

Ces avertissements n'incluent pas tous les éventuels effets indésirables liés à l'intervention chirurgicale, mais ils constituent des éléments importants à prendre en compte qui sont propres aux dispositifs métalliques. Les risques associés à la chirurgie orthopédique, à la chirurgie générale et à l'anesthésie générale doivent être expliqués au patient avant l'intervention. Pour des avertissements supplémentaires, voir les rubriques PRÉCAUTIONS et EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS.

PRÉCAUTIONS

L'implantation de systèmes à vis et plaques doit être effectuée uniquement par des chirurgiens expérimentés ayant reçu une formation spécifique pour l'utilisation de ce système de vis, car cette procédure est techniquement difficile et présente un risque de blessure grave pour le patient.

Les composants endommagés ou excisés par chirurgie ne doivent en aucun cas être utilisés. Les implants ayant été en contact avec des liquides organiques ou des tissus organiques ne doivent pas être restérilisés.

La compatibilité entre l'anatomie du patient et les implants est évaluée avant l'intervention par le biais de radiographies, d'exams TDM et d'autres études radiologiques.

Ne sélectionner que les patients répondant aux critères décrits dans la rubrique Indications d'utilisation.

Il est extrêmement important de sélectionner le bon implant. La morbidité du patient ainsi que son poids, sa taille, sa profession et/ou son niveau d'activité physique devront être pris en considération.

La manipulation correcte de l'implant avant et pendant l'opération est fondamentale. Manipuler correctement les composants de l'implant. Vérifier l'intégrité de l'emballage. Eviter d'endommager les surfaces de l'implant.

Tous les implants et certains instruments sont à usage unique ; se référer à l'étiquette du produit pour déterminer si c'est le cas. Les dispositifs à usage unique ne doivent pas être réutilisés. Les risques possibles liés à une réutilisation d'un dispositif à usage unique incluent :

- la défaillance mécanique ;
- la transmission d'agents infectieux.

Fournis au patient les instructions additives. Le médecin doit informer le patient des avantages et inconvénients des implants orthopédiques, des restrictions postopératoires à respecter, des contraintes de mise en charge pouvant influencer la cicatrisation osseuse, des limites de l'implant, ainsi que du fait qu'une reprise de l'activité physique prémature et les contraintes de mise en charge complète ont été mises en cause dans le desserrage, la dégradation et/ou la rupture de prothèses orthopédiques.

IMPORTANT : les fils-guides fournis dans le système de plaque pour pied Omni ne sont pas destinés à être implantés. Les fils-guides sont uniquement destinés à être utilisés comme instruments pour faciliter l'insertion des vis.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ POUR L'IRM

Un patient porteur de ce dispositif peut faire l'objet d'un examen dans un système d'IRM en toute sécurité.

Grâce au faible magnétisme et à la petite taille des implants, les artefacts susceptibles d'être observés au cours d'une IRM devraient être minimes.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Avant l'intervention, avertir le patient des effets indésirables potentiels, liés à la chirurgie orthopédique. Une intervention supplémentaire peut être nécessaire pour corriger certains de ces événements attendus, dont les suivants (liste non exhaustive) :

- desserrage, désassemblage ou rupture précoces ou tardifs, d'un ou de tous les composants de l'implant ;
- sensibilité métallique à un corps étranger (réaction allergique au matériau de fabrication de l'implant), y compris métallose, coloration, formation d'une tumeur, maladie auto-immune et/ou cicatrices ;
- sensibilité cutanée ou musculaire chez les patients présentant une couverture tissulaire insuffisante du site opératoire, ce qui peut entraîner une rupture de la barrière cutanée, une pénétration, une douleur, une irritation et/ou des complications au niveau de la plaie ;
- lésion tissulaire causée par un mauvais positionnement des implants ou des instruments ;
- infection ;
- hématome ;
- thrombose ;
- lésion nerveuse ou vasculaire due au traumatisme chirurgical, y compris perte de la fonction neurologique, neuropathies, déficits neurologiques (transitoires ou permanents), paraplégie bilatérale, apparition d'une radiculopathie et paralysie (complète ou partielle) ;
- perte osseuse due à une résorption ou un court-circuitage des contraintes, diminution de la densité osseuse ou fracture de l'os au niveau du site opératoire ;
- douleur, gêne ou complications de la cicatrisation de la plaie au niveau du site opératoire ;
- alignement incorrect des structures anatomiques ;
- absence de consolidation osseuse ou consolidation retardée ;
- les effets indésirables peuvent nécessiter une ré-intervention, une chirurgie de révision ou de retrait, une arthrodesis de l'articulation concernée et/ou une amputation du membre.

MODE D'EMPLOI

Pour mettre en place les implants du système de plaque pour pied Omni, n'utiliser que les instruments spécialisés pour le système de plaque pour pied Omni. Ne pas utiliser d'implants ou d'instruments provenant d'un autre système ou fabricant.

Les implants et les instruments du système de plaque pour pied Omni sont fournis **non stériles** et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation selon les procédures indiquées dans ce document. Tous les composants du système de plaque pour pied Omni doivent être soigneusement inspectés pour s'assurer qu'ils sont en bon état de fonctionnement.

Vérifier les zones importantes, notamment les surfaces des articulations, afin de détecter tout(e) dommage, usure ou irrégularité. Les dispositifs du système de plaque pour pied Omni qui sont endommagés ou cassés ne doivent pas être utilisés ou traités ; ils doivent être renvoyés à Extremity Medical pour évaluation.

Le chirurgien doit avoir une connaissance parfaite du manuel de techniques chirurgicales du système de plaque pour pied Omni ainsi que de la fonctionnalité et de l'assemblage des divers composants, avant d'utiliser le système de plaque pour pied Omni pour la première fois. Le type d'implant requis est déterminé par le chirurgien lors de la planification préopératoire. Avant l'intervention, le chirurgien devra s'assurer de disposer d'une quantité suffisante d'implants de tailles différentes, y compris de tailles supérieures et inférieures à celle qu'il a prévu d'utiliser.

Pour les instructions complètes concernant l'utilisation correcte et l'application de tous les implants et instruments du système de plaque pour pied Omni, se référer au manuel de techniques chirurgicales du système de plaque pour pied Omni.

ENTRETIEN ET MANIPULATION
Les implants et les instruments du système de plaque pour pied Omni sont fournis **non stériles** et doivent être conservés dans leur emballage d'origine jusqu'au moment où ils seront nettoyés et stérilisés. Avant leur utilisation, ils devront être stérilisés selon la procédure hospitalière standard. Voir la rubrique STERILISATION pour les paramètres recommandés.

Limitations liées au traitement des instruments
Une répétition du traitement n'a qu'un effet minimal sur les implants et les instruments. La fin de vie des instruments est normalement déterminée par l'usure et l'endommagement dus à l'utilisation.

Lieu d'utilisation
Avertissement : les instruments d'Extremity Medical suivants sont conçus pour un usage unique : fils-guides, broches filées et bâchettes cannelées.

Avant de les utiliser pour la première fois, puis à chaque utilisation ultérieure, suivre les instructions fournies ci-dessous pour garantir la manipulation en toute sécurité des dispositifs biologiquement contaminés.

Le retraitement commence sur le lieu d'utilisation, et comprend des mesures de nettoyage initiales afin d'émpêcher le séchage des souillures et des contaminants dans et sur les dispositifs.

Préparation pour le nettoyage

Lorsqu'il existe des zones de contact entre les instruments et d'autres dispositifs, démonter avant le nettoyage.
Retirer l'excès de saleté avec une lingette absorbante jetable propre, du type Kimwipes ou équivalent. Les instruments doivent être nettoyés méticuleusement.

Nettoyage (automatique)

Équipement : appareil de désinfection/décontamination (Hydrim L110W) et détergent (détérgent HIP L110W) ou équivalent
• Placer dans un laveur automatique pour le nettoyage – charger les dispositifs de telle manière que les différentes parties puissent s'égoutter.

• Le cycle de haute intensité suivant sera sélectionné (au minimum) :

Prélavage à froid	< 45 °C (113 °F)
Lavage	50 °C (122 °F) pendant 9 minutes
Rinçage	60 °C (140 °F)
Séchage	20 minutes

- Lors du déchargement, inspecter visuellement les instruments pour vérifier l'absence totale de débris. Examiner les instruments pour s'assurer qu'ils soient propres à l'œil nu. Si le dispositif n'est pas visuellement propre, renouveler le cycle ou utiliser un nettoyage manuel.

Nettoyage (manuel)

Avertissement : les composants mobiles et les trous borgnes nécessitent une attention particulière lors du nettoyage.

Tous les détrituts doivent être préparés aux dilutions et aux températures d'utilisation recommandées par le fabricant. De l'eau du robinet adoucie peut être employée pour préparer les détergents. L'utilisation des températures recommandées est importante pour une efficacité optimale des détergents.

Instructions de nettoyage manuel :

- Tremper les instruments dans une solution enzymatique pendant 20 minutes ; le cas échéant, tourner et remuer vivement l'instrument dans le bain pour un meilleur nettoyage. Si nécessaire, une grande seringue ou un jet d'eau pulsé peuvent être utilisés pour purger minutieusement tous les canaux et les lumières avec la solution.
- Frotter les instruments avec une brosse souple.
- Rincer les instruments à l'eau froide.
- Immerger les instruments dans la solution nettoyante/désinfectante et effectuer une sonication de 15 min à 40 °C (104°F).
- Frotter les instruments avec une brosse souple.
- Rincer les instruments dans de l'eau déminéralisée jusqu'à ce que la intégralité des traces de la solution nettoyante aient disparu.
- Sécher les instruments avec une lingette absorbante jetable propre, de type Kimwipes ou équivalent.
- Examiner les instruments pour s'assurer qu'ils soient propres à l'œil nu.
- Inspecter visuellement les instruments pour vérifier l'absence totale de débris. Si les dispositifs ne sont pas visuellement propres, renouveler le nettoyage manuel.

Désinfection

Une solution de désinfection peut être utilisée conformément aux instructions indiquées sur l'étiquette.

Si un nettoyage automatisé est utilisé, un rinçage final à 60 °C pendant 20 minutes peut être utilisé pour influencer la désinfection thermique.

Maintenance et réparation

Attention : l'utilisation d'implants endommagés peut augmenter le risque de traumatisme et/ou de blessure au cours de l'opération.

Attention : ne jamais essayer de réparer un instrument d'Extremity Medical.

Si votre instrument d'Extremity Medical nécessite une réparation ou un entretien, le renvoyer dans la boîte d'Extremity Medical ou toute autre boîte solide avec un emballage suffisant pour protéger l'instrument. Envoyer l'instrument emballé à :

Extremity Medical, LLC
300 Interpace Parkway
Building A, 2nd Floor
Parsippany NJ 07054 Etats-Unis

Attn : Extremity Medical Technical Services

Remarque : les instruments renvoyés à Extremity Medical doivent être accompagnés d'une déclaration certifiant que chaque instrument a été minutieusement nettoyé et désinfecté. L'absence de preuve du nettoyage et de la désinfection entraînera des frais de nettoyage et retardera la réparation de votre instrument.

Inspection et test de fonctionnement

Tous les instruments sont en contact avec d'autres dispositifs, les inspecter pour vérifier que la surface de contact n'est pas endommagée.

Vérifier l'absence de défaut d'alignement, de bavure ou d'embout brisé ou courbé. Tester mécaniquement les pièces mobiles pour vérifier que chaque instrument fonctionne correctement. Eliminer les instruments tachés, décolorés ou endommagés.

Emballage

Tous les implants et instruments peuvent être chargés sur des plateaux conçus à cet effet ou sur des plateaux à usage général. Emballer les plateaux selon une méthode appropriée.

Stockage

Tous les implants et les instruments d'Extremity Medical doivent être complètement secs avant d'être rangés et doivent être manipulés avec soin pour éviter tout endommagement. Entreposer dans des plateaux dédiés et dans des lieux à l'abri de la poussière, des insectes, des vapeurs chimiques et des variations extrêmes de température et d'humidité.

Procédure de stérilisation/restérialisation
Conformément aux exigences des normes ISO 17664, ISO 17665 et AAMI TIR12, les procédures de stérilisation suivantes ont été validées :

Cycle pour les États-Unis	Cycle pour l'UE
Type de stérilisateur	Pré-vide
Température min.	132 °C
Durée de traitement*	4 minutes
Durée de séchage	30 minutes

Responsabilité

Extremity Medical décline toute responsabilité en cas d'écart par rapport aux instructions susmentionnées.

SERVICE CLIENTÈLE

Pour obtenir des informations complémentaires sur le Système de plaque pour pied Omni, un exemplaire du Manuel des techniques chirurgicales pour le Système de plaque pour pied Omni ou des instructions sur le nettoyage et la stérilisation, veuillez consulter le site www.extremitymedical.com, ou contacter Extremity Medical, LLC ou votre distributeur local de produits Extremity Medical.

Omni-Fußplattensystem PACKUNGSBEILAGE

DE

BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTS:

Folgende Implantate werden unsteril geliefert:

- Platten in mehreren Größen
- massive, verriegelnde und nicht verriegelnde Schrauben, 2,8 mm und 3,5 mm
- kanulierte Schrauben, 3,5 mm
- Kompressionsplatten

MATERIAL

Platten: unlegiertes Titan (ASTM F67)

Schrauben: Titanlegierung (ASTM F136)

Die speziellen Instrumente bestehen vorwiegend aus chirurgischem Edelstahl (ASTM F899).

ANWENDUNGSBEREICH

Das Omni-Fußplattensystem ist für die Verwendung bei der internen Fixation von Arthrodeseen, Osteotomien, Frakturen und Pseudarthrosen der kleinen Knochen und Gelenke im Fuß und Knöchel, einschließlich der Anwendungen an Vor-, Mittel- und Hinterfuß sowie Knöchel, bestimmt.

LIEFERUMFANG

Implante und Instrumente von Extremity Medical werden **unsteril** geliefert und müssen vor Gebrauch gemäß den in diesem Dokument beschriebenen Methoden gereinigt und sterilisiert werden. Alle Komponenten des Omni-Fußplattensystems müssen genau inspiziert werden, um die Funktionsfähigkeit sicherzustellen.

Kritische Bereiche einschließlich der Gelenkoberflächen müssen auf Abnutzung, Schäden oder Unregelmäßigkeiten überprüft werden. Beschädigte bzw. gebrochene Geräte des Omni-Fußplattensystems dürfen nicht benutzt oder außerbetrieb gesetzt und müssen an Extremity Medical zur Überprüfung zurückgeschickt werden.

Vor dem ersten Gebrauch des Omni-Fußplattensystems muss sich der Chirurg mit dem Handbuch zur Operationstechnik für das Omni-Fußplattensystem sowie der Funktion und dem Zusammenhang der einzelnen Komponenten gründlich vertraut machen. Im Rahmen der präoperativen Planung wird die Art des benötigten Implantats durch den Chirurgen festgelegt. Eine ausreichende Anzahl von Implantaten geeigneter Größe, einschließlich größerer und kleinerer Implantate als die zur Verwendung vorgesehenen, muss vor der Operation bereit liegen.

Vollständige Anweisungen hinsichtlich der ordnungsgemäßen Verwendung und Anwendung aller Implantate und Instrumente des Omni-Fußplattensystems sind dem Handbuch zur Operationstechnik für das Omni-Fußplattensystem zu entnehmen.

PFLEGE UND HANDHABUNG

Implante und Instrumente des Omni-Fußplattensystems werden **nicht steril** geliefert und müssen bis zur Reinigung und Sterilisation in der Originalverpackung gelagert werden. Vier Gebrauchsparameter sind im Abschnitt STERILISATION zu finden.

Einschränkungen hinsichtlich der Aufbereitung

Eine wiederholte Aufbereitung hat minimale Auswirkungen auf die Implantate und Instrumente. Das Gebrauchsparameter des Instruments wird normalerweise durch Abnutzung und Schäden infolge des Gebrauchs bestimmt.

Verwendung

Warnhinweis: Die folgenden Instrumente von Extremity Medical sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt: Führungsrähte, Drähte mit Gewinde und kanulierte Bohrer.

Vor dem ersten wie jedem weiteren Gebrauch müssen die nachstehenden Anweisungen befolgt werden, um eine sichere Handhabung von biologisch kontaminierten Instrumenten zu gewährleisten.

Die Aufbereitung beginnt an der Verwendungsstelle und umfasst erste Reinigungsmaßnahmen, um das Antröpfen von Verschmutzungen und Verunreinigungen in und auf den Geräten zu verhindern.

Vorbereitung für die Reinnigung

Instrumente, die an anderen Geräten angeschlossen sind, müssen vor der Reinigung abgenommen werden.

Unter keinen Umständen dürfen beschädigte oder chirurgisch entfernte Komponenten verwendet werden. Implantate, die bereits in Kontakt mit Körperflüssigkeiten oder -geweben gekommen sind, dürfen nicht erneut sterilisiert werden.

Reinigung (Automatisiert)

Gerät Desinfektionsmittel/Dekontaminationsmittel für Waschanlagen (Hydrim L110W) und Detergents (HIP-Reinigungslösung L110W) oder andere, gleichwertige Mittel.

- Zur Reinigung in die Spülmaschine legen. Die Geräte so einlegen, dass die Teile abtropfen können.

• Einen Hochleistungszzyklus mit folgenden Mindesteinstellungen auswählen:

Kalt vorwaschen	< 45 °C (113 °F)
Waschen	50 °C (122 °F) 9 Minuten
Spülen	60 °C (140 °F)
Trocknen	20 Minuten

- Beim Herausnehmen optisch überprüfen, ob Rückstände an den Geräten vollständig entfernt wurden. Zur Gewährleistung einer Sauberkeit Instrumente einer Sichtprüfung unterziehen. Wenn das Gerät optisch nicht sauber ist, den Zyklus wiederholen oder eine manuelle Reinigung durchführen.

Manuelle Reinigung

Warnhinweis: Bewegliche Teile und blind endende Lumina müssen besonders sorgfältig gereinigt werden.

Alle Reinigungsmittel müssen in der benötigten Verdünnung und in der vom Hersteller empfohlenen Temperatur zubereitet werden. Für die Zubereitung der Reinigungslösungen kann entweder Leitungswasser verwendet werden. Für die optimale Leistung der Reinigungslösungen ist es wichtig, diese bei den empfohlenen Temperaturen zu verwenden.

Anweisungen zur manuellen Reinigung:

- Die Instrumente 20 Minuten lang in einer enzymatischen Lösung einweichen; gegebenenfalls die Instrumente drehen und in der Flüssigkeit heftig schwenken, um das Spülens zu unterstützen. Es kann auch eine große Spurzeile oder einen breiteren Wasserstrahl benutzt werden, um die Kanäle und die großen grünen Spuren der Lösung zu spülen.
- Die Instrumente mit einer weichen Bürste abschrubben.
- Die Instrumente in kaltem Wasser abspülen.
- Die Instrumente in eine Reinigungs-/Desinfektionslösung einlegen und 15 Minuten lang bei 40 °C (104 °F) mit Ultraschall behandeln.
- Die Instrumente mit einer weichen Bürste abschrubben.
- Die Instrumente in deionisiertem Wasser spülen, bis alle Spuren der Reinigungslösung entfernt sind.
- Die Instrumente mit einem sauberen, saugfähigen Einmaltuch trocknen.
- Zur Gewährleistung ihrer Sauberkeit Instrumente einer Sichtprüfung unterziehen.
- Optisch überprüfen, ob Rückstände an den Instrumenten vollständig entfernt wurden. Wenn das Gerät optisch nicht sauber ist, eine manuelle Reinigung durchführen.

Desinfektion

Desinfektionslösungen können gemäß den Anweisungen auf dem Etikett benutzt werden. Nach einer automatischen Reinigung können die Instrumente 20 Minuten lang mit Wasser bei einer Temperatur von 60 °C (140 °F) abgespült werden, was eine thermische Desinfektion bewirkt.

Wartung und Reparatur

Warnhinweis: Durch Verwendung beschädigter Instrumente kann das Risiko einer Gewebeverletzung oder Infektion erhöht und die Dauer des operativen Eingriffs verlängert werden.

Warnhinweis: Instrumente von Extremity Medical niemals selbst reparieren.

Muss ein Instrument von Extremity Medical repariert oder gewartet werden, muss es im Rahmen von Extremity Medical oder in einem anderen festen Karton mit entsprechendem Verpackungsmaterial (zum Schutz des Instruments) zurückgeschickt werden. Das verpackte Instrument an folgende Adresse senden:

Extremity Medical, LLC

300 Interpace Parkway

Building A, 2nd Floor

Prima dell'intervento occorre sottoporre il paziente a esami radiografici, TAC e altri tipi di analisi radiologiche per valutare l'idoneità delle sue strutture anatomiche ad accogliere gli impianti.

Devono essere selezionati unicamente pazienti che soddisfano i criteri riportati nella sezione Indicazioni d'uso.

La corretta selezione dell'impianto è estremamente importante. Oltre alla mortalità, occorre tenere in considerazione il peso, l'altezza, la professione e/o il grado di attività fisica del paziente.

La corretta manipolazione dell'impianto prima e durante l'intervento riveste un'importanza fondamentale. Maneggiare correttamente i componenti dell'impianto. Verificare l'integrità della confezione. Fare attenzione a non danneggiare le superfici dell'impianto.

Tutti gli impianti e alcuni strumenti sono esclusivamente monouso; consultare l'etichetta del prodotto per determinare se lo strumento è solo monouso. I dispositivi monouso non devono essere riutilizzati. I possibili rischi associati al riutilizzo di dispositivi monouso sono:

- fallimento meccanico
- trasmissione di agenti infettivi

Fornire al paziente tutte le informazioni necessarie. Il medico è tenuto a descrivere al paziente i vantaggi e gli svantaggi associati a un impianto ortopedico, le limitazioni postoperatorie e deve inoltre informarlo che le sostituzioni legate al carico del peso corporeo e al trasporto di carichi possono influire sulla guarigione dell'osso e che l'attività fisica prematura e gli sforzi legati al carico completo del corpo e al trasporto di carichi sono stati implicati nell'allentamento prematuro, nel deterioramento e/o nella rottura delle protesi ortopediche.

IMPORTANTE: I fili guida inclusi nel Sistema di piacche Omni Foot non vanno impiantati. I fili guida devono essere utilizzati unicamente come strumenti per facilitare l'inserimento delle viti.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA RM

Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza in ambiente RM.

In virtù del basso magnetismo e della dimensione ridotta degli impianti, sono previsti artefatti minimi durante una RM.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Prima dell'intervento, il paziente deve essere informato in merito ai possibili effetti indesiderati legati alla chirurgia ortopedica. Potrebbero rendersi necessari ulteriori interventi per correggere alcuni di questi possibili eventi, tra i quali:

- allungamento, dislocamento e/o rotura precoce o tardiva di uno o più impianti;
- sensibilizzazione al metallo dovuta a un corpo estraneo (reazione allergica al materiale dell'impianto), compresa metallosi, comparsa di malattie, insorgenza di tumori, malattia autoimmune e/o formazione di tessuto cicatriziale;
- sensibilizzazione della cute o dei muscoli in pazienti con copertura tissutale inadeguata del sito operatorio, che può provocare lesioni o perforazioni cutanee, dolore, irritazione e/o complicanze a livello della ferita;
- danni tissutali derivanti dal posizionamento improprio di impianti o strumenti;
- infusione;
- ematomma;
- reazione allergica;
- tronco;
- danni a livello nervoso o vascolare dovuti a trauma chirurgico, tra cui perdita di funzioni neurologiche, neuropatia, deficit neurológicos (transitorios o permanentes), paraplegia bilaterale, comparsa di radiculopatia e paralisi (completa o incompleta);
- perdita di tessuto osseo dovuta a rassorbimento o stress shielding, diminuzione della densità ossea o frattura ossea in corrispondenza del sito operatorio;
- dolore, fastidio o complicanze legate alla cicatrizzazione della ferita in corrispondenza del sito operatorio;
- allineamento scorretto delle strutture anatomiche;
- mancato o ritardato consolidamento osseo;
- gli effetti indesiderati possono rendere necessario un ulteriore intervento, un intervento di revisione o di rimozione, l'artrodesi dell'articolazione interessata e/o l'amputazione dell'arto.

ISTRUZIONI D'USO

Per l'impianto del Sistema di piacche Omni Foot, utilizzare unicamente l'apposita strumentazione per il Sistema di piacche Omni Foot. Non utilizzare impianti o strumenti di altri sistemi o produttori.

Gli impianti e gli strumenti del Sistema di piacche Omni Foot sono forniti **non sterili** e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso in base alle procedure descritte nel presente documento. Tutti i componenti del Sistema di piacche Omni Foot devono essere accuratamente ispezionati per accertarsi che siano in buone condizioni.

Le aree critiche, tra cui le superfici delle articolazioni, devono essere controllate per verificare che non siano usurate o danneggiate e che non presentino irregolarità. Eventuali dispositivi del Sistema di piacche Omni Foot non devono essere utilizzati e vanno restituiti a Extremity Medical per essere esaminati.

Prima di utilizzare il Sistema di piacche Omni Foot per la prima volta, il chirurgo deve studiare attentamente il Manuale di tecnica chirurgica del Sistema di piacche Omni Foot e deve conoscere la funzione e le modalità di assemblaggio dei vari componenti. Nel corso della pianificazione preoperatoria, il chirurgo deve stabilire il tipo di impianto necessario. Inoltre, prima dell'intervento, deve assicurarsi che sia disponibile un numero adeguato di impianti di varie misure, comprese misure minori e maggiori di quelle che prevede di utilizzare.

Per istruire complete relative all'uso corretto e all'applicazione di tutti gli impianti e gli strumenti del Sistema di piacche Omni Foot, consultare il Manuale di tecnica chirurgica per il Sistema di piacche Omni Foot.

CURA E MANIPOLAZIONE

Gli impianti e gli strumenti del Sistema di piacche Omni Foot sono forniti non sterili e devono essere conservati nella confezione originale fino al momento in cui verranno puliti e sterilizzati. La sterilizzazione deve avvenire prima dell'uso in base alla procedura standard applicata nella propria struttura. Per i parametri consigliati fare riferimento alla sezione STERILIZZAZIONE.

Limitazioni relative al condizionamento

Condizionamenti ripetuti hanno effetti minimi sugli impianti e gli strumenti. La fine della vita utile degli strumenti viene generalmente determinata dall'usura e dai danni derivanti dall'uso.

Punto di applicazione

Attenzione - I Seguenti strumenti Extremity Medical indicati di seguito sono esclusivamente monouso: fili guida, fili flessibili e frese canulate.

Le istruzioni riportate di seguito devono essere seguite prima dell'uso iniziale e dopo ogni uso successivo, per garantire la corretta manipolazione dei dispositivi contaminati da materiale biologico.

Il ricondizionamento inizia presso il punto di applicazione e comprende le iniziali procedure di pulizia per evitare che lo sporco e gli agenti contaminanti si accumino all'interno e sui dispositivi.

Preparazione per la pulizia

Qualora gli strumenti vengano collegati ad altri dispositivi, smontarli prima di pulirli.

Rimuovere la sporosità in eccesso con una salvietta assorbente Kimwipe pulita o con un prodotto equivalente.

Gli strumenti devono essere sottoposti a pulizia accurata.

Pulizia (automatizzata)

Apparecchiatura: lavastriumenti per disinfezione/decontaminazione (Hydrim L110W) e prodotto detergente (soluzione di lavaggio HIP L110W) o equivalente.

- Collegare gli strumenti in una macchina lavastriumenti automatica per il lavaggio, caricandoli in modo da consentire ai componenti di scolare.
- Occorrerà selezionare un ciclo intensivo con le seguenti caratteristiche minime:

Prelavaggio a freddo	<45 °C (113 °F)
Lavaggio	50 °C (122 °F) per 9 minuti
Risciacquo	60 °C (140 °F)
Asciugatura	20 minuti

- Al momento di prelevare gli strumenti, controllare visualmente che tutti i detriti siano stati completamente rimossi. Ispezionare gli strumenti per accertarsi che siano visivamente puliti. Se il dispositivo non appare pulito, ripetere il ciclo o eseguire la pulizia manuale.

Pulizia (manuale)

Attenzione: prestare particolare attenzione durante la pulizia di componenti mobili e fori ciechi.

Tutti gli agenti detergenti devono essere preparati alla diluizione necessaria per l'utilizzo e alla temperatura consigliata dal produttore. Per preparare gli agenti detergente può essere utilizzata acqua di rubinetto addolcita. Per ottenerne prestazioni ottimali degli agenti detergente, è importante rispettare le temperature consigliate.

Istruzioni per la pulizia manuale:

- immergersi gli strumenti in una soluzione enzimatica per 20 minuti; se necessario, nutrire e muovere energicamente gli strumenti immersi per favorire il lavaggio. Se opportuno, è possibile utilizzare una grande siringa o un sistema a getto d'acqua a pressione per pulire accuratamente con la soluzione tutti i lumi e i canali;
- stropicciare gli strumenti con una spazzola a setole morbide;
- stropicciare gli strumenti in acqua fredda;
- immergere gli strumenti in una soluzione detergente/disinfettante e sonicare per 15 min. a 40 °C (104 °F);
- strofinare gli strumenti con una spazzola a setole morbide;
- risciacquare gli strumenti in acqua deionizzata fino alla rimozione di ogni traccia di soluzione detergente;
- asciugare gli strumenti tamponandoli delicatamente con una salvietta assorbente monouso Kimwipe pulita o con un prodotto equivalente;
- ispezionare gli strumenti per accertarsi che siano puliti;
- controllare visualmente che tutti i detriti siano stati completamente rimossi dagli strumenti. Se i dispositivi non appaiono puliti, ripetere la pulizia manuale.

Distribuzione

E' possibile utilizzare una soluzione disinfectante in conformità con le istruzioni riportate sull'etichetta.

Se viene utilizzato un sistema di lavaggio automatico, è possibile utilizzare un risciacquo finale a 60 °C per 20 minuti per eseguire la termodisinfestazione.

Manutenzione e ricarica

Avvertenza: l'uso di strumenti danneggiati può aumentare il rischio di traumi tissutali e di infezione e può rallentare le procedure operatorie.

Avvertenza: non tentare di eseguire riparazioni degli strumenti Extremity Medical.

Qualora uno strumento Extremity Medical necessiti di un intervento di riparazione o di manutenzione, restituirlo nella confezione originale Extremity Medical o in un altro contenitore robusto provvisto di materiale di imbalsaggio adeguato a garantire la protezione del contenuto. Inviare lo strumento imbalsato a:

Extremity Medical, LLC
300 Interpace Parkway
Building A, 2nd Floor
Parisipany, NJ 07054, USA

All'attenzione di: Extremity Medical Technical Services

Note: gli strumenti restituiti a Extremity Medical devono essere accompagnati da una dichiarazione che attesti che ogni strumento è stato accuratamente pulito e disinfectato. La mancata indicazione di questa dichiarazione è stata accuratamente pulito e disinfectato. La mancata indicazione di questa dichiarazione è stata accuratamente pulito e disinfectato. La mancata indicazione di questa dichiarazione è stata accuratamente pulito e disinfectato.

Ispezione e verifica funzionale

Tutti gli strumenti: eseguire un esame visivo per escludere la presenza di danni o segni di usura. Qualora gli strumenti vengano collegati ad altri dispositivi, ispezionare la superficie di interfaccia per verificare che non sia danneggiata.

Controllare che l'allineamento sia corretto e che non vi siano sbavature o estremità torte o incrinate. Sottrarre le parti mobili a prove meccaniche per verificare che tutti gli strumenti funzionino correttamente. Ritirare dall'uso gli strumenti macchiali, scoloni o danneggiati.

Confezionamento

Gli impianti e gli strumenti possono essere riposti in vassoi dedicati o in vassoi di uso generale. Avvolgere i vassoi avvalendosi di un metodo appropriato.

Conservazione

Quando vengono conservati, gli impianti e gli strumenti Extremity Medical devono essere completamente asciugati e vengono maneggiati con cura per evitare danni. Riporli in vassoi designati e in arca che garantiscono la protezione da polvere, insetti, vapori chimici e variazioni estreme di temperatura e umidità.

Procedura di sterilizzazione/sterilizzazione

In conformità con i requisiti delle norme ISO 17664, ISO 17665 e AAMI TIR12, sono state convalidate le seguenti procedure di sterilizzazione:

Ciclo per gli Stati Uniti	Ciclo per l'UE
Tipo di sterilizzatore	Pre-vuoto
Temp. minima	132 °C
Esposizione*	4 min
Tempo di asciugatura	30 minuti

Responsabilità

Extremity Medical declina ogni responsabilità in caso di deviazione dalle istruzioni di cui sopra.

Assistenza Clienti

Per ulteriori informazioni sul Sistema di piacche Omni Foot, per ricevere una copia del Manuale di tecnica chirurgica per il Sistema di piacche Omni Foot o per ricevere istruzioni di pulizia e sterilizzazione, visitare il sito web www.extremitymedical.com, contattare Extremity Medical, LLC o il distributore Extremity Medical di zona.

Sistema de Placa Omni para o Pé FOLHETO INFORMATIVO



Descrição do Dispositivo Médico:

O dispositivo é fornecido não esterilizado, salvo especificamente:

- Placas de vários tamanhos
- Parafusos sólidos fixadores e não fixadores de 2,8 mm e 3,5 mm
- Parafusos canulados de 3,5 mm
- Poste de compressão

MATERIAL:

Placas: Titânio não ligado (ASTM F67)

Parafusos: Liga de titânio (ASTM F136)

Os instrumentos especializados são produzidos principalmente em aço inoxidável cirúrgico (ASTM F89).

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema de placa Omni para o pé destina-se a ser utilizado na fixação interna de artrodese, osteotomias, fraturas e não-uniões dos pequenos ossos do pé e tornozelo, incluindo a parte da frente, do meio e de trás do pé e aplicações no tornozelo.

APRESENTAÇÃO

Os implantes da Extremity Medical são fornecidos **não esterilizados** e devem ser limpos e esterilizados antes de serem utilizados, de acordo com os procedimentos descritos neste documento.

CONTRAINDICAÇÕES:

O implante não deve ser utilizado em doentes que apresentem ou tenham história de:

- inflamação crônica ou aguda, localizada ou sistêmica;
- infecção ou inflamação ativa;
- alergia ou intolerância a metais, suspeita ou documentada.

AVISOS E POTENCIAIS RISCOS

Os implantes da Extremity Medical foram desenvolvidos para utilização num único doente e nunca devem ser reutilizados. Tal como no caso de todos os outros implantes ortopédicos, os componentes devem ser esterilizados de acordo com o procedimento hospitalar padrão antes de serem utilizados. Consulte os parâmetros recomendados na secção ESTERILIZAÇÃO.

LIMITAÇÕES DO PROCESSAMENTO

O processamento repetido tem um efeito mínimo em implantes e instrumentos. O fim da vida útil dos instrumentos é normalmente determinado pelo desgaste e pelos danos devido ao uso.

PONTO DE UTILIZAÇÃO

Aviso: os seguintes instrumentos da Extremity Medical são destinados para uma utilização única: fios-guia, fios rígidos e brocas canuladas.

Antes de serem utilizados pela primeira vez e em cada utilização posterior, as instruções descritas abaixo devem ser seguidas para garantir o manuseamento seguro de dispositivos contaminados com agentes biológicos.

Ponto de utilização

Aviso: os seguintes instrumentos da Extremity Medical são destinados para uma utilização única: fios-guia, fios rígidos e brocas canuladas.

Antes de serem utilizados pela primeira vez e em cada utilização posterior, as instruções descritas abaixo devem ser seguidas para garantir o manuseamento seguro de dispositivos contaminados com agentes biológicos.

Preparação para a limpeza

Nos casos em que os instrumentos estejam ligados a outros dispositivos, desmontar e desinfetar os instrumentos de limpeza.

Remover o excesso de sujidade com um toalhete limpo, descartável e absorvente ou um produto equivalente.

Os instrumentos devem ser limpos minuciosamente.

Limpador automático

Equipamento: máquina de limpeza desinfetante/descontaminante (Hydrim L110W) e detergente (solução de limpeza HIP L110W) ou equivalente.

• Colocar na máquina de limpeza automática para limpeza - colocar os instrumentos de forma a que as peças possam escorrer.

• Colocar na máquina de limpeza automática para limpeza - colocar os instrumentos de forma a que as peças possam escorrer.

• Colocar na máquina de limpeza automática para limpeza - colocar os instrumentos de forma a que as peças possam escorrer.

• Colocar na máquina de limpeza automática para limpeza - colocar os instrumentos de forma a que as peças possam escorrer.

• Colocar na máquina de limpeza automática para limpeza - colocar os instrumentos de forma a que as peças possam escorrer.

• Colocar na máquina de limpeza automática para limpeza - colocar os instrumentos de forma a que as peças possam escorrer.

• Colocar na máquina de limpeza automática para limpeza - colocar os instrumentos de forma a que as peças possam escorrer.

• Colocar na máquina de limpeza automática para limpeza - colocar os instrumentos de forma a que as peças possam escorrer.

• Colocar na máquina de limpeza automática para limpeza - colocar os instrumentos de forma a que as peças possam escorrer.

• Colocar na máquina de limpeza automática para limpeza - colocar os instrumentos de forma a que as peças possam escorrer.

• Colocar na máquina de limpeza automática para limpeza - colocar os instrumentos de forma a que as peças possam escorrer.

• Colocar na máquina de limpeza automática para limpeza - colocar os instrumentos de forma a que as peças possam escorrer.

• Colocar na máquina de limpeza automática para limpeza - colocar os instrumentos de forma a que as peças possam escorrer.

• Colocar na máquina de limpeza automática para limpeza - colocar os instrumentos de forma a que as peças possam escorrer.

• Colocar na máquina de limpeza automática para limpeza - colocar os instrumentos de forma a que as peças possam escorrer.

• Colocar na máquina de limpeza automática para limpeza - colocar os instrumentos de forma a que as peças possam escorrer.

• Colocar na máquina de limpeza automática para limpeza - colocar os instrumentos de forma a que as peças possam escorrer.

• Colocar na máquina de limpeza automática para limpeza - colocar os instrumentos de forma a que as peças possam escorrer.

• Colocar na máquina de limpeza automática para limpeza - colocar os instrumentos de forma a que as peças possam escorrer.

• Colocar na máquina de limpeza automática para limpeza - colocar os instrumentos de forma a que as peças possam escorrer.

• Colocar na máquina de limpeza automática para limpeza - colocar os instrumentos de forma a que as peças possam escorrer.

• Colocar na máquina de limpeza automática para limpeza - colocar os instrumentos de forma a que as peças possam escorrer.

• Colocar na máquina de limpeza automática para limpeza - colocar os instrumentos de forma a que as peças possam escorrer.

• Colocar na máquina de limpeza automática para limpeza - colocar os instrumentos de forma a que as peças possam escorrer.

• Colocar na máquina de limpeza automática para limpeza - colocar os instrumentos de forma a que as peças possam escorrer.

• Colocar na máquina de limpeza automática para limpeza - colocar os instrumentos de forma a que as peças possam escorrer.

• Colocar na máquina de limpeza automática para limpeza - colocar os instrumentos de forma a que as peças possam escorrer.

Debido al bajo magnetismo y al pequeño tamaño de los implantes, se espera que el artefacto en el entorno de la RM sea mínimo.

POSSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Antes de la operación, el paciente debe ser consciente de las posibles reacciones adversas de la cirugía ortopédica. Puede ser necesario una intervención posterior para corregir algunos de los problemas previstos, entre ellos:

- El desprendimiento temprano o tardío, el desmontaje o la rotura de cualquiera de los implantes o de todo ello.
- La sensibilidad al metal y a los cuerpos extraños (reacción alérgica al material del implante), incluidos problemas como metalrosis, manchas, tumoreación, enfermedad autoinmunitaria y cicatrización.
- La sensibilidad cutánea o muscular en los pacientes con una cobertura tisular insuficiente en el lugar de la operación, que puede causar lesiones en la piel, penetración, dolor, irritación y complicaciones de la herida.
- El daño tisular resultante de la colocación incorrecta de los implantes o instrumentos.
- Infección.
- Hemorragia.
- Alergia.
- Trombosis.
- Lesión nerviosa o vascular debida a un traumatismo quirúrgico, como pérdida de la función neurológica, neuropatía, deficiencias neurológicas (transitorias o permanentes), paraplejia bilateral, aparición de radiculopatía y parálisis (completa o parcial).
- Pérdida de tejido óseo por reabsorción o descarga de tensión, disminución de la densidad ósea o fractura ósea en el lugar de la operación.
- Dolor, molestia o complicaciones de cicatrización de la herida en el lugar de la intervención.
- Alineación incorrecta de las estructuras anatómicas.
- Seudartrosis o retraso de la unión ósea.
- Las reacciones adversas podrían dar lugar a una reintervención, una intervención de revisión o de extracción, una artrodesis de la articulación afectada o la amputación del miembro.

INSTRUCCIONES DE USO

Para implantar el sistema de placas para el pie Omni, use solo el instrumental especializado para este sistema. No use implantes ni instrumentos de ningún otro sistema o fabricante.

Los implantes e instrumentos del sistema de placas para el pie Omni se suministran **sin esterilizar** y deben limpiarse y esterilizarse antes de usarse, según los procedimientos que se describen en este documento. Todos los componentes del sistema de placas para el pie Omni deberán inspeccionarse minuciosamente para garantizar unas condiciones de funcionamiento adecuadas.

Se deberán descartar el desgaste, el daño o las irregularidades en las zonas críticas, incluidas las superficies articulares. No deberán utilizarse ni procesarse los sistemas de placas para el pie Omni que estén dañados o rotos; estos deberán devolverse a Extremity Medical para su evaluación.

Antes de usar por primera vez el sistema de placas para el pie Omni, el cirujano deberá conocer bien la técnica quirúrgica que corresponda, como se describe en el manual correspondiente, así como de la funcionalidad y el montaje de los diversos componentes. La planificación preoperatoria por parte del cirujano deberá determinar el tipo de implante necesario y, antes de la intervención, deberá disponerse de una selección adecuada de tamaños del implante, incluidos tamaños más grandes y más pequeños de los que se espera utilizar.

Las instrucciones completas acerca del uso y la aplicación correctos de todos los implantes e instrumentos del sistema de placas para el pie Omni pueden consultarse en el manual de técnicas quirúrgicas del sistema.

CUIDADO Y MANIPULACIÓN

Los implantes e instrumentos del sistema de placas para el pie Omni **se suministran sin esterilizar** y deben conservarse en su envase original hasta su limpieza y esterilización. Antes de usarse, deben esterilizarse de acuerdo con el procedimiento habitual del hospital. Consulte los parámetros recomendados en el apartado ESTERILIZACIÓN.

Limitaciones sobre el procesamiento

El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo en los implantes e instrumentos. El fin de la vida útil de los instrumentos se determina normalmente por el desgaste y los daños derivados del uso.

Uso

Atención: Los siguientes instrumentos de Extremity Medical están indicados para un solo uso: alambres guía, alambres rosados y resinas canuladas.

Antes del primer uso y después de cada uso, deberán seguirse las instrucciones que se indican a continuación con el fin de garantizar la manipulación segura de los dispositivos contaminados biológicamente.

El reprocesamiento comienza en el punto de uso, que incluye medidas iniciales de limpieza para evitar que se sequen la suciedad y los contaminantes dentro y sobre los dispositivos.

Preparación para la limpieza

Si los instrumentos están conectados con otros dispositivos, desmóntelos antes de limpiarlos. Elimine el exceso de suciedad con un paño absorbente, limpio y desecharable Kimwipe o equivalente. Los instrumentos se deben limpiar minuciosamente.

Limpieza (automática)

Equipo de lavado y descontaminante para lavadora (Hydrim L110W) y detergente (solución de limpieza HIP L110W) o equivalente.

• Colóquelo en una lavadora automática para su limpieza; cargue los dispositivos de tal manera que las piezas puedan escurrirse.

• Seleccione el siguiente ciclo intensivo (como mínimo):

Prelavado en frío	<45 °C (113 °F)
Lavado	50 °C (122 °F) durante 9 minutos
Aclarado	60 °C (140 °F)
Secado	20 minutos

• Al descargarlo, inspeccione visualmente los dispositivos para eliminar completamente cualquier residuo. Inspeccione los instrumentos para asegurarse de que estén visualmente limpios. Si el dispositivo no está visualmente limpio, repita el ciclo o utilice la limpieza manual.

Limpieza (manual)
Atención: Los componentes móviles y los orificios ciegos requieren atención especial durante la limpieza.

Todos los productos de limpieza deberán prepararse de conformidad con la dilución de uso y la temperatura recomendadas por el fabricante. Para preparar los productos de limpieza puede utilizarse agua corriente descalcificada. Para que los productos de limpieza funcionen correctamente, es importante ajustarse a las temperaturas recomendadas.

Instrucciones de limpieza manual:

- Sumérja los instrumentos en una solución enzimática durante 20 minutos. Cuando sea necesario, gire y agite el instrumento en el baño para favorecer el lavado. Si procede, puede utilizar una jeringa grande o un chorro de agua pulsátil para limpiar bien todos los canales y luces con la solución.
- Frote los instrumentos con un cepillo suave.
- Aclare los instrumentos con agua fría.
- Sumérja las muestras en la solución de limpieza/desinfección y homogeneíce con ultrasonidos durante 15 minutos a 40 °C (104 °F).
- Frote los instrumentos con un cepillo suave.
- Aclare los instrumentos con agua desionizada hasta eliminar cualquier rastro de la solución de limpieza.

- Seque los instrumentos con un paño absorbente, limpio y desecharable Kimwipe o equivalente. Inspeccione los instrumentos para asegurarse de que estén visualmente limpios.
- Inspeccione visualmente los instrumentos para eliminar completamente cualquier residuo. Si los dispositivos no están visualmente limpios, repita la limpieza manual.

Desinfección

Podrá utilizar una solución de desinfección según lo indicado en las instrucciones del fabricante.

Si utiliza un sistema de limpieza automática, podrá seleccionar un aclarado final a 60 °C durante 20 minutos para efectuar una desinfección térmica.

Mantenimiento y reparación

Atención: El uso de instrumentos dañados puede aumentar el riesgo de traumatismo e infección de los tejidos y la duración de las intervenciones quirúrgicas.

Atención: No intente reparar ningún instrumento de Extremity Medical.

Si un instrumento de Extremity Medical requiere reparación o mantenimiento, envíelo en la caja de Extremity Medical u otra caja sólida y resistente, dentro de un embalaje adecuado para proteger el instrumento. Envíe el paquete a:

Extremity Medical, LLC
300 Interpace Parkway
Building A, 2nd Floor
Parsippany, NJ 07054, Estados Unidos
A/A: Extremity Medical Technical Services

Nota: Los instrumentos que envíe a Extremity Medical deben ir acompañados de una declaración que certifique que dichos instrumentos se han limpiado y desinfectado minuciosamente. Si no se proporcionan pruebas de dicha limpieza y desinfección, se le cobrará por la limpieza y se producirá un retraso en el procesamiento de la reparación del instrumento.

Inspección y comprobación del funcionamiento

Todos los instrumentos: Inspección visualmente para descartar daños y desgaste. Si los instrumentos están conectados con otros dispositivos, examinelos para asegurarse de que la zona de contacto esté libre de daños.

Asegúrese de que no haya malas alineaciones, muescas ni puntas dobladas o fracturadas. Inspeccione mecánicamente las piezas activas para asegurarse de que los instrumentos funcionen correctamente.

Elimine los instrumentos que estén manchados, descoloridos o dañados.

Embalaje

Los instrumentos e instrumentos se pueden cargar en bandejas especiales o en bandejas multiuso. Envuelva las bandejas siguiendo un método apropiado.

Almacenamiento

Los instrumentos e instrumentos Extremity Medical deben estar completamente secos antes de su almacenamiento, y deben manipularse con cuidado para evitar daños. Consérvelos en las bandejas designadas y en lugares que proporcionen una buena protección frente al polvo, los insectos, los vapores químicos y los cambios extremos de temperatura y humedad.

Procedimiento de esterilización/esterilización

Los siguientes procedimientos de esterilización se han aprobado de conformidad con los requisitos de las normas ISO 17664, ISO 17665 y AAMI TIR12:

Tipo de esterilizador	Ciclo (EE. UU.)	Ciclo (UE)
Prevació	Prevació	Prevació
Temp. mínima	132 °C	134 °C
Exposición*	4 minutos	3 minutos
Tiempo de secado	30 minutos	

RESPONSABILIDAD

Extremity Medical rehusa toda responsabilidad en caso de desviación de las instrucciones antedichas.

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

Para obtener más información sobre el sistema de placas para el pie Omni o una copia del manual de técnicas quirúrgicas o las instrucciones de limpieza y esterilización del sistema de placas para el pie Omni, visite www.extremitymedical.com o póngase en contacto con Extremity Medical, LLC o con su distribuidor local de Extremity Medical.

Extremity Medical, LLC
300 Interpace Parkway,
Building A, 2nd Floor
Parsippany, NJ 07054 USA
TEL 1 973 588 8980

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



2797

LBL-144-99101-M REV D
02/2023