

PROTEAN® Fragment Plate System INSTRUCTIONS FOR USE
















Rx For use by physicians only. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Failure to follow instructions may lead to patient injury.

This package insert is designed to provide Instructions for Use of the PROTEAN® Fragment Plate System; it is not a reference to surgical techniques.

SYMBOLS

MATL:	MATERIAL	CoCr:	COBALT CHROMIUM ALLOY
MADE IN:	MADE IN <<COUNTRY>>	Ti:	TITANIUM ALLOY
QTY:	QUANTITY	SS, SST:	STAINLESS STEEL
	DO NOT REUSE (SINGLE USE)		CAUTION or ATTENTION, SEE INSTRUCTIONS FOR USE
	USE BY (EXPIRATION DATE)		CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	BATCH CODE		MANUFACTURER
	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE		TEMPERATURE LIMITATION
	STERILIZED USING IRRADIATION		AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY
	NON STERILE PRODUCT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	CATALOG NUMBER		

Description:

The PROTEAN® Fragment Plate System is a set of titanium bone plates designed for stabilization and repair of small bone fragments. Included in the set are titanium bone screws and pegs, cobalt chrome cannulated polyaxial screws, k-wires, and specialized instrumentation.

The PROTEAN® Fragment Plates are available in various configurations and are made of medical grade titanium alloy. The system is provided non-sterile and is sterilized in the user facility.

The PROTEAN® Fragment Plate System is comprised of:

- Titanium alloy plates and screws
- Cobalt chrome polyaxial screws
- Stainless steel K-wires (for provisional fixation not for implantation)
- System specific instrumentation.

Indications:

The PROTEAN® Fragment Plate System is intended for stabilization and fixation of small bone fragments in fresh fractures, revision procedures, joint fusion and reconstructions of small bones of the hand, foot, wrist, ankle, humerus, scapula, finger, toe, and pelvis, particularly in osteopenic bone.

Contraindications:

Prior to using the PROTEAN® Fragment Plate System, ensure that none of the following patient conditions are present: active or latent infection, sepsis, insufficient quantity or quality of bone and/or soft tissue, material sensitivity, or patients who are unwilling or incapable of following post operative care instructions.

⚠Warnings:

- All screws must be implanted and fully tightened into the plate to maintain the integrity and strength of the finished construct. If the screws are not attached and/or fully tightened, a non-union, delayed union or construct failure may occur.
- The information in this document should be shared with the patient.
- The patient should be informed about the importance of following the post operative rehabilitation prescribed in order to fully understand the possible limitations in activities of daily living. The patient must be warned that failure to follow postoperative care instructions may cause the implant or treatment to fail.
- Potential Fragment Plate System construct failures such as stress fractures of the bones, loosening of the construct and/or fixation, delayed fusion, non-fusion, or incomplete healing may occur as a result of non compliance to post operative rehabilitation, excessive wrist activities or construct overloading.
- DO NOT reuse any of the Fragment Plate System implantable components. Reuse may compromise the structural integrity of the construct and/or lead to failure or infection, which may result in patient injury.
- DO NOT open the volar capsule as it may devascularize fracture fragments and destabilize the volar wrist ligaments.

⚠Precautions:

- Protect the Fragment Plate System's implantable components against scratching or nicking. Such stress concentration can lead to implant failure.
- Before using the Fragment Plate System, inspect all implants and instruments for wear, disfiguration and physical damage. If evidence of wear, disfiguration or physical damage is found, DO NOT use and contact your local Skeletal Dynamics representative or the Skeletal Dynamics Customer Care Department.
- DO NOT permanently implant the Skeletal Dynamics K-Wires; they are intended to be used during provisional fixation of the Fragment Plate.
- DO NOT permanently implant the pre-loaded Drill Guides or A.I.M.ing Guides; they are intended to be removed prior to peg insertion.
- The Fragment Plate System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the Fragment Plate System in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.
- DO NOT use peg/screw lengths that will excessively protrude through the far cortex as it may result in soft tissue irritation.
- The maximum angulation of the PLS should not exceed 10° from the trajectory of the respective hole.
- The Non-locking Threaded Pegs are NOT intended to provide subchondral support. Their use should be limited to capture remote bone fragments where partially or fully threaded pegs cannot be used.
- The Fragment Plate System is to be used only with Skeletal Dynamics instruments, implants and accessories.
- Dispose of contaminated implants and instruments per established facility guidelines and protocols.
- Accuracy of Depth, Gap and Screw Gauges are within $\pm 0.25\text{mm}$.
- Caution should be taken for interference to pacemakers during electrocautery or by uncertified drills.
- Seek medical help immediately if implant malfunctions.
- To maintain traceability of the Fragment Plate System implantable components, you must record each of the respective components LOT numbers into the patient records post implantation.

Potential Adverse Events:

The following are potential risks that have been associated with wrist surgery: infection, nonunion, persistent pain, stiffness of the fingers, loosening or migration of the implants resulting in mal-alignment.

Directions for Use:

The PROTEAN® Fragment Plate System should only be used by surgeons who have experience with this system. Each surgeon must evaluate the appropriateness for the use of the Fragment Plate System based on their clinical experiences. Please refer to the PROTEAN® Fragment Plate System's Surgical Technique Guide to review the surgical approach as described by Jorge L. Orbay, M.D. of the *Miami Hand and Upper Extremity Institute* located in Miami, Florida.

Cleaning:

The PROTEAN® Fragment Plate System instrumentation must be cleaned to achieve sterilization. The recommended manual cleaning instructions are set forth below. The user must validate other cleaning methods.

1. Disassemble instrumentation, if applicable.
2. Rinse components thoroughly under running cool tap water. While rinsing, use a soft bristle brush to loosen and remove as much visible soil as possible from components.
3. Soak components in a neutral enzymatic cleaner for a minimum of ten (10) minutes. Components must be fully immersed. Follow the cleaner manufacturer's instructions for cleaner preparation and exposure time.

4. Thoroughly rinse the components with cool water. While rinsing, use soft bristle brushes, pipettes or a water jet to clean out lumens, holes, and other challenging features.
5. Manually scrub the components thoroughly in newly made, clean, neutral pH enzymatic cleaner using soft bristle brushes or pipettes. All lumens, holes, hinged components, mating surfaces, and crevices, and challenging components should be thoroughly scrubbed. Actuate all moveable features and expose all areas to cleaner and to the brush or pipette.
6. Rinse components thoroughly with deionized or purified water; using pipettes or a water jet to clean out lumens, holes, and other hard to reach or challenging features. Actuate all movable features to fully irrigate all areas.
7. Visually inspect components for soil. Repeat the cleaning procedure until no visible soil remains on the components.
8. Perform a final rinse on the components using deionized water or purified water.
9. Dry the clean components using compressed air or a soft, lint free, clean cloth.

Functional Checks should be performed where possible:

1. Mating devices should be checked for proper assembly.
2. Reusable devices with moving parts should be operated to check correct operation (medical grade lubricant suitable for steam sterilization can be applied as required).
3. Rotating instruments (e.g. drill bits, reamers) should be checked for straightness. This can be achieved by rolling the instrument on a flat surface.

Note: The useful life of these devices is dependent on many factors including, but not limited to the method and duration of each use and the handling of the devices between uses. Routine and careful inspection and functional testing of the device is the best method of determining the serviceable life span for the medical device.

Sterilization:

The PROTEAN® Fragment Plate System is provided non sterile. This system is intended for steam sterilization at the healthcare facility.

1. Place all components and accessories into the designated areas of the sterilization tray
2. Steam sterilization may be accomplished using one of the cycles shown below:

Cycle Type	Temperature	Duration	Drying Time
Pre-Vacuum Autoclave	270°F (132°C)	4 minutes (wrapped)	20 minutes
Gravity Autoclave	270°F (132°C)	15 minutes (wrapped)	20 minutes

- Follow ANSI/AAMI ST79:2006 - Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Flash sterilization is not recommended, but if used, should only be performed according to the requirements of ANSI/AAMI ST79:2006 - Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Usage of an FDA approved wrap or sterilization container is required.
- Subsequent instrument sterilization needs to be performed in the tray system provided. For reuse and sterilization, instruments should be arranged within the tray system in the manner supplied by the company.

Handling and Storage:

When not in use, store the clean and disinfected Fragment Plate System within the Sterilization Tray. Prior to use, inspect the instrumentation for serviceability.

Disclaimer of Warranty and Limited Remedies:

Skeletal Dynamics, LLC makes no express or implied warranty, including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the product(s) described in this publication. Skeletal Dynamics, LLC shall not be liable under any circumstances for any direct, incidental or consequential damages other than as expressly provided by specific law. No person has authority to bind Skeletal Dynamics, LLC to any representation or warranty except as specifically set forth in this publication. Descriptions or specifications provided by Skeletal Dynamics, LLC in any publication are only included to generally describe the product when manufactured and do not constitute any express warranties.

PROTEAN® Fragment Plate System Ordering Information: PRT-FSP-SYS

PROTEAN® Fragment Plate System (Ti)	
GMN-FSP-SYS	GEMINUS® Volar Distal Radius Plating System
PRT-FSP-LR	PROTEAN® Fragment Plate, Double Hockey Stick
PRT-FSP-YS	PROTEAN® Fragment Plate, Y
PRT-FSP-DU	PROTEAN® Fragment Plate, Distal Ulna
PRT-FSP-SR2	PROTEAN® Fragment Plate, Scapholunate, Long, Right
PRT-FSP-SL2	PROTEAN® Fragment Plate, Scapholunate, Long, Left
PRT-FSP-SR1	PROTEAN® Fragment Plate, Scapholunate, Short, Right
PRT-FSP-SL1	PROTEAN® Fragment Plate, Scapholunate, Short, Left
PRT-BND-PLR	PROTEAN® Fragment Plate, Bending Pliers

Customer Care Center

Skeletal Dynamics, LLC
7300 N. Kendall Dr. / Suite 400
Miami, FL 33156
1-877-753-5396



Emergo Europe,
Prinsessegracht 20.
2514 AP, The Hague,
The Netherlands



Sistema De Placas PROTEAN® Para Fragmentos














INSTRUCCIONES DE USO

⚠ Para ser usadas solo por un doctor. Las leyes Federales restringen la venta o uso por parte de un doctor.

No seguir estas instrucciones de uso puede causar lesiones en el paciente.

El presente prospecto ha sido creado para describir las instrucciones de uso del sistema de placas PROTEAN para fragmentos y no se puede considerar una Técnica Quirúrgica

SÍMBOLOS

MAT:	MATERIAL	CoCr:	ALEACIÓN CROMO Y COBALTO
MADE IN:	FABRICADO EN <<PAÍS>>	Ti:	ALEACIÓN TITANIO
QTY:	CANTIDAD	SS, SST:	ACERO INOXIDABLE
	UN SOLO USO		ATENCIÓN O PRECAUCIÓN, VER INSTRUCCIONES DE USO
	USAR ANTES DE (FECHA CADUCIDAD)		CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO
	CÓDIGO / LOTE		FABRICANTE
	ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO		LÍMITE DE TEMPERATURA
	ESTERILIZADO POR RADIACIÓN		REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA CE
	PRODUCTO NO ESTÉRIL		NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	NÚMERO DE CATÁLOGO		

Descripción:

El sistema de placas PROTEAN® para fragmentos es un conjunto de placas de titanio diseñadas para la estabilización y reparación de pequeños fragmentos óseos. Se incluyen en el juego tornillos y pernos de titanio, tornillos poliaxiales canulados de cromo cobalto, agujas Kirschner e instrumental específico correspondiente.

Las placas PROTEAN® para fragmentos están fabricadas con aleación de titanio de uso quirúrgico y están disponibles en varios tamaños. Este sistema se suministra no estéril para ser esterilizado en las instalaciones del usuario.

El sistema de Placas PROTEAN® para fragmentos se compone de:

- Placas, arandelas y tornillos de aleación de Titanio
- Tornillos Canulados poliaxiales roscados a placa de Cromo-Cobalto (PLS)
- Agujas Kishner (para fijación temporal no para implantación)
- Sistema específico de instrumentos

Indicaciones:

El sistema de placas PROTEAN® para fragmentos está destinado para la estabilización y fijación de pequeños fragmentos óseos en fracturas, procedimientos de revisión, fusión de articulaciones y reconstrucciones de pequeños huesos de la mano, pie, muñeca, tobillo, húmero, escápula, dedo, dedo del pie y pelvis, Particularmente en hueso osteopénico

Contraindicaciones:

Antes de usar sistema de placas PROTEAN® para fragmentos asegúrese que el paciente no presenta ninguna de las condiciones: infección activa o latente, sepsis, insuficiente cantidad o calidad de hueso y/o de los tejidos blandos,

intolerancia a los materiales, o pacientes que sean incapaces o no dispuestos a seguir las recomendaciones de cuidado post operatorias.

📌 Advertencias:

- Todos los tornillos deben ser implantados y apretados fuertemente a la placa para mantener la integridad y fuerza final del bloque. Si los tornillos no están sujetos y /o bien apretados podría ocurrir una no unión, retraso en la unión o fallo del bloque.
- La información de este documento debe ser compartida con el paciente.
- El paciente debe ser informado de la importancia del seguimiento de la rehabilitación prescrita, para que pueda entender las posibles limitaciones en la actividad diaria. El paciente debe ser advertido de que el no seguimiento de las pautas de cuidado post intervención puede hacer que el implante o el tratamiento fallen.
- Potencialmente el sistema de placas PROTEAN® para fragmentos puede ocasionar fallos en el bloque tales como fracturas por estrés del hueso, pérdidas de la construcción y/o de fijación retardo en la fusión, no fusión o cicatrización incompleta, como consecuencia de no seguir el proceso de rehabilitación prescrito, exceso de actividad de la muñeca o sobrecargas del bloque.
- NO REUTILIZAR ninguno de los componentes implantables del Sistema de placas PROTEAN® para fragmentos, la reutilización puede comprometer la integridad estructural del bloque y/o producir un fallo o infección y causar lesiones al paciente.
- NO abrir la capsula volar ya que pueden desvascularizarse fragmentos y desestabilizar ligamentos volares de la muñeca.

⬆️ Precauciones:

- Proteger los componentes implantables del sistema de placas PROTEAN® para fragmentos contra el rallado o mellado. Este estrés puede causar un fracaso del implante.
- Antes de usar el sistema de placas PROTEAN® para fragmentos inspeccionar el desgaste, deformidad o daño físico de todos los implantes e instrumental. En caso de observar desgaste deformidad o daño físico NO USAR y contacte con su representante local de Skeletal Dynamics o con el Departamento de Atención al Cliente de Skeletal Dynamics.
- NO implantar ninguna aguja Kishner de Skeletal Dynamics de forma permanente, estas están indicadas para la fijación temporal durante la implantación de la Placa PROTEAN®.
- NO dejar alojadas permanentemente las guías de fresado premontadas o las guías A.I.M.ing las cuales han sido diseñadas para ser retiradas antes de la inserción de pegs o tornillos
- El sistema de placas de fragmentos no ha sido evaluado en cuanto la seguridad y compatibilidad en el entorno de MR. No se ha probado para calentamiento, migración o artefacto de imagen en el entorno de MR. Se desconoce la seguridad del sistema de placas de fragmentos en el entorno de MR. Escanear un paciente que tiene este dispositivo puede resultar en daño al paciente.
- NO usar longitudes de pernos o tornillos que puedan sobresalir excesivamente a través de la segunda cortical ya que puede causar irritación de los tejidos blandos.
- La angulación máxima de los tornillos Canulados Poliaxiales (PLS) no debe exceder de los 10° de la trayectoria del respectivo orificio.
- Los tornillos roscados no bloqueados NO esta indicados para proporcionar soporte subcondral. Su uso debe limitarse a capturar algún fragmento de hueso remoto cuando no pueda usarse un tornillo con rosca parcial o total.
- El sistema de placas PROTEAN® para fragmentos está indicado para usarse solo con los instrumentos y accesorios de Skeletal Dynamics.
- Deshágase de los implantes e instrumentos contaminados siguiendo las pautas y protocolos establecidos en sus instalaciones.
- La precisión del medidor de profundidad de los tornillos está en el rango de $\pm 0,25$ mm.
- Se debe tener precaución con las interferencias con los marcapasos causadas durante la cauterización eléctrica o uso de brocas no certificadas.
- Solicite ayuda médica en caso de mal funcionamiento del implante.
- Para mantener la trazabilidad de los componentes implantables del sistema de placas PROTEAN® para fragmentos, debe registrar los números de lote de los respectivos componentes en los registros de cada paciente después de su implantación.

Posibles Eventos Adversos:

Los riesgos potenciales asociados con la cirugía de la muñeca son los siguientes: Infección, no unión, dolor persistente, rigidez de los dedos, aflojado o migración del implante derivados de una mala alineación.

Instrucciones de uso:

El sistema de placas PROTEAN® para fragmentos sólo debe ser usado por los cirujanos que tengan experiencia con este sistema. Cada cirujano debe evaluar la idoneidad del uso del sistema de placas PROTEAN para fragmentos basado en su experiencia clínica.

Por favor consulte la Técnica Quirúrgica del sistema de placas PROTEAN® para fragmentos para revisar el abordaje quirúrgico descrito por el Dr. Jorge L. Orbay doctor en medicina del Miami Hand and Upper Extremity Institue localizado en Miami Florida.

Limpieza:

Los instrumentos del sistema de placas PROTEAN® para fragmentos deben de limpiarse para la conseguir la esterilización. Las instrucciones de limpieza recomendadas son las descritas a continuación. El usuario debe valorar otros métodos de limpieza:

1. Desmonte los instrumentos si es aplicable.
2. Enjuague los componentes a fondo bajo un chorro de agua fría del grifo. Al enjuagar, utilice un cepillo de cerdas suaves para aflojar y remover las partículas tanto visible como sea posible de los componentes.
3. Sumerja los componentes en un limpiador enzimático neutro durante un mínimo de diez (10) minutos. Los componentes deben estar inmersos plenamente. Siga las instrucciones del fabricante del agente limpiador para la preparación y el tiempo de exposición al agente limpiador.
4. Enjuague los componentes con agua fría. Al enjuagar, utilice cepillos de cerdas suaves, pipetas o un chorro de agua para limpiar lúmenes, agujeros y otras partes de difícil acceso.
5. Fregar manualmente los componentes homogéneamente en recién usados, usar limpiador enzimático de pH neutro usando cepillos de cerdas suaves o pipetas. Todos los lúmenes, agujeros, componentes bisagras, superficies de contacto, huecos, y componentes de difícil acceso deben ser lavados a fondo. Accionar todas las características móviles y exponer todas las áreas a un cepillo o una pipeta.
6. Enjuague los componentes a fondo con agua desionizada o purificada; utilizando pipetas o un chorro de agua para limpiar lúmenes, agujeros, y otras características de difícil acceso. Accionar todas las características móviles para irrigar totalmente todas las áreas.
7. Inspeccione visualmente las superficies de los componentes. Repita el procedimiento de limpieza hasta que no quede suciedad visible en los componentes.
8. Realizar un enjuague final de los componentes utilizando agua desionizada o agua purificada.
9. Secar los componentes limpios usando aire comprimido o con un paño suave y limpio libre de pelusa.

Comprobar el funcionamiento correcto cuando sea posible:

1. Comprobar el correcto ensamblaje de los dispositivos de acoplamiento.
2. Comprobar el correcto funcionamiento de dispositivos reutilizables con piezas móviles (se puede usar lubricante de grado médico adecuado para la esterilización con vapor).
3. Comprobar la rotación de instrumentos (taladros, fresas y limas) así como de la correcta alineación de los mismos sobre una superficie plana.

NOTA: La vida útil de estos dispositivos depende de muchos factores, incluyendo, pero no limitado a: el método y la duración de cada uso y el manejo de los dispositivos entre usos. La inspección de rutina y cuidado y las pruebas funcionales del dispositivo es el mejor método para determinar la duración de la vida útil del dispositivo médico.

Esterilización:

El sistema de placas PROTEAN® para fragmentos de Skeletal Dynamics se suministra no estéril. El Sistema está diseñado para esterilización por vapor en la instalación sanitaria.

1. Coloque todos los componentes y los accesorios en las áreas designadas de la bandeja de esterilización.
2. La esterilización por vapor se puede realizar usando uno de los ciclos que se muestran a continuación:

Tipo de Ciclo	Temperatura	Duración	Tiempo de secado
Autoclave Pre-Vacío	270°F (132°C)	4 minutos (envuelto)	20 minutos
Autoclave Gravedad	270°F (132°C)	15 minutos (envuelto)	20 minutos

- Siga la guía completa ANSI/AAMI ST79:2006 para la esterilización por vapor y la garantía de esterilidad en instalaciones sanitarias.
- La esterilización rápida no es recomendable, pero en caso de utilizarse debe ser siguiendo las recomendaciones ANSI / AAMI: ST79:2006 para la esterilización por vapor y la garantía de esterilidad en instalaciones sanitarias.
- Se requiere de un envoltorio o contenedor de esterilización aprobado por la FDA.

- Las posteriores esterilizaciones de instrumentos deben realizarse en las bandejas proporcionadas del Sistema. Para la reutilización y la esterilización, los instrumentos deben colocarse dentro de la bandeja del sistema en la forma suministrada por la empresa.

Manipulación y almacenamiento:

Cuando no esté en uso, guarde el sistema de placas PROTEAN® para fragmentos limpios y desinfectados dentro de la bandeja de esterilización. Antes del uso, inspeccione el funcionamiento de la instrumentación.

Limitación de Garantías y Reclamaciones:

Skeletal Dynamics, LLC no ofrece ninguna garantía expresa o implícita, incluyendo ninguna garantía implícita de comercialización o adecuación para un propósito en particular sobre el producto (s) descrito en esta publicación. Skeletal Dynamics LLC, no será responsable bajo ninguna circunstancia de ningún daño directo, incidental o consecuente distintos de los previstos expresamente por una ley específica. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a Skeletal Dynamics para cualquier representación o garantía, salvo las expresamente mencionadas en esta publicación. Descripciones o especificaciones proporcionadas por Skeletal Dynamics, LLC en cualquier publicación sólo se incluyen para describir el producto en general, cuando se fabrica y no constituyen ninguna garantía expresa.

INFORMACIÓN DE PEDIDOS DEL SISTEMA DE PLACAS PROTEAN® PARA FRAGMENTOS: PRT-FSP-SYS

PROTEAN® Fragment Plate System (Ti)	
GMN-FSP-SYS	GEMINUS® Volar Distal Radius Plating System
PRT-FSP-LR	PROTEAN® Fragment Plate, Double Hockey Stick
PRT-FSP-YS	PROTEAN® Fragment Plate, Y
PRT-FSP-DU	PROTEAN® Fragment Plate, Distal Ulna
PRT-FSP-SR2	PROTEAN® Fragment Plate, Scapholunate, Long, Right
PRT-FSP-SL2	PROTEAN® Fragment Plate, Scapholunate, Long, Left
PRT-FSP-SR1	PROTEAN® Fragment Plate, Scapholunate, Short, Right
PRT-FSP-SL1	PROTEAN® Fragment Plate, Scapholunate, Short, Left
PRT-BND-PLR	PROTEAN® Fragment Plate, Bending Pliers

Centro de Atención al Cliente

Skeletal Dynamics, LLC
 7300 North Kendall Dr. / Suite 400
 Miami, FL 33156
 1-877-753-5396



Emergo Europe.
 Prinsessegracht 20.
 2514 AP, The Hague.
 The Netherlands

