

**OSTEOMED**  
**OsteoDriver™**  
**Disposable Battery Powered Screwdriver**  
Product Information and Instructions for Use

**Description**

The OsteoMed OsteoDriver™ System is comprised of a sterile battery powered screwdriver, screw driver stems, taps, and drills.

**Material**

The OsteoDriver™ is made from various grades of steel and plastic. Accessories are made from various grades of stainless steel. Batteries are lithium type.

**Clinical Indications**

Driving screws, and drilling in conjunction with dental, craniofacial, craniotomies, orthognathic, mandibular, hand, foot, wrist and extremity reconstruction surgical procedures. OsteoDriver™, taps and drills are **single use only**. OsteoMed single use devices/instruments cannot be reused and/or reproccessed. The product has been labeled as single use only for patient safety. The design of the device and the intricacies of the surfaces may not facilitate cleaning and sterilization after contact with body tissues or fluids, so there is an increased risk of contamination if reused. This may lead to potential risks of cross infection/contamination associated with using inadequately cleaned and sterilized devices. For cutting instruments the cutting efficacy may be reduced requiring the surgeon to use increased force that might cause patient harm and/or increase the risk of thermal necrosis. Because these products have not been validated for multiple use, OsteoMed cannot guarantee the safety and effectiveness of the device if it is used on more than one patient. The driver stems are re-usable.

**Warnings:**

- Do not attempt to re-sterilize the OsteoDriver™.
- Do not immerse the OsteoDriver™.

**Maintaining Device Effectiveness**

- OsteoMed OsteoDriver™ accessories must be used with the OsteoDriver™.
- Carefully inspect the OsteoMed instrumentation prior to use. Instruments which are faulty, damaged, or suspect should not be used. They should be replaced or sent to OsteoMed for disposition.
- OsteoMed recommends the use of OsteoMed products in a sterile environment.

**Cutting Accessories**

OSTEOMED OSTEODRIVER™, DRILLS AND TAPS ARE DISPOSABLE AND INTENDED FOR SINGLE PATIENT USE ONLY. Always review the instructions for use and caution/warning notices. The surgeon should be thoroughly familiar with the proper operations of the powered surgical instruments and accessories prior to use.

- Only use recommended accessories with the OsteoDriver™
- Check for any signs of damage to the drill or tap before use
- Verify the drill or tap is properly inserted and secured before activating the instrument
- Eye protection should be worn when using cutting accessories
- Do not use any drill that exhibits excessive wobble
- Irrigation at the surgical site during operation of the cutting accessory is recommended to reduce the possibility of thermal necrosis

**Operating Instructions**

- 450-0600**: The OsteoDriver™ features a locking collet system. To insert the driver shaft, drill, or tap, simply insert accessory and turn accessory until it slips into the keying feature and then push the accessory into the OsteoDriver™ until it snaps into place. This can be confirmed by ensuring that the insertion line on the accessory is in line with the nose of the OsteoDriver™. To release, grasp the accessory shaft and pull until it is released from the OsteoDriver™.
- OsteoDriver™ Controls**: Actuation and direction is controlled by depressing the forward or reverse control buttons.

**Cleaning**

- Accessories 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.

**Sterility**

- The OsteoDriver™ is packaged **STERILE** (gamma sterilized). DO NOT USE IF STERILE PACKAGE IS DAMAGED. DO NOT USE AFTER EXPIRATION DATE. DO NOT ATTEMPT TO RESTERILIZE.
- Accessories are supplied **NON-STERILE** and must be sterilized prior to surgical use.
- Use of the sterilizer shall comply with the manufacturer's user instructions for sterilizers.
- The user facility must clean and disinfect devices prior to sterilization per standard hospital procedures.
- Non-sterile accessories are sterilizable by steam sterilization (autoclaving). For sterilization of OsteoMed OsteoDriver™ Accessories, the following parameters should be used.

Pre-Vacuum Steam Sterilization:

Temperature:	<b>270°F (132°C)</b>
Time:	<b>10 minutes</b>
Drying Time:	<b>70 minutes</b>
Configuration:	Wrapped tray
Wrapping Technique:	Wrapped tray in two layers of 1-ply polypropylene wrap (Kimguard KC600 – 510(k) K082554).

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

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

**Caution**

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



**OSTEOMED**  
3885 Arapaho Road  
Addison, Texas 75001 USA  
**Customer Service: 1-800-456-7779**  
**Outside USA: 1-972-677-4600**

**Symbols and Definitions**

	Single Use Only	<b>REF</b>	Catalogue Number
	Use By (Date)		Do not use if sterile package is damaged
	Batch Code (Lot Number)		Consult the electronic instructions for use (eFU) at <a href="http://www.acumed.net/ifu">www.acumed.net/ifu</a>
	Date of Manufacture		Manufacturer
	Attention, See Instructions for Use Caution, Consult Accompanying Documents		
<b>Rx only</b>	Federal Law (U.S.A) Restricts this device to sale by or on the order of a physician.	<b>STERILE</b>	Sterile, Method of Sterilization Using Irradiation

Durée de séchage : **70 minutes**  
Configuration : Plateau sous emballage  
Technique d'emballage : plateau enveloppé dans deux couches en polypropylène simple épaisseur (Kimguard KC600 –510(k) K082554)

Afin d'éviter tout dysfonctionnement des instruments en polymère, ne pas dépasser 135 °C (275 °F).

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

**Mise en garde**

- La loi fédérale (États-Unis) autorise la vente de ce dispositif par un médecin ou sur prescription de ce dernier uniquement.**
- Ne pas tenter d'intervention chirurgicale avec des instruments ou des implants OsteoMed défectueux, endommagés ou suspects. Inspecter tous les composants avant l'opération pour vérifier leur fonctionnement. D'autres méthodes de fixation doivent être disponibles durant l'intervention.**



**OSTEOMED**  
3885 Arapaho Road  
Addison, Texas 75001, États-Unis  
**Service clientèle : 1-800-456-7779**  
**En dehors des États-Unis : 1-972-677-4600**

**Symboles et définitions**

	Usage unique	<b>REF</b>	Référence catalogue
	Utiliser avant (Date)		Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé
	Code de lot (Numéro du lot)		Consulter le guide d'utilisation électronique à l'adresse suivante : <a href="http://www.acumed.net/ifu">www.acumed.net/ifu</a>
	Date de fabrication		Fabricant
	Attention Voir le mode d'emploi Mise en garde Consulter les documents annexes		
<b>Rx only</b>	Loi fédérale (États-Unis) Seul un médecin peut vendre ou prescrire ce dispositif.	<b>STERILE</b>	Sterile, stérilisation par irradiation

**IT**

**OSTEOMED**  
**OsteoDriver™**  
**Cacciavite a batteria monouso**  
Informazioni sul prodotto e istruzioni per l'uso

**Descrizione**

Il sistema OsteoDriver OsteoMed™ comprende un cacciavite a batteria sterile, steli per cacciavite, maschiatori e trapani.

**Material**

OsteoDriver™ è realizzato in acciaio di vari gradi e plastica. Gli accessori sono realizzati in acciaio inossidabile di vari gradi. Le batterie sono al litio.

**Indicazioni cliniche**

Svitamento di viti e trapanatura durante procedure chirurgiche di ricostruzione dentale e cranio-facciale, craniotomie, procedure ortognatiche, mandibolari e a carico della mano, del piede, del polso e degli arti. I maschiatori e i trapani OsteoDriver™ sono **esclusivamente monouso**. I dispositivi/gli strumenti monouso OsteoMed non possono essere riutilizzati e/o ritrattati. Il prodotto è stato etichettato come esclusivamente monouso per la sicurezza del paziente. Il design del dispositivo e la complessità delle superfici possono ostacolare la pulizia e la sterilizzazione dopo il contatto con i tessuti o i fluidi corporei, esiste quindi un maggior rischio di contaminazione in caso di riutilizzo. Questo può generare rischi potenziali di infezione/contaminazione crociata associata all'utilizzo di dispositivi non adeguatamente puliti e sterilizzati. Per gli strumenti da taglio, l'efficacia del taglio può essere ridotta, richiedendo pertanto che il chirurgo utilizzi maggior forza; questo può costituire un pericolo per i pazienti e/o aumentare il rischio di necrosi termica. Dato che questi prodotti non sono stati approvati per usi multipli, OsteoMed non garantisce la sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo, se utilizzato su più di un paziente. Gli steli per cacciavite sono riutilizzabili.

**Avvertenze:**

- Non tentare di risterilizzare OsteoDriver™.
- Non immergere OsteoDriver™.

**Come mantenere l'efficacia del dispositivo**

- Gli accessori di OsteoDriver OsteoMed™ devono essere usati con OsteoDriver™.
- Controllare attentamente la strumentazione OsteoMed prima dell'uso. Gli strumenti difettosi, danneggiati o che si sospetta che lo siano non vanno utilizzati. Vanno sostituiti o inviati a OsteoMed per lo smaltimento.
- OsteoMed consiglia l'uso dei prodotti OsteoMed in ambiente sterile.

**Accessori da taglio**

I TRAPANI E I MASCHIATORI OSTEODRIVER OSTEOMED™ SONO MONOUSO E PROGETTATI PER ESSERE UTILIZZATI ESCLUSIVAMENTE SU UN SINGOLO PAZIENTE. Consultare sempre le istruzioni per l'uso, gli avvisi e le avvertenze. Il chirurgo dovrebbe avere una perfetta conoscenza del corretto utilizzo degli strumenti e accessori chirurgici alimentati da corrente elettrica, prima del loro uso.

- Utilizzare insieme a OsteoDriver solo gli accessori consigliati™
- Prima dell'uso, controllare che non vi siano segni di danni al trapano o al maschiatore.
- Prima di attivare lo strumento, controllare che il trapano o il maschiatore siano correttamente inseriti e fissati.
- È necessario indossare una protezione degli occhi, quando si usano gli accessori da taglio.
- Non utilizzare trapani che oscillano troppo.
- Si raccomanda di irrigare il sito dell'intervento durante il funzionamento dell'accessorio da taglio al fine di ridurre la possibilità di necrosi termica

**Istruzioni per l'uso**

- 450-0600**: OsteoDriver™ è dotato di un sistema di colletti di chiusura. Per inserire lo stelo del cacciavite, il trapano o il maschiatore, inserire l'accessorio e ruotarlo finché non scivola nella funzione di fissaggio e poi spingerlo in OsteoDriver™ finché non scatta in posizione. Ciò può essere confermato verificando che la linea d'inserimento dell'accessorio sia allineata alla punta di OsteoDriver™. Per rilasciare, afferrare lo stelo dell'accessorio e tirare finché non viene rilasciato da OsteoDriver™.
- Controlli™ OsteoDriver**: L'azionamento e la direzione sono controllati rilasciando i pulsanti di comando avanti o indietro.

**Pulizia**

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

**Sterilità**

- OsteoDriver™ è confezionato **STERILE** (sterilizzato a raggi gamma). NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE STERILE È DANNEGGIATA. NON UTILIZZARE DOPO LA DATA DI SCADENZA. NON TENTARE DI RISTERILIZZARE.
- Gli accessori sono forniti **NON-STERILI** e devono essere sterilizzati prima dell'uso chirurgico.
- L'utilizzo dello sterilizzatore deve avvenire in conformità con le istruzioni per l'uso del produttore degli sterilizzatori.
- Prima di procedere alla sterilizzazione, occorre effettuare la pulizia e disinfezione dei dispositivi presso la struttura dell'utente in base alle procedure vigenti in ospedale.
- Gli accessori non sterili sono sterilizzabili mediante la sterilizzazione a vapore (in autoclave). Per la sterilizzazione degli accessori OsteoDriver OsteoMed™ è necessario adottare i parametri seguenti.

Sterilizzazione a vapore a prevuoto:

Temperatura:	<b>132°C (270°F)</b>
Tempo:	<b>10 minuti</b>
Tempo di asciugatura:	<b>70 minuti</b>
Configurazione:	Vassoio avvolto
Tecnica di avvolgimento:	vassoio avvolto in due strati di pellicola di polipropilene a uno strato (Kimguard KC600 – 510(k) K082554).

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

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

**Attenzione**

- La legge federale (Stati Uniti) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.**
- Non effettuare una procedura chirurgica con strumenti o impianti OsteoMed difettosi, danneggiati o che si sospetti che lo siano. Ispezionare tutti i componenti preoperatoriamente per assicurarsi la funzionalità. Intraoperatoriamente devono essere disponibili metodi di fissaggio alternativi.**



**OSTEOMED**  
3885 Arapaho Road  
Addison, Texas 75001 Stati Uniti  
**Servizio clienti: 1-800-456-7779**  
**Fuori dagli Stati Uniti: 1-972-677-4600**

**FR**

**OSTEOMED**  
**OsteoDriver™**  
**Tournevis jetable à pile**  
Informations produit et mode d'emploi

**Description**

Le système OsteoMed OsteoDriver™ comprend un tournevis stérile à pile, des tiges de tournevis, des tarauds et des forets.

**Matériau**

L'OsteoDriver™ est en acier et plastique de différentes qualités. Les accessoires sont en acier inoxydable de différentes qualités. Les piles sont au lithium.

**Informations cliniques**

Insertion de vis et forage dans le cadre de procédures chirurgicales de reconstruction dentaire et cranio-faciale, de craniotomie, de chirurgie orthognathique, de la mandibule, de la main, du pied, du poignet et des extrémités. L'OsteoDriver™, les tarauds et les forets sont à **usage unique**. Les dispositifs/instruments à usage unique OsteoMed ne peuvent être réutilisés et/ou retraités. Le produit a été labellisé à usage unique pour la sécurité du patient. Étant donné la conception du dispositif et la complexité des surfaces, le dispositif peut être difficile à nettoyer et à stériliser après avoir été en contact avec les tissus ou les fluides corporels. Il existe donc un risque accru de contamination en cas de réutilisation. Ceci peut entraîner des risques d'infection/de contamination croisée liés à l'utilisation de dispositifs nettoyés et stérilisés de manière inadéquate. L'efficacité des instruments tranchants peut être réduite, obligeant ainsi le chirurgien à exercer une plus grande pression, ce qui peut provoquer des douleurs chez le patient et/ou accroître le risque de nécrose thermique. Parce que ces produits n'ont pas été homologués pour un usage multiple, OsteoMed ne peut pas garantir la sécurité et l'efficacité du dispositif s'il est utilisé sur plusieurs patients. Les tiges de tournevis sont réutilisables.

**Avertissements**

- Ne pas tenter de restériliser l'OsteoDriver™.
- Ne pas immerger l'OsteoDriver™.

**Garantie de l'efficacité du dispositif**

- Les accessoires OsteoMed OsteoDriver™ doivent être utilisés avec l'OsteoDriver™.
- Inspecter attentivement les instruments OsteoMed avant de les utiliser. Les instruments défectueux, endommagés ou suspects ne doivent pas être utilisés. Ils doivent être remplacés ou renvoyés à OsteoMed pour la mise au rebut.
- OsteoMed recommande l'utilisation des produits OsteoMed dans un environnement stérile.

**Accessoires de coupe**

L'OSTEOMED OSTEODRIVER™, LES FORETS ET LES TARAUDS SONT JETABLES ET À USAGE UNIQUE. Toujours relire le mode d'emploi et les mises en garde/avertissements. Le chirurgien doit maîtriser le fonctionnement des instruments et des accessoires chirurgicaux motorisés avant de les utiliser.

- Utiliser uniquement les accessoires recommandés avec l'OsteoDriver™.
- Vérifier que la mèche ou le taraud ne sont pas endommagés avant de les utiliser.
- S'assurer que la mèche ou le taraud sont correctement insérés et sécurisés avant d'activer l'instrument.
- Porter une protection oculaire pour utiliser les accessoires de coupe.
- Ne pas utiliser de mèche qui tremble.
- Il est recommandé d'irriguer le site chirurgical pendant le fonctionnement de l'accessoire de coupe pour réduire le risque de nécrose thermique.

**Mode d'emploi**










- 450-0600** : L'OsteoDriver™ est doté d'un collet verrouillable. Pour mettre en place la tige, la mèche ou le taraud, insérer simplement l'accessoire et le faire tourner jusqu'à ce qu'il glisse dans le dispositif de verrouillage, puis pousser l'accessoire dans l'OsteoDriver™ jusqu'à ce qu'il s'enclenche bien. Pour vérifier que l'accessoire est correctement inséré, s'assurer que la ligne d'insertion sur l'accessoire est alignée avec le nez de l'OsteoDriver™. Pour retirer l'accessoire, attraper la tige et tirer jusqu'à ce qu'elle se détache de l'OsteoDriver™.
- Commandes de l'OsteoDriver™**: Contrôler l'activation et l'orientation en appuyant sur les boutons avant et arrière.

**Nettoyage**

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

**Sterilité**

- L'OsteoDriver™ est sous emballage **STERILE** (stérilisation gamma). NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE STÉRILE EST ENDOMMAGÉ. NE PAS UTILISER APRÈS LA DATE D'EXPIRATION. NE PAS TENTER DE RESTÉRILISER.
- Les accessoires sont livrés **NON STÉRILES** et doivent être stérilisés avant la procédure chirurgicale.
- Utiliser le stérilisateur conformément aux recommandations du fabricant concernant les stérilisateurs.
- Le service de l'utilisateur doit nettoyer et désinfecter les dispositifs avant la stérilisation selon les procédures hospitalières standard.
- Les accessoires non stériles sont stérilisables à la vapeur (autoclave). Pour la stérilisation des accessoires de l'OsteoMed OsteoDriver™, les paramètres suivants doivent être respectés :  
Stérilisation à la vapeur avec vide préalable :  
Température : **132 °C (270 °F)**  
Durée : **10 minutes**

	Esclusivamente monouso	<b>REF</b>	Numero di catalogo
	Data di scadenza (Data)		Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata
	Codice del lotto (numero di lotto)		Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche all'indirizzo <a href="http://www.acumed.net/ifu">www.acumed.net/ifu</a>
	Data di produzione		Produttore
	Attenzione. Vedere le Istruzioni per l'uso. Attenzione. Consultare la documentazione allegata		
<b>Rx only</b>	La legge federale (Stati Uniti) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.		Sterile, metodo di sterilizzazione mediante irradiazione

## ES

	<b>OSTEOMED</b>
	<b>OsteoDriver™</b>
	<b>Destornillador desechable con alimentación por baterías</b>
	Información sobre el producto e instrucciones de uso

**Descrpción**
El sistema OsteoMed OsteoDriver™ está compuesto por un destornillador con batería esterilizado, vástagos del destornillador, machos de roscar y brocas.
**Materia**
El OsteoDriver™ es de acero y plástico de diversos grados. Los accesorios son de acero inoxidable de diferentes grados. Las baterías son de litio.
**Indicaciones clínicas**
La inserción de tornillos y el perforado, junto con los procedimientos quirúrgicos para reconstrucción dental, craneofacial, ortognática, mandibular, de manos, pies, muñecas, extremidades, y craneotomías. El OsteoDriver™, los machos de roscar y las brocas son **para un solo uso**. Los dispositivos/instrumentos de un solo uso OsteoMed no pueden reutilizarse ni reprocesarse. El producto se ha etiquetado como de un solo uso por la seguridad del paciente. El diseño del dispositivo y la complejidad de las superficies pueden dificultar la limpieza y la esterilización tras el contacto con fluidos o tejidos corporales, por lo que existe un mayor riesgo de contaminación si se reutilizan. Por ello, existen mayores riesgos de contaminación/infección cruzada asociados al uso de dispositivos que no se han limpiado y esterilizado de forma adecuada. La eficacia de corte de los instrumentos puede verse reducida, por lo que el cirujano puede verse obligado a tener que aplicar una mayor fuerza que puede causar daños al paciente o aumentar el riesgo de necrosis térmica. Ya que estos productos no han sido validados para varios usos, OsteoMed no puede garantizar la seguridad ni la eficacia del dispositivo si se utiliza en más de un paciente. Las varillas del destornillador son reutilizables.
**Advertencias:**

- No intente volver a esterilizar el OsteoDriver™.
- No surmerja el OsteoDriver™.

**Mantenimiento de la eficacia del dispositivo**

- Los accesorios de OsteoMed OsteoDriver™ deben ser utilizados con el OsteoDriver™.
- Inspeccione cuidadosamente los instrumentos de OsteoMed antes de usarlos. No debe usar instrumentos que estén defectuosos, dañados o que sospeche que puedan estarlo. Deben ser sustituidos o enviados a OsteoMed para su eliminación.
- OsteoMed recomienda el uso de sus productos en un entorno esterilizado.

**Accesorios de corte**
LAS BRÓCAS Y MACHOS DE ROSCAR DEL OSTEOMED OSTEODRIVER™ SON DESECHABLES Y PARA USARLOS CON UN SOLO PACIENTE. Revise siempre las instrucciones de uso y las notas de precaución o advertencia. El cirujano debe estar completamente familiarizado con el funcionamiento apropiado de los instrumentos quirúrgicos eléctricos y sus accesorios, antes de usarlos.

- Utilice solamente los accesorios recomendados con el OsteoDriver™
- Antes de usarlos, compruebe que no haya signos de daños en la broca ni en el macho de roscar.
- Compruebe que la broca o el macho de roscar estén insertados y fijados correctamente antes de poner en marcha el instrumento.
- Se debe utilizar protección para los ojos al utilizar los accesorios de corte.
- No utilice ninguna broca que tenga un giro excéntrico excesivo.
- Se recomienda la irrigación de la zona operada durante la utilización del accesorio de corte para reducir la posibilidad de necrosis térmica.

**Instrucciones de funcionamiento**

- 450-0600:** El OsteoDriver™ cuenta con un sistema portaherramientas con cerrojo. Para insertar el vástago del destornillador, la broca o el macho de roscar, simplemente inserte el accesorio y gírelo hasta que se deslice en la función de bloqueo y, luego, presione el accesorio en el OsteoDriver™ hasta que encaje en su lugar. Para confirmar esta acción, asegúrese de que la línea de inserción del accesorio esté alineada con la punta del OsteoDriver™. Para extraerlo, sujete el vástago del accesorio y tire de él hasta que se desprenda del OsteoDriver™.
- Controles del OsteoDriver™:** El accionamiento y la dirección se controlan presionando los botones de control adelante y atrás.

**Limpeza**

- Se deben limpiar cuidadosamente los accesorios antes de su esterilización. La limpieza e inspección mecánica deben ser realizadas por personal cualificado antes de la esterilización.
- Se debe realizar conforme a las instrucciones para el usuario proporcionadas por el fabricante del equipo (limpieza manual o a máquina, tratamiento con ultrasonido, etc.), así como de acuerdo con las recomendaciones para detergentes químicos.

**Esterilidad**

- El OsteoDriver™ se suministra en un paquete **ESTERILIZADO** (esterilizado por radiación gamma). NO LO USE SI EL PAQUETE ESTERILIZADO ESTÁ DAÑADO. NO LO UTILICE DESPUÉS DE SU FECHA DE CADUCIDAD. NO INTENTE VOLVER A ESTERILIZARLO.
- Los accesorios se suministran **SIN ESTERILIZAR** y deben ser esterilizados antes de usarlos quirúrgicamente.
- El esterilizador debe usarse según las instrucciones para el usuario que el fabricante ha diseñado en relación con los esterilizadores.
- Los dispositivos se deben limpiar y desinfectar en las instalaciones del usuario antes de la esterilización, siguiendo los procedimientos hospitalarios estándares.
- Los accesorios no estériles pueden esterilizarse con vapor (en el autoclave). Para la esterilización de los accesorios del OsteoMed OsteoDriver™, se deben utilizar los siguientes parámetros:

Esterilización con vapor al prevación:

Temperatura: **132 °C (270 °F)**

Tiempo: **10 minutos**

Tiempo de secado: **70 minutos**










Configuración: Bandeja envuelta

Técnica de envoltorio: Bandeja envuelta en dos capas de polipropileno de una capa [Kimguard KC600 – 510(k), K082554].

**No supere los 135 °C (275 °F) para evitar poner en riesgo las funciones de los instrumentos poliméricos.**
Nota: En la validación de la esterilización, se utilizó el indicador biológico *G. stearothermophilus*.

**Precaución:**

- La ley federal (de EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a los médicos o bajo prescripción de médicos que tengan licencia para hacerlo.**
- No intente realizar una operación quirúrgica con instrumentos o implantes OsteoMed que estén defectuosos, dañados o que sospeche que puedan estarlo. Inspeccione todos los componentes antes de la intervención para asegurarse de que pueden utilizarse. Deben existir métodos alternativos de fijación durante la operación.**

	De un solo uso	<b>REF</b>	Número de catálogo
	Fecha de caducidad (Fecha)		No lo utilice si el paquete estéril está dañado
	Código de lote (Número de lote)		Consulte las instrucciones de uso electrónicas en <a href="http://www.acumed.net/ifu">www.acumed.net/ifu</a>
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Atención: Consulte las instrucciones de uso. Precaución: Consulte los documentos adjuntos		
<b>Rx only</b>	La ley federal (de EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.		Estéril, método de esterilización mediante radiación










## PT

	<b>OSTEOMED</b>
	<b>OsteoDriver™</b>
	<b>Chave de Fenda acionada por Bateria descartável</b>
	Informações sobre o produto e instruções de uso

**Descrição**
O Sistema OsteoDriver™ da OsteoMed é composto de uma chave de fenda acionada a bateria estéril, hastes de chave de fenda, tarraças e brocas.
**Materia**
A OsteoDriver™ é feita de vários graus de aço e plástico. Os acessórios são feitos de vários graus de aço inoxidável. As baterias são do tipo lítio.
**Indicações clínicas**
Direcionando parafusos e perfurando em conjunto com procedimentos cirúrgicos dentais, craniofaciais, craniotomias, ortognáticos, mandibulares de reconstrução de mãos, pés, punho e extremidades. A OsteoDriver™, tarraças e brocas são **de uso único apenas**. Os dispositivos/instrumentos de uso único da OsteoMed não devem ser reutilizados e/ou reprocessados. Este produto foi classificado como de uso único para a segurança do paciente. O modelo do dispositivo e as complexidades das superfícies podem dificultar a limpeza e a esterilização após o contato com os tecidos ou fluidos corporais. Há, assim, grande risco de contaminação em caso de reutilização. Isso pode levar a riscos potenciais de infecção/contaminação cruzada em associação com o uso de dispositivos inadequadamente limpos e esterilizados. No caso dos instrumentos cortantes, a eficácia do corte pode ficar reduzida e exigir que o cirurgião aplique mais força, o que pode causar lesões no paciente e/ou aumentar o risco de necrose térmica. Como esses produtos não foram validados para uso múltiplo, a OsteoMed não pode garantir a segurança e a eficácia do dispositivo de uso único caso ele seja usado em mais de um paciente. As hastes de chave são reutilizáveis.
**Advertências:**

**Precaución:**

- La ley federal (de EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a los médicos o bajo prescripción de médicos que tengan licencia para hacerlo.**
- No intente realizar una operación quirúrgica con instrumentos o implantes OsteoMed que estén defectuosos, dañados o que sospeche que puedan estarlo. Inspeccione todos los componentes antes de la intervención para asegurarse de que pueden utilizarse. Deben existir métodos alternativos de fijación durante la operación.**

	De un solo uso	<b>REF</b>	Número de catálogo
	Fecha de caducidad (Fecha)		No lo utilice si el paquete estéril está dañado
	Código de lote (Número de lote)		Consulte las instrucciones de uso electrónicas en <a href="http://www.acumed.net/ifu">www.acumed.net/ifu</a>
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Atención: Consulte las instrucciones de uso. Precaución: Consulte los documentos adjuntos		
<b>Rx only</b>	La ley federal (de EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.		Estéril, método de esterilización mediante radiación

	<b>OSTEOMED</b>
	<b>OsteoDriver™</b>
	<b>Chave de Fenda acionada por Bateria descartável</b>
	Informações sobre o produto e instruções de uso

**Descrição**
O Sistema OsteoDriver™ da OsteoMed é composto de uma chave de fenda acionada a bateria estéril, hastes de chave de fenda, tarraças e brocas.
**Materia**
A OsteoDriver™ é feita de vários graus de aço e plástico. Os acessórios são feitos de vários graus de aço inoxidável. As baterias são do tipo lítio.
**Indicações clínicas**
Direcionando parafusos e perfurando em conjunto com procedimentos cirúrgicos dentais, craniofaciais, craniotomias, ortognáticos, mandibulares de reconstrução de mãos, pés, punho e extremidades. A OsteoDriver™, tarraças e brocas são **de uso único apenas**. Os dispositivos/instrumentos de uso único da OsteoMed não devem ser reutilizados e/ou reprocessados. Este produto foi classificado como de uso único para a segurança do paciente. O modelo do dispositivo e as complexidades das superfícies podem dificultar a limpeza e a esterilização após o contato com os tecidos ou fluidos corporais. Há, assim, grande risco de contaminação em caso de reutilização. Isso pode levar a riscos potenciais de infecção/contaminação cruzada em associação com o uso de dispositivos inadequadamente limpos e esterilizados. No caso dos instrumentos cortantes, a eficácia do corte pode ficar reduzida e exigir que o cirurgião aplique mais força, o que pode causar lesões no paciente e/ou aumentar o risco de necrose térmica. Como esses produtos não foram validados para uso múltiplo, a OsteoMed não pode garantir a segurança e a eficácia do dispositivo de uso único caso ele seja usado em mais de um paciente. As hastes de chave são reutilizáveis.
**Advertências:**

	<b>OSTEOMED</b>
	<b>OsteoDriver™</b>
	<b>Chave de Fenda acionada por Bateria descartável</b>
	Informações sobre o produto e instruções de uso

**Descrição**
O Sistema OsteoDriver™ da OsteoMed é composto de uma chave de fenda acionada a bateria estéril, hastes de chave de fenda, tarraças e brocas.
**Materia**
A OsteoDriver™ é feita de vários graus de aço e plástico. Os acessórios são feitos de vários graus de aço inoxidável. As baterias são do tipo lítio.
**Indicações clínicas**
Direcionando parafusos e perfurando em conjunto com procedimentos cirúrgicos dentais, craniofaciais, craniotomias, ortognáticos, mandibulares de reconstrução de mãos, pés, punho e extremidades. A OsteoDriver™, tarraças e brocas são **de uso único apenas**. Os dispositivos/instrumentos de uso único da OsteoMed não devem ser reutilizados e/ou reprocessados. Este produto foi classificado como de uso único para a segurança do paciente. O modelo do dispositivo e as complexidades das superfícies podem dificultar a limpeza e a esterilização após o contato com os tecidos ou fluidos corporais. Há, assim, grande risco de contaminação em caso de reutilização. Isso pode levar a riscos potenciais de infecção/contaminação cruzada em associação com o uso de dispositivos inadequadamente limpos e esterilizados. No caso dos instrumentos cortantes, a eficácia do corte pode ficar reduzida e exigir que o cirurgião aplique mais força, o que pode causar lesões no paciente e/ou aumentar o risco de necrose térmica. Como esses produtos não foram validados para uso múltiplo, a OsteoMed não pode garantir a segurança e a eficácia do dispositivo de uso único caso ele seja usado em mais de um paciente. As hastes de chave são reutilizáveis.
**Advertências:**

- Não tente reesterilizar a OsteoDriver™.
- Não submirja a OsteoDriver™.

**Como manter a eficácia do dispositivo**

- Os acessórios OsteoDriver™ da OsteoMed devem ser usados com a OsteoDriver™.
- Inspeccione cuidadosamente os instrumentos de cuidado/advertência. Os instrumentos que estiverem defeituosos, danificados ou suspeitos não devem ser usados. Eles devem ser substituídos ou enviados à OsteoMed para descarte.
- A OsteoMed recomenda o uso de produtos da OsteoMed em um ambiente estéril.

**Accesórios de corte**
O OSTEODRIVER™, BROCAS E TARRAXAS DA OSTEOMED SÃO DESCARTÁVEIS E DESTINADAS APENAS PARA **USO EM UM ÚNICO PACIENTE**. Sempre analise as instruções para uso e notificações de cuidado/advertência. O cirurgião deve estar totalmente familiarizado com as operações apropriadas dos instrumentos e acessórios cirúrgicos elétricos antes de usá-los.

- Apenas use acessórios recomendados com a OsteoDriver™
- Verifique se há algum sinal de dano à broca ou tarraxa antes de usar
- Verifique se a broca ou tarraxa está inserida e presa apropriadamente antes de acionar o instrumento
- Deve ser usada proteção para os olhos ao usar acessórios de corte
- Não use nenhuma broca que apresente vibração excessiva
- Recomenda-se a irrigação no local da cirurgia durante a operação do acessório de corte para reduzir a possibilidade de necrose térmica

**Instruções operacionais**

- 450-0600:** a OsteoDriver™ apresenta um sistema de engaste de travamento. Para inserir o eixo da chave, broca ou tarraxa, simplesmente insira o acessório e gire o acessório até que ele deslize no recurso de encaixe e então empurre o acessório na OsteoDriver™ até que encaixe no lugar. Isso pode ser confirmado verificando se a linha de inserção no acessório está alinhada com a ponta da OsteoDriver™. Para soltar, segure o eixo do acessório e puxe até que seja liberado da OsteoDriver™.
- Controles da OsteoDriver™:** O acionamento e a direção são controladas pressionando os botões de controle de avanço ou ré.

**Limpeza**

- Os acessórios devem ser cuidadosamente limpos antes da esterilização. Antes da esterilização, a limpeza e a inspeção mecânica devem ser realizadas por pessoal treinado.
- Deve-se proceder em conformidade com as instruções de uso do fabricante do equipamento (limpeza manual e/ou por máquina, tratamento com ultrassom, etc.) e com as recomendações para detergentes químicos.

### Esterilidade

- A OsteoDriver™ é embalada **ESTÉRIL** (esterilizada por raios gama). **NÃO USE SE A EMBALAGEM ESTÉRIL ESTIVER DANIFICADA. NÃO USE APÓS A DATA DE VENCIMENTO. NÃO TENTE ESTERILIZAR NOVAMENTE.**
- Os acessórios são fornecidos **NÃO ESTÉREIS** e devem ser esterilizados antes do uso cirúrgico.
- O uso do esterilizador deverá ser feito em conformidade com as instruções do fabricante.
- Os dispositivos devem ser limpos e desinfetados antes da esterilização conforme os procedimentos hospitalares locais padrão.
- Acessórios não esterilizados podem ser esterilizados através de esterilização a vapor (autoclavagem). Para esterilização dos acessórios da OsteoMed OsteoDriver™, os parâmetros a seguir devem ser usados.

Esterilização a vapor pré-vácuo:

Temperatura: **132 °C (270 °F)**

Tempo: **10 minutos**

Tempo de secagem: **70 minutos**

Configuração: Bandeja embalada

Técnica de embalagem: Bandeja embalada em duas camadas de invólucro de polipropileno com uma dobra [Kimguard KC600 – 510(k) K082554].

**Não exceda 135 °C (275 °F), para evitar comprometer as funções dos instrumentos poliméricos.**
Observação: o indicador biológico do *G. stearothermophilus* foi usado na validação da esterilização.

### Cuidado

- A legislação federal (dos Estados Unidos) restringe a venda deste dispositivo por médicos ou sob a prescrição de um médico licenciado para fazê-lo.**
- Não tente realizar procedimentos cirúrgicos com instrumentos ou implantes da OsteoMed que tenham falhas, danos ou suspeitos. Inspeccione todos os componentes antes da cirurgia para garantir que estejam em condições de uso. Métodos de fixação alternativos devem estar disponíveis durante a operação.**

	Somente para uso único	<b>REF</b>	Número de catálogo
	Usar até (Data)		Não use se a embalagem estéril estiver danificada
	Código do lote (Número de lote)		Consultar as instruções de utilização eletrônicas em <a href="http://www.acumed.net/ifu">www.acumed.net/ifu</a>
	Data de fabricação		Fabricante
	Atenção: consulte as instruções de uso. Cuidado: consulte os documentos anexos		
<b>Rx only</b>	A legislação federal (dos EUA) restringe este dispositivo à venda por médicos ou sob a prescrição de um médico.		Estéril, método de esterilização por irradiação

	<b>OSTEOMED</b>
	<b>OsteoDriver™</b>
	<b>一次 性 电 池 供 电 骨 钉 起 子</b>
	产品信息与使用说明

## ZH

	<b>OSTEOMED</b>
	<b>OsteoDriver™</b>
	<b>一次 性 电 池 供 电 骨 钉 起 子</b>
	产品信息与使用说明

**介绍**
OsteoMed AutoDriver™ 系统由无菌电池供电骨钉起子、骨钉起子杆、螺丝攻及钻头组成。
**材料**
OsteoDriver™ 由各种等级的不锈钢和塑料制成。 配件由各种等级的不锈钢制成。 电池属锂电池。
**临床适应症**
适用于牙齿、颌面、颅骨、正颌、下颌、手、足、腕部和四肢重建手术中的骨钉推进及钻孔。 OsteoDriver™、螺丝攻和骨钻属于**一次性用品**。OsteoMed 一次性使用设备/器械不得重复使用和/或再加工。产品均贴有一次性使用标签，以确保患者安全。在 与身体组织或体液接触后，设备的设计或表面的情况并不利于清洁和灭菌，因此重复使用可能会增加污染的风险。使用未充分清洁或灭菌的设备，还有可能导致交叉感染/污染的风险。对于切割器械，重复使用会降低切割效果，因此手术医生必须施加更大的力量进行手术，从而可能导致患者受伤和/或增加热坏死的风险。由于这些产品未经过多人使用验证，因此 OsteoMed 不保证将设备用于多位患者身上的安全性和有效性。起子杆可重复使用。
**警告：**

- 请勿试图对 OsteoDriver™ 重新消毒。
- 请勿浸没 OsteoDriver™。

**保持设备正常功效**

- OsteoMed OsteoDriver™ 配件必须与 OsteoDriver™ 搭配使用。
- 使用前，请仔细检查 OsteoMed 器械。不能使用有缺陷的、受损的或不可靠的器械。应更换这些器械，或将其发往 OsteoMed 进行处置。
- OsteoMed 建议在无菌环境中使用 OsteoMed 产品。

**切割配件**
OSTEOMED OSTEODRIVER™、骨钻和螺丝攻属一次性用品，**只能单人专用**。 随时查阅操作说明书和小心/警告标志。使用前，外科医生应完全熟悉所有电动手术器械及配件的正确操作方法。

- 只能使用建议的 OsteoDriver™ 配件
- 在使用前，检查钻头或螺丝攻是否出现损坏迹象
- 在启动器械前，检查钻头或螺丝攻是否正确插入和固定
- 在使用切割配件时，应戴上护目镜
- 请勿使用颤动幅度过大的钻头
- 在操作切割附件时，建议对手术部位进行冲洗，以降低热坏死的可能性

**操作说明**

- 450-0600:** OsteoDriver™ 属带锁的一种套筒系统。只需要插入并旋转配件，使其进入锁定状态，然后将配件推入 OsteoDriver™ 直到咬合到位，即可插入起子轴、骨钻或螺丝攻。如果配件上的插入线与 OsteoDriver™ 的突出部分一致，则可以确定已经插入。要拔出配件，请握住配件主轴，然后将其从 OsteoDriver™ 中拔出。
- OsteoDriver™ 控件： 力度和方向通过按向前或向后控制按钮来控制。

**清洁**

- 灭菌前，必须认真清洁配件。灭菌前，必须由经过培训的人员执行清洁和机械检查。
- 应按照设备制造商使用说明（手动和/或机器清洁、超声波处理等）操作并使用推荐的化学清洁剂。

**灭菌**
OsteoDriver™ 采用**无菌**包装（伽玛射线照射灭菌）。如果无菌包装有损坏，请勿使用。超过有效期限后请勿使用。请勿试图重新灭菌。

- 如果提供的配件**没有灭菌**，在手术使用前必须灭菌。
- 应遵照制造商的使用说明使用灭菌器。
- 灭菌前，使用单位必须按医院标准程序对装置进行清洁和消毒。
- 对于非无菌配件，使用蒸汽灭菌法（高压灭菌）灭菌。OsteoMed OsteoDriver™ 配件灭菌时应使用以下参数。

预真空蒸汽灭菌:

温度: **132 °C (270 °F)**

时间: **10 分钟**

干燥时间: **70 分钟**

配置: 带包装的托盘










包装技术: 托盘使用单层聚丙烯包装材料 [Kimguard KC600 – 510(k) K082554] 进行双层包装。

**温度不得超过 135 °C (275 °F)，以免影响聚合材料器械的功能。**
注意：*嗜热脂肪芽孢杆菌*的生物指示剂用于灭菌验证过程。

### 小 心

- 联邦（美国）法规定此类医疗设备只能由持有执业许可证的医生销售按其医嘱销售。**
- 请勿尝试用故障、损坏或可疑 OsteoMed 器械或假体进行手术。手术前，请检查所有组件，确保其可用。手术期间应提供备用固定方法。**

### 符号及定义

	一次性使用	<b>REF</b>	类号
	到期日 (日期)		如果无菌包装损坏, 请勿使用
	批量代号 (批号)		参考使用说明 <a href="http://www.acumed.net/ifu">www.acumed.net/ifu</a>
	生产日期		制造商
	注意, 参见使用说明书 小心, 参考随附文档		
<b>Rx only</b>	联邦法 (美国) 规定此类设备只能由医生销售 或按医嘱销售。		无菌, 使用照射法灭菌