bewerten. Alle Teile und Verbindungsmechanismen bewegen. Insbesondere auf Schraubendreher, Bohrer und Fräser sowie Instrumente zum Schneiden und zur Implantatinserterion achten. Eine kritische Bewertung auf Verschleiß, Schärfe, Geradheit und Korrosion durchführen. Jedes Instrument austauschen, das nicht die beabsichtigte Leistung erbringt.
- Schneidkanten unter Vergrößerung überprüfen. Abgenutzte Instrumente z. B. mit stumpfer, abgesplitteter, gerissener, gerollter oder anderweitig verformter Schneide ersetzen. Mit einem Baumwolltuch über die Kante zu fahren, kann helfen, Absplittungen und Risse zu erkennen.
- Die Lesbarkeit der Markierungen und Referenzskalen überprüfen. Geräte, bei denen die Lesbarkeit der genannten Objekte nicht gegeben ist, müssen ersetzt werden.
- Instrumente je nach Bedarf reparieren, ersetzen und/oder die Reinigung wiederholen, um einen ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten, bevor mit der Sterilisation fortgefahren wird.
- Chirurgische Instrumente schmieren (Instrumentenmilch), um die Lebensdauer zu verlängern. Keine Schmiermittel, Öle oder Fette auf Silikonbasis verwenden, da diese die Dampfsterilisation beeinträchtigen können. Schmiermittel auf Wasserbasis verwenden, das für den Einsatz mit chirurgischen Instrumenten und zur Dampfsterilisation vorgesehen ist. Das Schmiermittel gemäß den Herstelleranweisungen verwenden. Wenn eine Verdünnung erforderlich ist, kritisches Wasser verwenden.
- Die Systemablagen und Caddys vollständig auffüllen.

**Sterilität**

- Das Produkt wird **NICHT STERIL** geliefert, es sei denn, es ist ausdrücklich als **STERIL** gekennzeichnet.
- Ausgewählte Platten und Schrauben sind steril verpackt (Gamma-sterilisiert) erhältlich. **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.
- 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 „Umfassenden Leitfaden zur Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung in Gesundheitseinrichtungen“ (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities) 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<sup>-6</sup> für das System zu erreichen.

| Das OSTEOMED Nullprofil-System ist für die Dampfsterilisation mit einem der unten aufgeführten Parametersätze validiert    |  |  |
|--|--|--|
| Vorvakuum Dampfsterilisation   | OSTEOMED Nullprofil-System: mit Netzschublade  | OSTEOMED Nullprofil-System: ohne Netzschublade   |
| Temperatur   | 273 °F (134 °C)  | 273 °F (134 °C)  |
| Zeit   | 3 Minuten  | 3 Minuten  |
| Trockenzeit  | 65 Minuten   | 40 Minuten   |
| Konfiguration:   | Eingewickeltes Tray  | Eingewickeltes Tray  |
| Wickeltechnik  | Tray in zwei Lagen 1-lagiger Polypropylenfolie wickeln (Kinguard KC600 – 510(k) K082554) unter Verwendung von Falltechniken mit aufeinanderfolgendem Umschlagen. | Tray in zwei Lagen 1-lagiger Polypropylenfolie wickeln (Kinguard KC600 – 510(k) K082554) unter Verwendung von Falltechniken mit aufeinanderfolgendem Umschlagen. |
| Hinweis: Der biologische Indikator von <i>G. stearothermophilus</i> wurde für die Validierung der Sterilisation verwendet. |  |  |

Überschreiten Sie nicht 135 °C, um die Funktionen von Polymerinstrumenten nicht zu beeinträchtigen.

**Überprüfung nach der Sterilisation**

- Sterile Geräte 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.


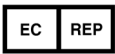



















**Lagerung**

Nach der Dampfsterilisation sollten Sätze unter kontrollierten Bedingungen auf eine Weise gelagert werden, 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 Geräte sollten an einem Ort gelagert werden, der Schutz vor Staub, Schädlingen und extremen Temperatur- und Feuchtigkeitsschwankungen bietet.

Steril verpackte Implantate sollten bei kontrollierter Raumtemperatur ohne direkte Sonneneinstrahlung und an einem Ort gelagert werden, an dem sie vor Staub und Schädlingen geschützt sind. Die Produktverpackung sollte vor der Verwendung auf Anzeichen von Beschädigung oder Manipulation überprüft werden.

**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.

| <b>Symbole und Definitionen</b>   |   |             |  |   |             |
|---|---|-------------|--|---|-------------|
| 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 Sterilbarriersystem   | 5.2.11      |
|                   | Doppeltes Sterilbarriersystem   | 5.2.12      |   | Einfaches Sterilbarriersystem mit innenliegender Schutzverpackung   | 5.2.13      |
|                  | Einfaches Sterilbarriersystem mit innenliegender Schutzverpackung   | 5.2.14      |                                        | Nur zum einmaligen Gebrauch   | 5.4.2       |
|                 | Medizinprodukt  | 5.7.7       | <br><small>www.acumed.net/ifu</small> | Gebrauchsanweisung beachten   | 5.4.3       |
|                 | MRT-tauglich (ASTM F2503)   |             |                                       | CE-Konformitätskennzeichnung, Artikel 17 der EU-Richtlinie 93/42/EWG oder Artikel 20 der EU-Verordnung 2017/745. Die CE-Kennzeichnung kann durch eine Identifikationsnummer der benannten Stelle begleitet sein, die für die Bewertung der Konformität verantwortlich ist |             |
|                 | Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden. (21 CFR 801.109 (USA)) |             |  |   |             |

## Informazioni sul prodotto e istruzioni per l'uso

### Sistema OsteoMed® Profile Zero

### Sistema di fissazione neurologica a basso profilo

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

#### Descrizione

Il sistema **OSTEOMED Profile Zero** è composto da placche, reti, viti e strumentazione utilizzate per fratture o ricostruzione di ossa craniche.

#### Scopo previsto

Il sistema **OSTEOMED Profile Zero** è destinato alla fissazione di fratture craniche o alla ricostruzione di ossa craniche. Le placche sono destinate ad applicazioni che non supportano il carico. Le placche e le punte da trapano sono esclusivamente monouso. Gli strumenti sono inclusi per facilitare l'inserimento degli impianti.

#### Materiale

Le placche sono realizzate in lega di titanio (ASTM F-136) o in titanio commercialmente puro (ASTM F-67). Le viti Auto-Drive® sono realizzate in lega di titanio (ASTM F-136). La strumentazione è realizzata in vari tipi di acciaio inossidabile chirurgico, alluminio anodizzato e/o plastica di grado medico.

#### Indicazioni cliniche

Il sistema **OSTEOMED Profile Zero** è indicato per l'uso in osteotomie, fratture o ricostruzione di ossa craniche.

Il beneficio clinico previsto dal sistema **OSTEOMED Profile Zero** è quello di fornire la fissazione di fratture o ricostruzioni craniche. Il beneficio clinico indiretto della strumentazione inclusa è facilitare i protocolli di impianto per la fissazione delle fratture.

#### Controindicazioni

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

#### Avvertenze

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

#### Attenzione

- Gli impianti e gli strumenti sono destinati esclusivamente all'uso professionale da parte di un medico autorizzato.
- Utilizzare dispositivi e strumenti in conformità alle istruzioni per l'uso.
- Non utilizzare il prodotto sterile 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.

#### Possibili effetti indesiderati

- 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.
- Rottura dell'impianto a causa di attività eccessiva, carico prolungato sul dispositivo, guarigione incompleta o forza eccessiva esercitata sull'impianto durante l'inserimento. Possono verificarsi migrazione e/o allentamento dell'impianto.
- 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 [www.acumed.net/ifu](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](mailto: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 da parte di chirurghi adeguatamente formati e qualificati in una sala operatoria ospedaliera per il trattamento di pazienti scheletricamente maturi che necessitano di un intervento chirurgico per ottenere la fissazione o la ricostruzione di una frattura.

**Stato della RM:**

Diversi impianti Acumed sono stati valutati relativamente alla sicurezza in ambienti per risonanza magnetica e sono risultati "a compatibilità RM condizionata". Per maggiori informazioni, consultare la nostra pubblicazione "Acumed Implants in the MR Environment" (Impianti Acumed in ambienti per risonanza magnetica) all'indirizzo [www.acumed.net/ifu](http://www.acumed.net/ifu).

**Durata utile del dispositivo:**

Una volta in posizione, gli impianti consentono la fissazione e il supporto fisiologico e garantiscono l'efficacia di guarigione del tessuto osseo. Il carico meccanico esercitato sugli impianti viene notevolmente ridotto a seguito della guarigione della frattura e del recupero del paziente. Gli impianti sono biocompatibili e possono rimanere in posizione per tutta la vita del paziente, se si tratta dello standard di cura. Una volta raggiunta la guarigione, i dispositivi possono essere rimossi a discrezione del chirurgo o del paziente.

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 dalla banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Inserire i seguenti termini di ricerca: 08456940BUDIO15LY.

**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 Acumed 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, causando un guasto prematuro del dispositivo e 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, materiali taglienti smussati, 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.

**Istruzioni per l'uso: viti OSTEOMED Auto-Drive®**

1. Inserire la vite in un cacciavite TaperLock™ e guidarla nell'osso con un angolo di 90° esercitando una pressione moderata finché la testa non è a filo con la superficie dell'osso/della placca. Per innestare completamente le filettature, potrebbe essere necessaria una coppia maggiore rispetto a quella utilizzata per una vite normale con una punta da trapano pilota. Evitare di inserire più volte l'avvitatore nella stessa vite per mantenere la funzione di auto-ritenzione della vite sull'avvitatore.

Nota: in ossa ad alta densità, potrebbe essere necessaria una perforazione pilota.

Le strisce colorate delle punte da trapano indicano le dimensioni: le punte da trapano da 2,0 mm sono blu e quelle da 2,4 mm sono verdi. I parametri di velocità e coppia devono essere conformi alle istruzioni per l'uso del sistema di alimentazione. Utilizzare l'irrigazione durante la perforazione pilota. La legenda delle punte da trapano Rainbow si trova sul retro del coperchio dei blocchi organizzatori che contengono le punte Rainbow. Le sei strisce colorate prossimali sulle punte da trapano Rainbow indicano la profondità del foro praticato: rosso (0 mm), arancione (4 mm), magenta (8 mm), nero (12 mm), acqua (16 mm) e giallo (20 mm).

**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.
- Gli impianti sono esclusivamente monouso e non devono essere riutilizzati. Il riutilizzo di dispositivi monouso potrebbe comportare la trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro, con conseguenti lesioni gravi o decesso.
- Gli impianti contaminati non devono essere puliti/rigenerati e riutilizzati. Qualsiasi impianto che sia stato contaminato da sangue, tessuti e/o altri fluidi/sostanze corporee non deve essere mai riutilizzato e deve essere trattato secondo il protocollo ospedaliero.
- Gli impianti nuovi, non utilizzati e mai contaminati da sangue, tessuti e/o altri fluidi/sostanze corporee possono essere puliti.
- Acumed raccomanda le seguenti istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione degli impianti e degli strumenti:

**Pulizia manuale**

**IMPORTANTE: le fasi di pulizia manuale sono obbligatorie. La pulizia manuale deve essere eseguita prima di quella automatica.**

1. Sciacquare gli articoli da pulire sotto l'acqua corrente fresca di rubinetto per rimuovere lo sporco visibile.
2. Utilizzare una siringa per irrorare con acqua tutte le crepe, le fessure, i lumi e le aree difficili da raggiungere. Durante il risciacquo, azionare gli articoli per assicurare un risciacquo completo.
3. Preparare una soluzione detergente enzimatica neutra in conformità alle istruzioni del produttore. Mettere a bagno gli impianti e gli strumenti sporchi per almeno 1 minuto nella soluzione enzimatica.
4. Dopo l'ammollo, spazzolare accuratamente gli articoli sotto la superficie della soluzione detergente con una spazzola a setole morbide, prestando particolare attenzione a tutte le aree difficili da raggiungere fino a rimuovere ogni traccia di sporcizia. Utilizzando una spazzola per lumi o di tipo simile, spazzolare ogni lume per almeno 5 volte, assicurandosi che la spazzola per lumi venga passata completamente attraverso o sul fondo dell'intero lume durante la spazzolatura. Se possibile, utilizzare un'azione di rotazione. Azionare gli articoli mentre vengono spazzolati per pulire le superfici in contatto e le parti mobili.
5. Sciacquare gli impianti e gli strumenti sotto l'acqua corrente fredda per almeno 30 secondi per eliminare eventuali detriti dagli spazi stretti. Utilizzare una siringa per irrigare i lumi o le superfici in contatto.
6. Eliminare l'acqua in eccesso dall'articolo e asciugare con un panno morbido e pulito e/o con aria compressa filtrata a ≤40 psi. Ispezionare visivamente ogni articolo senza lente di ingrandimento per verificare la presenza di sporco, deterioramento o perdita di funzionalità. In caso di sporcizia, ripetere il processo di pulizia. Se il dispositivo è visibilmente deteriorato o non è in grado di funzionare, restituirlo ad Acumed.
7. Procedere con le fasi di pulizia automatica OPPURE riporre gli strumenti nel contenitore di sterilizzazione e sterilizzarli a vapore secondo le istruzioni di sterilizzazione.

**Pulizia automatica**

**Le seguenti fasi di pulizia automatica sono opzionali. La pulizia automatica con un dispositivo di lavaggio/disinfezione, in base alle fasi seguenti, può essere eseguita dopo le fasi di pulizia manuale sopra elencate.**

8. Preparare una soluzione detergente enzimatica neutra con la concentrazione nominale di detergente in base alle istruzioni del produttore del dispositivo di lavaggio/disinfezione.
9. Posizionare gli impianti nell'apposito organizer Acumed. Rimuovere tutti i vassoi dai relativi contenitori prima del ricondizionamento. Posizionare gli organizer e gli impianti in un cestello di lavaggio/disinfezione adatto. Posizionare gli strumenti in un cestello di lavaggio/disinfezione adatto. È possibile applicare l'iniettore o le porte di irrigazione per chirurgia minimamente invasiva (MIS) agli strumenti cannulati, in modo che lo spray detergente spinga l'acqua e il detergente attraverso i lumi dello strumento. Utilizzando la soluzione detergente, ricondizionare gli impianti e gli strumenti con un ciclo del dispositivo di lavaggio/disinfezione standard in conformità agli standard EN ISO 15883-1 e EN ISO 15883-2 o a norme nazionali equivalenti. Asciugare per il tempo nominale raccomandato dal produttore del dispositivo di lavaggio/disinfezione. Non utilizzare una fase di lubrificazione.
10. Ispezionare visivamente ogni articolo in condizioni di luce normali e senza lente di ingrandimento per verificare la presenza di acqua residua nei fori ciechi, deterioramento visibile o perdita di funzionalità. Prestare particolare attenzione a tutte le aree di difficile accesso. Se il dispositivo è visibilmente deteriorato o non è in grado di funzionare, restituirlo ad Acumed.
11. Riporre gli impianti e gli strumenti nel relativo contenitore di sterilizzazione e sterilizzare a vapore in conformità alle istruzioni di sterilizzazione.

**Disinfezione termica:**

Per la disinfezione termica, rimuovere i vassoi dalla custodia esterna e posizzarli separatamente nel rack del dispositivo di lavaggio/disinfezione durante la pulizia automatica e la disinfezione termica. Utilizzare un programma di disinfezione termica coerente con un 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.**
- Alcune placche e viti sono disponibili confezionate sterili (sterilizzate con raggi gamma). **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.
- 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<sup>-6</sup> per il sistema.

| Il sistema OSTEO MED Profile Zero è convalidato per la sterilizzazione a vapore utilizzando uno dei seguenti set di parametri |   |   |
|---|---|---|
| Pre-vuoto<br>Sterilizzazione a vapore   | Sistema OSTEO MED Profile Zero:<br>con cassetto in rete   | Sistema OSTEO MED Profile Zero:<br>senza cassetto in rete   |
| Temperatura   | 273 °F (134 °C)   | 273 °F (134 °C)   |
| Tempo   | 3 minuti  | 3 minuti  |
| Tempo di asciugatura  | 65 minuti   | 40 minuti   |
| Configurazione:   | Vassoio avvolto   | Vassoio avvolto   |
| Tecnica di avvolgimento   | Vassoio avvolto in due strati di imballaggio di polipropilene a 1 strato (Kimguard KC600 - 510(k) K082554) utilizzando tecniche di piegatura sequenziale della busta. | Vassoio avvolto in due strati di imballaggio di polipropilene a 1 strato (Kimguard KC600 - 510(k) K082554) utilizzando tecniche di piegatura sequenziale della busta. |
| Nota: per la convalida della sterilizzazione, è stato utilizzato l'indicatore biologico <i>G. stearothermophilus</i> .        |   |   |

Non superare i 135 °C, per evitare di compromettere le funzioni della strumentazione polimerica.

**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**

Dopo la sterilizzazione a vapore, i set devono essere conservati in condizioni controllate in modo da ridurre al minimo il potenziale di contaminazione in base ad 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.

Gli impianti confezionati sterili devono essere conservati a temperatura ambiente controllata, lontano dalla luce solare diretta e devono essere conservati in un'area che fornisca protezione da polvere e parassiti. La confezione del prodotto deve essere ispezionata prima dell'uso per individuare eventuali segni di danneggiamento o manomissione.

**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.



| <b>Simboli e definizioni</b>  |   |             |  |   |             |
|---|---|-------------|--|---|-------------|
| 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 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       |
|                     | Dispositivo medico  | 5.7.7       | <br><small>www.acumed.net/ifu</small> | Consultare le istruzioni per l'uso  | 5.4.3       |
|                     | A compatibilità RM condizionata (ASTM F2503)  |             |                                       | Marcatura CE di conformità, articolo 17 della direttiva UE 93/42/CEE o articolo 20 del regolamento (UE) 2017/745. La marcatura CE può essere accompagnata dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile della valutazione della conformità |             |
|                     | Le leggi federali degli Stati Uniti (USA) limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. (U.S. 21 CFR 801.109) |             |  |   |             |

## Informações sobre o produto e instruções de utilização

### Sistema de perfil zero da OsteoMed®

### Sistema de fixação Neuro de baixo perfil

PT

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

#### Descrição

O **Sistema de perfil zero da OSTEOMED** é composto por placas, malhas, parafusos e instrumentação utilizada para fraturas ou reconstrução de ossos cranianos.

#### Fim pretendido

O **Sistema de perfil zero da OSTEOMED** destina-se à fixação de fraturas cranianas ou reconstrução de ossos cranianos. As placas destinam-se a aplicações sem suporte de carga. Os implantes e as brocas destinam-se a ser utilizados num único paciente. Os instrumentos estão incluídos para facilitar a inserção de implantes.

#### Material

As placas são fabricadas em liga de titânio (ASTM F-136) ou em titânio comercialmente puro (ASTM F-67). Os parafusos Auto-Drive® são feitos de liga de titânio (ASTM F-136). Os instrumentos são feitos de vários tipos de aço inoxidável de qualidade cirúrgica, alumínio anodizado e/ou plástico de qualidade médica.

#### Indicações clínicas

O **Sistema de perfil zero da OSTEOMED** é indicado para utilização em osteotomias, fraturas ou reconstruções de ossos cranianos.

O benefício clínico pretendido do **Sistema perfil zero da OSTEOMED** é fornecer a fixação de fraturas ou reconstruções cranianas. O benefício clínico indireto da instrumentação incluída é facilitar os protocolos de implantação para a fixação de fraturas.

#### Contraindicações

- Infecção ativa ou latente ou inflamação acentuada da área de tratamento
- Sepsis
- 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 do paciente 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 e instrumentos de acordo com as Instruções de utilização.
- Não utilize o produto estéril 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 infeção/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.

#### Efeitos adversos possíveis

- 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.
- Fratura do implante devido a atividade excessiva, carga prolongada sobre o dispositivo, cicatrização incompleta ou força excessiva exercida no implante durante a inserção. Pode ocorrer migração do implante e/ou afrouxamento.
- 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 [www.acumed.net/ifu](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](mailto: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 por cirurgiões devidamente formados e qualificados em ambiente de sala de cirurgia hospitalar para tratar pacientes de esqueleto maduro que precisem de intervenção cirúrgica para a fixação ou reconstrução de fraturas.

**Estado da ressonância magnética:**

Muitos implantes Acumed foram avaliados quanto à segurança no ambiente de RM e são compatíveis com a mesma. Consulte a nossa publicação «Acumed Implants in the MR Environment» (Implantes Acumed no ambiente de RM) em [www.acumed.net/fiu](http://www.acumed.net/fiu) para obter mais informações.

**Tempo de vida do dispositivo:**

Espera-se que, uma vez colocados, os implantes ofereçam fixação e suporte fisiológico, com uma vida útil efetiva correspondente à cicatrização do osso. A carga mecânica nos implantes diminui significativamente assim que a fratura estiver cicatrizada e o paciente tiver recuperado. Os implantes são biocompatíveis e podem permanecer implantados durante toda a vida do paciente se este for o padrão de tratamento. Uma vez alcançada a cicatrização, os dispositivos podem ser removidos à discrição do cirurgião e do paciente.

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 os seguintes termos de pesquisa: 08456940BUDIO15LY.

**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 Acumed 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 e subsequente lesão do doente. 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, materiais afiados, 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.

**Instruções de utilização - Parafusos Auto-Drive® da OSTEOMED**

1. Insira o parafuso numa chave de fendas TaperLock™ e introduza-o no osso a um ângulo de 90°, utilizando uma pressão moderada até a cabeça ficar nivelada com a superfície do osso/placa. Pode ser necessário um binário mais elevado para engatar completamente as roscas em comparação a um parafuso normal com uma broca piloto. Evite inserções múltiplas da chave no mesmo parafuso para manter a característica de auto-retenção do parafuso na chave.

Nota: Em osso de alta densidade, pode ser necessário efetuar uma perfuração piloto.

As faixas de cor de broca indicam o tamanho: As brocas de 2,0 mm são azuis e as brocas de 2,4 mm são verdes. Os parâmetros de velocidade e binário devem estar de acordo com as Instruções de utilização do sistema de potência. Utilize a irrigação na perfuração piloto. A legenda das Brocas arco-íris está localizada na parte de trás da tampa dos blocos organizadores que contêm as mesmas. As seis faixas coloridas proximais nas Brocas arco-íris indicam a profundidade do furo perfurado: Vermelho (0 mm), Laranja (4 mm), Magenta (8 mm), Preto (12 mm), Ciano (16 mm) e Amarelo (20 mm).

**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.
- Os implantes são de utilização única e não podem ser reutilizados. A reutilização de dispositivos de utilização única pode resultar na transmissão de material infeccioso de um doente para outro, o que pode resultar em lesões graves ou morte.
- Os implantes contaminados não podem ser limpos/reprocessados nem reutilizados. Qualquer implante que tenha sido contaminado por sangue, tecido e/ou outros fluidos/matérias corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser manuseado de acordo com o protocolo hospitalar.
- Os implantes novos, não utilizados e que nunca tenham sido contaminados por sangue, tecidos e/ou outros fluidos/matérias corporais podem ser limpos.
- A Acumed recomenda as seguintes instruções de limpeza e esterilização para implantes e instrumentos.

**Limpeza manual**

**IMPORTANTE: As etapas de limpeza manual são obrigatórias. A limpeza manual deve ser efetuada antes da limpeza automática.**

1. Enxágue os artigos a limpar com água corrente e fria da torneira para remover a sujidade visível.
2. Utilize uma seringa para passar a água através de quaisquer fendas, fissuras, lúmens e áreas de difícil acesso. Durante o enxaguamento, acione os artigos para assegurar um enxaguamento completo.
3. Prepare uma solução de limpeza enzimática neutra de acordo com as instruções do fabricante. Mergulhe primeiro os implantes e instrumentos sujos durante um mínimo de 1 minuto na solução enzimática.
4. Após a imersão, escove cuidadosamente os artigos sob a superfície da solução de limpeza com uma escova de fibras macias, prestando muita atenção a todas as áreas difíceis de alcançar até que todos os vestígios de sujidade sejam removidos. Utilizando um escovilhão ou uma escova de tipo semelhante, escove cada lúmen, no mínimo, 5 vezes, assegurando que o escovilhão é passado completamente ou até ao fundo de todo o lúmen durante a escovagem. Utilize uma ação de torção sempre que possível. Acione os artigos enquanto escova para limpar as superfícies de contacto e as peças móveis.
5. Enxágue os implantes e os instrumentos em água corrente fria durante, pelo menos, 30 segundos para eliminar os resíduos de quaisquer espaços apertados. Utilize uma seringa para lavar qualquer lúmen ou superfície de contacto.
6. Escoe o excesso de água do artigo e seque com um pano limpo e macio e/ou ar pressurizado filtrado a  $\leq 40$  psi. Inspeccione visualmente cada artigo sem ampliação para detetar sujidade visível, deterioração ou perda de função. Se estiver sujo, repita o processo de limpeza. Se o dispositivo estiver visivelmente deteriorado ou não funcionar, devolva-o à Acumed.
7. Proceda aos passos de limpeza automáticos -OU- Devolva os instrumentos ao seu estojo de esterilização e esterilize a vapor de acordo com as instruções de esterilização.

**Limpeza automática**

**Os seguintes passos de limpeza automática são opcionais. A limpeza automática por meio de uma máquina de lavar/desinfetar, de acordo com as etapas seguintes, pode ser efetuada após as etapas de limpeza manual acima enumeradas.**

8. Prepare uma solução enzimática neutra de limpeza com a concentração nominal de detergente de acordo com as instruções do fabricante da máquina de lavar/desinfetar.
9. Coloque os implantes no organizador Acumed adequado. Retire todos os tabuleiros das suas caixas antes do processamento. Coloque os organizadores e os implantes num cesto adequado para a máquina de lavar/desinfetar. Coloque os instrumentos num cesto adequado para a máquina de lavar/desinfetar. É possível afixar os injetores de cirurgia minimamente invasiva (MIS) ou portas de irrigação aos instrumentos para que o spray de limpeza force a água através dos lúmens dos instrumentos. Utilizando a solução de limpeza, processe os implantes e instrumentos através de um ciclo normal de lavagem/desinfecção em conformidade com as normas EN ISO 15883-1 e EN ISO 15883-2 ou normas nacionais equivalentes. Seque durante o tempo nominal recomendado pelo fabricante da máquina de lavar/desinfetar. Não utilize uma fase de lubrificação.

10. Inspeção visualmente cada artigo sob iluminação normal e sem ampliação para detetar água residual nos orifícios ocultos, deterioração visível ou perda de função. Prestar especial atenção a todas as áreas difíceis. Se o dispositivo estiver visivelmente deteriorado ou não funcionar, devolva-o à Acumed.
11. Coloque os implantes e os instrumentos na respetiva caixa de esterilização e esterilize a vapor de acordo com as instruções de esterilização.

#### **Desinfecção térmica:**

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

#### **Inspeção de pré-esterilização**

- Inspeção visualmente todos os dispositivos sob iluminação normal para se assegurar de que a limpeza foi eficaz. Preste especial atenção a todas as áreas difíceis. Reprosse instrumentos que não estejam limpos e substitua os que não podem ser limpos.
- Inspeção os implantes e os instrumentos para verificar se há danos na superfície, como mossas, riscos e fissuras. Substitua os dispositivos afetados.
- Avalie se os instrumentos funcionam normalmente. Acione todas as peças e mecanismos de ligação. Preste muita atenção aos transportadores, brocas, mandris e instrumentos utilizados para cortar ou para inserir o implante. Avalie de forma crítica se estão gastos, afiados ou corroídos. Substitua todos os instrumentos cujo desempenho não seja adequado.
- Inspeção as arestas cortantes sob ampliação. Substitua os instrumentos gastos, ou seja, os que estejam se a aresta cortante estiver embotados, lascados, fissurados 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.**
- As placas e os parafusos selecionados estão disponíveis em embalagens estéreis (esterilizadas por radiação gama). **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.
- 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<sup>-6</sup> exigido para o sistema.

| <i>O Sistema de perfil zero da OSTEOMED está validado para esterilização a vapor utilizando um dos seguintes conjuntos de parâmetros</i> |  |  |
|--|--|--|
| <b>Pré-vácuo<br/>Esterilização a vapor</b>   | <b>Sistema de perfil zero da OSTEOMED:<br/>com gaveta de malha</b>   | <b>Sistema de perfil zero da OSTEOMED:<br/>sem gaveta de malha</b>   |
| Temperatura  | 273 °F (134 °C)  | 273 °F (134 °C)  |
| Tempo  | 3 minutos  | 3 minutos  |
| Tempo de secagem   | 65 minutos   | 40 minutos   |
| Configuração:  | Tabuleiro embrulhado   | Tabuleiro embrulhado   |
| Técnica de embrulho  | Embrulhe a bandeja em duas camadas de invólucro de polipropileno de 1 camada (Kimguard KC600 - 510(k) K082554) utilizando técnicas de dobragem de envelopes sequenciais. | Embrulhe a bandeja em duas camadas de invólucro de polipropileno de 1 camada (Kimguard KC600 - 510(k) K082554) utilizando técnicas de dobragem de envelopes sequenciais. |
| Nota: O indicador biológico de <i>G. stearothermophilus</i> foi utilizado na validação da esterilização.                                 |  |  |

Não exceda os 135 °C, para evitar comprometer as funções dos instrumentos poliméricos.

#### **Inspeção pós-esterilização**

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

#### **Armazenamento**

Após a esterilização a vapor, os conjuntos devem ser armazenados 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.






















Os implantes estéreis embalados devem ser armazenados a uma temperatura ambiente controlada, fora da luz solar direta, e devem ser armazenados numa área que forneça proteção contra poeira e pragas. A embalagem do produto deve ser inspecionada quanto a sinais de danos ou adulteração antes de ser utilizada.

#### **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       |
|  | Dispositivo médico  | 5.7.7       | <br><small>www.acumed.net/ifu</small> | Consulte as instruções de utilização  | 5.4.3       |
|  | Compatível com RM (ASTM F2503)  |             |                                       | Marcação de conformidade CE, Artigo 17.º da Diretiva UE 93/42/CEE ou 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 |             |
|  | A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a receita médica. (Título 21 dos United States Code of Federal Regulations 801.109) |             |  |   |             |

# Información sobre el producto e instrucciones de uso

## Sistema de perfil cero OsteoMed®

### Sistema de fijación neuro de perfil bajo

ES

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

#### Descripción

El **sistema de perfil cero OSTEOMED** se compone de placas, mallas, tornillos e instrumentación que se utilizan para fracturas o reconstrucción de huesos craneales.

#### Objetivo previsto

El **sistema de perfil cero OSTEOMED** está diseñado para la fijación de fracturas craneales o la reconstrucción de huesos craneales. Las placas están destinadas a aplicaciones sin carga. Los implantes y las brocas están destinados al uso en un solo paciente. El instrumental se incluye para facilitar la colocación de implantes.

#### Material

Las placas están fabricadas con aleación de titanio (ASTM F-136) o titanio comercialmente puro (ASTM F-67). Los tornillos Auto-Drive® están fabricados con una aleación de titanio (ASTM F-136). El instrumental integral es fabricado con acero inoxidable de calidad quirúrgica, aluminio anodizado o plástico de calidad médica.

#### Indicaciones clínicas

El **sistema de perfil cero OSTEOMED** está indicado para su uso en osteotomías, fracturas o reconstrucción de los huesos del cráneo.

El beneficio clínico previsto del **sistema de perfil cero OSTEOMED** es proporcionar la fijación de fracturas de reconstrucciones o fracturas craneales. El beneficio clínico indirecto de la instrumentación integral es facilitar los protocolos de implantación para la fijación de fracturas.

#### Contraindicaciones

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

#### Advertencias

- El tratamiento o implante puede fallar, incluso de forma repentina, como resultado de:
  - Fijación floja y/o aflojamiento
  - Tensión, que incluye tensión por flexión inadecuada del implante durante la cirugía
  - Concentraciones de tensión
  - La tensión de la carga, el soporte de la carga o la actividad excesiva
- El fracaso es más probable si el implante experimenta un aumento de cargas debido al retraso de la unión, la falta de unión 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 e instrumentos 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 maduros.
- 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

- Dolor, malestar o sensaciones anormales, daño en los nervios o en los tejidos blandos, necrosis del hueso o del tejido, reabsorción del hueso o curación inadecuada por la presencia de un implante o debido a un traumatismo quirúrgico.
- Fractura del implante debido a una actividad excesiva, una carga prolongada sobre el dispositivo, una cicatrización incompleta o una fuerza excesiva ejercida sobre el implante durante la inserción. Puede producirse la migración y/o el aflojamiento del implante.
- 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 [www.acumed.net/ifu](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](mailto: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 diseñado para que lo utilicen cirujanos debidamente capacitados y calificados en el quirófano de un hospital para tratar a pacientes esqueléticamente maduros que requieren intervención quirúrgica para lograr la fijación o reconstrucción de la fractura.

**Estado de la resonancia magnética:**

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

**Vida útil del dispositivo:**

Una vez colocados, se espera que los implantes proporcionen fijación y soporte fisiológico, además de tener una vida efectiva durante la curación del hueso. La carga mecánica sobre los implantes se reduce significativamente una vez que se ha curado la fractura y el paciente se ha recuperado. Los implantes son biocompatibles y pueden permanecer implantados durante toda la vida del paciente si esta es la norma de atención. Una vez conseguida la cicatrización, los dispositivos pueden retirarse a discreción del cirujano y el paciente.

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, por sus siglas en inglés)**

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico de los implantes puede obtenerse del conjunto de datos europeos sobre productos sanitarios (Eudamed) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Utilice los siguientes términos de búsqueda: 08456940BUDIO15LY.

**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 Acumed 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 puede provocar 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 materiales punzantes desafilados, las grietas, las roturas, la falta de componentes, la corrosión, el desgaste excesivo y la restricción o agrotamiento de las piezas móviles. Los instrumentos defectuosos, dañados o sospechosos no deben utilizarse. Deberán sustituirse o enviarse a Acumed para su eliminación y reparación.

**Instrucciones de uso: Tornillos Auto-Drive® OSTEOMED**

1. Inserte el tornillo en un destornillador TaperLock™ e introdúzcalo en el hueso en un ángulo de 90° ejerciendo una presión moderada hasta que la cabeza quede a ras de la superficie del hueso/placa. Puede ser necesario un par de apriete mayor para engranar completamente las roscas que cuando se utiliza un tornillo normal con una broca piloto. Evite insertar varias veces el destornillador en el mismo tornillo para mantener la característica de autorretención del tornillo al destornillador.

Nota: En hueso de alta densidad, puede ser necesario un fresado piloto.

Las bandas de color de perforación indican el tamaño: Las brocas de 2,0 mm son azules y las de 2,4 mm son verdes. Los parámetros de velocidad y par deben ajustarse a las instrucciones de uso del sistema de alimentación. Utilice la irrigación cuando realice perforaciones piloto. La leyenda de las brocas arco iris se encuentra en la parte posterior de la tapa de los bloques organizadores que contienen brocas arco iris. Las seis bandas de colores proximales de las brocas arco iris indican la profundidad del orificio perforado: Rojo (0 mm), naranja (4 mm), magenta (8 mm), negro (12 mm), aguamarina (16 mm) y amarillo (20 mm).

**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.
- Los implantes son de un solo uso y no deben reutilizarse. La reutilización de dispositivos de un solo uso puede dar lugar a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro, lo que podría provocar lesiones graves o la muerte.
- Los implantes contaminados no deben limpiarse/reprocesarse y reutilizarse. Cualquier implante que haya sido contaminado por sangre, tejido y/u otros fluidos/materias corporales no debe volver a utilizarse y debe manipularse de acuerdo con el protocolo del hospital.
- Los implantes que son nuevos, no se han utilizado y nunca han sido contaminados por sangre, tejidos y/u otros fluidos/materias corporales pueden limpiarse.
- Acumed recomienda las siguientes instrucciones de limpieza y esterilización para implantes e instrumental:

**Limpieza manual**

**IMPORTANTE: Los pasos de limpieza manual son obligatorios. La limpieza manual debe realizarse antes de proceder a la limpieza automática.**

1. Enjuague los artículos que va a limpiar bajo el grifo de agua fría para eliminar la suciedad visible.
2. Utilice una jeringuilla para introducir agua por grietas, hendiduras, lúmenes y zonas de difícil acceso. Durante el aclarado, accione los artículos para garantizar un aclarado a fondo.
3. Prepare una solución de limpieza enzimática neutra siguiendo las instrucciones del fabricante. Remoje previamente los implantes e instrumentos sucios durante al menos 1 minuto en la solución enzimática.
4. Después del remojo, cepille a fondo los artículos bajo la superficie de la solución limpiadora con un cepillo de cerdas suaves, prestando especial atención a todas las zonas de difícil acceso hasta eliminar todo rastro de suciedad. Utilizando un cepillo para lúmenes o un cepillo similar, cepille cada lumen un mínimo de 5 veces, asegurándose de que el cepillo para lúmenes pasa completamente a través, o hasta el fondo, de todo el lumen durante el cepillado. Realice una acción de torsión siempre que sea posible. Accione los artículos mientras cepilla para limpiar las superficies acopladas y las piezas móviles.
5. Enjuague los implantes y el instrumental con agua corriente fría durante al menos 30 segundos para eliminar los residuos de los espacios reducidos. Utilice una jeringuilla para enjuagar cualquier lumen o superficie acoplada.
6. Escorra el exceso de agua del artículo y séquelo utilizando un paño limpio y suave y/o aire a presión filtrado a  $\leq 40$  psi. Inspeccione visualmente cada artículo sin lupa para detectar suciedad visible, deterioro o pérdida de funcionalidad. Si se ensucia, repita el proceso de limpieza. Si el dispositivo está visiblemente deteriorado o no funciona, devuélvalo a Acumed.
7. Proceda con los pasos de limpieza automatizada O BIEN devuelva los instrumentos a su caja de esterilización y esterilícelos con vapor según las instrucciones de esterilización.

**Limpieza automatizada**

**Los siguientes pasos de limpieza automatizada son opcionales. La limpieza automatizada utilizando una lavadora/desinfectadora, según los pasos siguientes, puede realizarse después de los pasos de limpieza manual enumerados anteriormente.**

8. Prepare una solución enzimática neutra de limpieza con la concentración nominal de detergente según las instrucciones del fabricante de la lavadora/desinfectadora.
9. Coloque los implantes dentro del organizador Acumed adecuado. Retire todas las bandejas de sus cajas antes de procesarlas. Coloque los organizadores y los implantes en una cesta de lavadora/desinfectadora adecuada. Coloque los instrumentos en una cesta de lavado/desinfección adecuada. Los puertos de inyección o irrigación de la cirugía mínimamente invasiva (CMI) pueden fijarse a los instrumentos canulados para que el spray de limpieza haga pasar el agua a través de los lúmenes de los instrumentos. Utilizando la solución de limpieza, procese los implantes e instrumentos a través de un ciclo estándar de lavadora/desinfectadora de conformidad con las normas EN ISO 15883-1 y EN ISO 15883-2 o normas nacionales equivalentes. Seque durante el tiempo nominal recomendado por el fabricante de la lavadora/desinfectadora. No realice una fase de lubricación.
10. Inspeccione visualmente cada artículo con iluminación normal y sin aumento para detectar agua residual en los agujeros ciegos, deterioro visible o pérdida de funcionalidad. Preste particular atención a todas las áreas problemáticas. Si el dispositivo está visiblemente deteriorado o no funciona, devuélvalo a Acumed.
11. Vuelva a colocar los implantes y el instrumental en su caja de esterilización y esterilícelos con vapor siguiendo las instrucciones de esterilización.

**Desinfección térmica:**

Para la desinfección térmica, retire las bandejas de la caja exterior y colóquelas por separado en la rejilla de la lavadora/desinfectadora durante la limpieza automatizada y la desinfección térmica. Utilizar un programa de desinfección térmica compatible con un valor A0 >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. Pasar 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 con 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**.
- Algunas placas y tornillos están disponibles en envases estériles (esterilizados por rayos gamma). **NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÉRIL ESTÁ DAÑADO. NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD.**
- El uso del esterilizador deberá ajustarse a las instrucciones de uso del fabricante de los esterilizadores.
- 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 perfil cero OSTEOMED está validado para la esterilización por vapor utilizando uno de los siguientes conjuntos de parámetros</i> |   |   |
|---|---|---|
| <b>Prevació<br/>Esterilización por vapor</b>  | <b>Sistema de perfil cero OSTEOMED:<br/>con cajón de malla</b>  | <b>Sistema de perfil cero OSTEOMED:<br/>sin cajón de malla</b>  |
| Temperatura   | 273 °F (134 °C)   | 273 °F (134 °C)   |
| Hora  | 3 minutos   | 3 minutos   |
| Tiempo de secado  | 65 minutos  | 40 minutos  |
| Configuración:  | Bandeja envuelta  | Bandeja envuelta  |
| Técnica de envoltura  | Envolver la bandeja en dos capas de envoltura de polipropileno de 1 capa (Kimguard KC600 - 510(k) K082554) utilizando técnicas de plegado secuencial de sobres. | Envolver la bandeja en dos capas de envoltura de polipropileno de 1 capa (Kimguard KC600 - 510(k) K082554) utilizando técnicas de plegado secuencial de sobres. |
| Nota: El indicador biológico de <i>G. stearothermophilus</i> se utilizó en la validación de la esterilización.                                    |   |   |

No sobrepase los 135 °C, para no comprometer las funciones de la instrumentación polimérica.

### **Inspección post-esterilización**

- 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**

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

Los implantes empaquetados estériles deben almacenarse a temperatura ambiente controlada, fuera de la luz solar directa y deben almacenarse en un área que brinde protección contra el polvo y las plagas. El paquete del producto debe inspeccionarse antes de su uso para detectar signos de daño o manipulación.


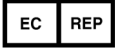



















### **Eliminación segura**

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       |
|  | Producto sanitario  | 5.7.7       | <br><small>www.acumed.net/ifu</small> | Consulte las instrucciones de uso   | 5.4.3       |
|  | MR Condicional (ASTM F2503)   |             |                                       | Marcado CE de conformidad, artículo 17 de la Directiva 93/42/CEE de la UE o 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. |             |
|  | La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a la venta por o por orden de un médico. (U.S. 21 CFR 801.109) |             |  |   |             |



**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-014203-Rev A | 07-2024 | © 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 GmbH**

Fuhlsbuttler Stasse 300

22307 Hamburg

Deutschland

Tel: +49-40 947 82 093

**Acumed Iberica**

C/ Procion 1 Edificio

Oficor 28023

Madrid-Spain Tel:

+34 913516357



**EMERGO EUROPE**

WESTERVOORTSEDIJK 60

6827 AT ARNHEM

THE NETHERLANDS

