

Description

The **OSTEOMED Spectrum Mid-Face Distraction System** is a distraction osteogenesis system consisting of distractor frame, bone plates, threaded rods, and an activation instrument. The plates attach to bone using bone screws and then gradually distract the osteotomized segment via activation of the threaded rod with the activation instrument.

Material

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

Clinical Indications

The **OSTEOMED Spectrum Mid-Face Distraction System** is indicated for use in the treatment of cranial or midface conditions for which reconstructive osteotomy and segment advancement are indicated. This includes conditions such as, syndromic craniosynostosis, midfacial retrusion, hemifacial microsomia, and micrognathia. The **OSTEOMED Spectrum Maxillary Distraction device** is intended to provide temporary stabilization and gradual lengthening of the cranial or midfacial bones. This device is intended to be removed after consolidation. The **OSTEOMED Spectrum Mid-Face Distraction System** is intended for single patient use only. OsteoMed single use devices/instruments cannot be reused and/or reprocessed. The product has been labeled as single use only for patient safety. The design of the device and the intricacies of the surfaces may not facilitate cleaning and sterilization after contact with body tissues or fluids, so there is an increased risk of contamination if reused. This may lead to potential risks of cross infection/contamination associated with using inadequately cleaned and sterilized devices. For cutting instruments the cutting efficacy may be reduced requiring the surgeon to use increased force that might cause patient harm and/or increase the risk of thermal necrosis. Because these products have not been validated for multiple uses, OsteoMed cannot guarantee the safety and effectiveness of the device if it is used on more than one patient

Contraindications

Use of the **OSTEOMED Spectrum Mid-Face Distraction System** is contraindicated in cases of active or suspected infection, in patients previously sensitized to titanium or silicone; in patients with certain metabolic diseases, or patients who are immune compromised. It is further contraindicated in patients exhibiting disorders which would cause the patient to ignore the limitations of distraction osteogenesis. The **OSTEOMED Spectrum Maxillary Distraction System** is also contraindicated in those cases where there is an inadequate volume or quality of bone to place the distractor securely.

Warnings

- Manipulation of maxillofacial bones or tissues can potentially result in cardiac complications such as ectopic beats, atrioventricular block, bradycardia, syncope, vomiting, and asystole. These are known complications during maxillofacial surgery and are not specifically related to any device.
- Plates, screws, wires, or other appliances of dissimilar metals should not be used together in or near the implant site.
- Multiple bending may weaken the device and could result in implant fracture and failure.
- Use of screws in high density bone may lead to implant fracture or failure upon insertion.
- Use of excessive torque during insertion of screws may lead to implant failure.

MRI Status:

The **OSTEOMED Spectrum Mid-Face Distraction System** has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for radio frequency (RF) heating, migration due to magnetically induced displacement, or image artifact in the MR environment. The safety of the implants in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Maintaining Device Effectiveness

- The surgeon should have specific training, experience, and thorough familiarity with the use of intraoral distraction products and techniques.
- The surgeon must exercise reasonable judgment when deciding which plate and screw type to use for specific indications.
- The **OSTEOMED Spectrum Mid-Face Distraction System** is not intended to endure excessive abnormal functional stresses.
- The **OSTEOMED Spectrum Mid-Face Distraction System** is intended for temporary fixation once intended distraction is achieved and osteogenesis occurs.
- All OsteoMed plates, screws, and instrumentation may be required for each surgery. Failure to use dedicated, unique OsteoMed instruments for every step of the implantation technique may compromise the integrity of the implanted device, leading to premature device failure and subsequent patient injury. Failed devices may require re-operation and removal.
- Carefully inspect the OsteoMed implants prior to use. Inspect the instruments before and after each procedure to assure they are in proper operating condition. Instruments which are faulty, damaged, or suspect should not be used. They should be replaced or sent to OsteoMed for disposition and repair.
- OsteoMed recommends the use of OsteoMed products in a sterile environment.

Instructions for Use, Auto-Drive™ screws

The Auto-Drive™ screws are self-drilling and can be inserted in one step. Insert the screw in a TaperLock™ screwdriver and drive into the bone at a 90° angle using moderate pressure until the head is flush with the surface of the bone/plate. Higher torque may be required to fully engage the threads than when using a normal screw with a pilot drill.

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

Instructions for Placing the Maxillary Distractor:

Le Fort I Distraction

Attention: OsteoMed recommends that prior to performing a Le Fort I distraction using the **OSTEOMED Spectrum Mid-Face Distraction** device, that pre-op planning is done by matching a device to a 3D Model (preferred) or dental model of the patient.

Note: A simultaneous LeFort I and LeFort III distraction can be performed

Assembly and Placement of LeFort I Distractor

- Select the appropriately sized horizontal bow and shape to fit the patient's anatomy by using a roller type bender.
- Slide each end of the horizontal bow (knurled side facing down) into the mating holes of the distraction assembly. Make sure that the maxillary plates are inside the horizontal bow, and the set screw holds face downward. The hex-nut of the distraction rod should be oriented towards the curve of the distraction bow (anterior).
- Contour the maxillary plates to fit the patient's anatomy. Excess plate holes may be cut and removed if required.
- Select the appropriate length vertical post (short post allows up to 4mm of vertical distraction, standard post allows up to 7mm of vertical distraction). Thread each vertical support post onto the horizontal distraction rod of the maxillary anchor. The vertical support posts should be in the most anterior position to ensure maximum horizontal distraction potential (25mm). The inferior face of the vertical posts are marked with an arrow which should be oriented towards the anterior aspect of the device so that once threaded, the vertical posts will lean with anterior direction.
- Adjust the position of the horizontal distraction rod in relationship to the patient's anatomy and provisionally lock the device by inserting and tightening the set screws. Small caps are provided and should be threaded onto the posterior ends of the horizontal distraction rods to prevent the device from over distracting.

LeFort I Distraction: Instructions for Use

- Create a maxillary vestibular incision and dissection typical for a Le Fort I osteotomy. It is not necessary to fully strip the nasal mucosa. However, the malar eminences will have to be fully dissected.
- Rotate the vertical arms up and place fully assembled distractor in the mouth, holding it horizontal. Temporarily ligate the horizontal bow to the teeth or orthodontic appliances to maintain horizontal position and ensure proper device placement.
- Vertical adjustments of the arms can be done at this time with the vertical wrench if needed. It is suggested that the surgeon temporarily place 1-2 screws per each malar anchor and each maxillary plate to mark the desired final position of the device.
Note: The malar anchor plates are asymmetric and should be rotated for best fit to the bone. The plates should be somewhat lateral to the vertical assembly to prevent binding.
- Remove the device, then create a Le Fort I osteotomy and partially mobilize.
- Place the device into the patient securing the maxillary plates with 1.6mm screws. Complete the down-fracture, then secure the malar anchors using 1.6mm screws.
- The horizontal distraction rod may impinge on the soft tissue of the ramus. This is generally not a problem and can be relieved with subsequent distraction.
Caution: Cutting the distraction rod may cause damage to the threads and impede the ability to distract the device.
- Ligate the horizontal bow to the teeth or orthodontic appliances if desired.
- Distract the device up to 3mm horizontally to ascertain the completeness of the osteotomies and proper distraction vectors. Final adjustment of the vertical malar post may also be accomplished at this time to assure intended initial overall distraction vector.
- Close incisions.
- After the latency period, the device may be distracted 1mm a day using the OsteoMed Horizontal Distraction Tool by turning it 1.5 turns counter-clockwise.

Instructions for Placing the LeFort III Distractor:

Le Fort III Distraction

Attention: OsteoMed recommends that prior to performing a Le Fort III distraction using the **OSTEOMED Spectrum Mid-Face Distraction** device, that pre-op planning is done by matching a device to a 3D Model of the patient.

Note: A simultaneous LeFort I and LeFort III distraction can be performed

- Select the appropriately sized horizontal bow and shape to fit the patient's anatomy by using a roller type bender.
- Slide each end of the horizontal bow (knurled side facing down) into the mating holes of the distraction assembly. Make sure that the maxillary plates are inside the horizontal bow, and the set screw holds face downward. The hex-nut of the distraction rod should be oriented towards the curve of the distraction bow (anterior).
- Contour the maxillary plates to fit the patient's anatomy. Excess plate holes may be cut and removed if required.
- Select the appropriate length vertical post (short post allows up to 4mm of vertical distraction, standard post allows up to 7mm of vertical distraction). Thread each vertical post onto the horizontal distraction rod of the maxillary anchor. The vertical posts should be in the most anterior position to ensure maximum horizontal distraction potential (25mm). The inferior face of the vertical posts are marked with an arrow which should be oriented towards the anterior aspect of the device so that once threaded, the vertical posts will lean with anterior direction.
- Adjust the position of the horizontal distraction rod in relationship to the patient's anatomy and provisionally lock the device by inserting and tightening the set screws. Small caps are provided and should be threaded onto the posterior ends of the horizontal distraction rods to prevent the device from over distracting.
- Select appropriate length rod and anchor plate height. Thread anchor plate onto the distraction rod.

LeFort III Distraction: Instruction For Use

- Create a maxillary vestibular incision and dissection typical for a LeFort I osteotomy. It is not necessary to fully strip the nasal mucosa. However, the malar eminences will have to be fully dissected. Also, create a coronal incision and dissection typical for a LeFort III osteotomy.
- Complete all LeFort III osteotomies, dissections, and mobilization.
Optional: Surgeon can determine if osteotomy is to be completed and total mobilization attained after the device has been fully place.
- K-wire should be driven through each malar bone at the position of malar anchor plate. Attention should be given to place the k-wires as parallel as possible. Drill and place malar pins over the k-wires through the malar bone.
- Rotate the vertical arms up and place distractor in the mouth, holding it horizontal. Ligate the horizontal bow to the teeth or orthodontic appliances to maintain horizontal position and ensure proper device placement.
- Vertical adjustments of the arms can be done at this time with the vertical wrench if needed. The malar anchor plates must be centered over the malar pins. The surgeon can then place appropriate screws into maxillary and malar plates in order to secure device into desired final position.
- Place the distraction rod over the k-wire until it engages the malar-pin. The rod can be under or above the temporalis muscle. Remove the k-wires and adjust the cranial plate to appropriate location by rotating the distraction rod. Secure cranial plate with 1.6mm screws.
- Thread the LeFort III cap nut on the end of the distraction rod and distract the device up to 3mm horizontally to ascertain the completeness of the osteotomies and proper distraction vectors.
- Create incision to allow the LeFort III activation rods to exit the scalp posteriorly. Close incisions.
- After the latency period, the device may be distracted 1mm a day using the OsteoMed Horizontal Distraction Tool by turning it 1.5 turns counter-clockwise.

Cleaning

- Products must be carefully cleaned prior to sterilization. Trained personnel must perform cleaning and mechanical inspection prior to sterilization.
- Compliance is required with the equipment manufacturer's user instructions (manual and/or machine cleaning, ultrasound treatment, etc.) and recommendations for chemical detergents.
- OsteoMed recommends the following cleaning and sterilization instructions for Instrumentation:
 - Clean all instruments thoroughly using mild detergent, soft brush and warm water. Ensure that dried blood, bone chips and other deposits are removed from the instruments and sterilization tray.
 - Thoroughly rinse all instruments and the sterilization tray with water.
 - Arrange all the instruments in the sterilization case and ensure that the lid is in place and properly closed.
 - Steam autoclave per the following Sterilization Instructions.

Sterility

- Product is supplied **STERILE** (Gamma Sterilized) and **NON-STERILE. DO NOT USE IF STERILE PACKAGE IS DAMAGED. DO NOT USE AFTER EXPIRATION DATE.**
- NON-STERILE** implants and instruments **MUST** be sterilized prior to use.
- Use of the sterilizer shall comply with the manufacturer's user instructions for sterilizers.
- The user facility must clean and disinfect instruments prior to sterilization per standard hospital procedures.
- Non-sterile devices are sterilizable by steam sterilization (autoclaving). For sterilization of **OSTEOMED Spectrum Maxillary Distraction System**, the following parameters should be used.
 - Pre-Vacuum Steam Sterilization:
 - Temperature: **270°F (132°C)**
 - Cycle Time: **15 minutes**
 - Dry Time: **20 Minutes**
 - Configuration: Individually wrapped the case in two layers of 1-ply polypropylene wrap (Kimguard KC600 – 510(k) K082554) using sequential envelope folding techniques with a surgical towel placed between the warps and the bottom of the case.

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.**

Symbols and Definition			
	Single Use Only	REF	Catalogue Number
	Use By (Date)		Do not use if sterile package is damaged
	Batch Code (Lot Number)		Consult Instructions for Use
	Date of Manufacture		Manufacturer
	Attention, See Instructions for Use Caution, Consult Accompanying Documents		
	Federal Law (U.S.A.) Restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Sterile, Method of Sterilization Using Irradiation
	Keep Away from Sunlight		Keep Dry

Printed in U.S.A.
OSTEOMED
July 2025

FR

OSTEOMED

SPECTRUM™

LeFort I/LeFort III

Système de Distraction Médiofaciale

Informations Produit et Mode d'emploi

Description

Le **Système de Distraction Médiofaciale Spectrum OSTEOMED** est un système d'ostéogénèse par distraction composé d'un châssis de distraction, de plaques, de tiges filetées et d'un instrument d'activation. Les plaques se fixent sur l'os à l'aide de vis à os, puis détournent progressivement le segment ostéotomisé via l'activation de la tige filetée avec l'instrument d'activation.

Matériau

L'assemblage du distracteur est en Titane (ASTM-F-67) et en Alliage de Titane (ASTM-F-136). Les plaques sont en Titane (ASTM-F-67). Les vis sont en Alliage de Titane (ASTM-F-136). L'instrumentation est en acier inoxydable de différentes qualités, en aluminium anodisé, et/ou en plastique de qualité médicale.

Informations cliniques

Le **Système de Distraction Médiofaciale Spectrum OSTEOMED** est indiqué dans le traitement des conditions crâniennes ou médiofaciales pour lesquelles une ostéotomie reconstructrice et un avancement de segment osseux sont indiqués. Cela inclut des conditions telles que, la craniosténose syndromique, la rétrusion médiofaciale, la microsomie hémifaciale, et la micrognathie. Le Dispositif de *Distraction Maxillaire Spectrum OSTEOMED* est destiné à apporter une stabilisation temporaire et un allongement graduel des os crâniens ou médiofaciaux. Ce dispositif est destiné à être supprimé après la consolidation. Le **Système de Distraction Maxillaire Spectrum OSTEOMED** est à usage unique. Il est recommandé d'utiliser la mèche du cortex proximal pour nettoyer la surface corticale. Le produit a été labellisé à usage unique pour la sécurité du patient. L'aspect du dispositif et la complexité des surfaces peuvent ne pas faciliter le nettoyage et la stérilisation après avoir été en contact avec les tissus ou les fluides corporels, donc il existe un risque plus accru de contamination en cas de réutilisation. Ceci peut 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.

Contreindications

L'utilisation du **Système de Distraction Médiofaciale Spectrum OSTEOMED** est contrindiquée dans les cas d'infection déclarée ou suspectée, chez les patients ayant précédemment fait une réaction au titane ou au silicone ; chez les patients souffrant de troubles métaboliques, ou les patients immunodéficients. Il est également contrindiqué chez les patients présentant des troubles qui pourraient leur faire ignorer les limites de l'ostéogénèse par distraction. Le **Système de Distraction Maxillaire Spectrum OSTEOMED** est également contrindiqué si la qualité ou le volume osseux ne permettent pas la mise en place sans risque du distracteur.

Mises en garde

- La manipulation des os ou des tissus maxillofaciaux peut entraîner des complications cardiaques, telles que extrasystoles, un bloc atrio-ventriculaire, une bradycardie, une syncope, des vomissements et une asystolie. Ces complications sont inhérentes à la chirurgie maxillofaciale et ne sont pas spécifiquement associées à un dispositif.
- Les plaques, les vis, les fils ou autres composants de métaux dissemblables ne doivent pas être utilisés ensemble ou à proximité du site d'implantation.
- Les cintrages multiples peuvent affaiblir le dispositif et entraîner la cassure ou la défaillance de l'implant.
- L'utilisation de vis dans un os de haute densité peut conduire à la panne ou à la défaillance de l'implant lors de l'insertion.
- L'application d'un mouvement de torsion excessif lors de l'insertion des vis peut conduire à la défaillance de l'implant.

Compatibilité avec les équipements d'IRM

La sécurité et la compatibilité du **Système de Distraction Médiofaciale Spectrum OSTEOMED** n'ont pas été évaluées dans un milieu IRM, ni au regard du chauffage par radiofréquence (RF), à la migration découlant d'un déplacement induit magnétiquement, ou encore aux artefacts d'images dans un milieu IRM. La sécurité des implants dans un milieu IRM n'a pas été déterminée. S'ils sont soumis à un scanner, les patients munis de ce dispositif risquent d'être blessés.

Maintenir l'efficacité du dispositif

- Le chirurgien doit avoir une formation et une expérience précises et une familiarité avérée avec les produits et techniques de distraction intraoraux.
- Le chirurgien doit juger raisonnablement quel type de prothèse et de vis il doit utiliser pour des indications précises.
- Le **Système de Distraction Médiofaciale Spectrum OSTEOMED** n'est pas conçu pour supporter des contraintes de fonctionnement anormalement élevées.
- Le **Système de Distraction Médiofaciale Spectrum OSTEOMED** est prévu pour une fixation temporaire jusqu'à ce que la distraction soit terminée et que débute l'ostéogénèse.
- Il peut arriver que les plaques, vis et instruments OsteoMed soient tous requis pour chaque intervention. Ne pas utiliser les instruments OsteoMed dédiés et uniques pour chaque étape de la technique d'implantation peut compromettre l'intégrité du dispositif implanté et, par conséquent, conduire à une défaillance prématurée du dispositif pouvant entraîner une blessure chez le patient. Une nouvelle opération peut être nécessaire pour retirer les dispositifs défailants.
- Inspecter avec soin les implants OsteoMed avant de les utiliser. Inspecter les instruments avant et après chaque procédure pour vérifier qu'ils sont en parfaite condition de fonctionnement. Les instruments qui sont défailants, endommagés, ou suspects ne doivent pas être utilisés. Ils doivent être remplacés ou envoyés à OsteoMed pour être traités et réparés.
- OsteoMed recommande l'utilisation des produits OsteoMed dans un environnement stérile.

Instructions pour l'utilisation des vis Auto-Drive™

Les vis Auto-Drive™ sont autoperceuses et peuvent être insérées en une seule étape. Insérer la vis dans un tournevis TaperLock™ et l'enfoncer dans l'os à un angle de 90° en appliquant une pression modérée jusqu'à ce que la tête de la vis soit ajustée sur la surface de l'os/de la plaque. Un mouvement de torsion plus élevé peut être requis pour enfoncer complètement le fil comparativement au fait d'utiliser une vis ordinaire avec un foret pilote.

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

Instructions pour le placement du Distracteur Maxillaire :

Distraction Le Fort I

Attention : Avant la réalisation d'une distraction LeFort I à l'aide du dispositif de *distraction médiofaciale Spectrum OSTEOMED*, OsteoMed recommande d'effectuer la planification préopératoire en adaptant un dispositif sur un modèle 3D (de préférence) ou un modèle dentaire du patient.

Remarque : les distractions LeFort I et LeFort III peuvent être réalisées simultanément.

Assemblage et placement du Distracteur Le Fort I

- Sélectionner la taille appropriée du cintrage horizontal et le modeler pour qu'il s'adapte à l'anatomie du patient à l'aide d'un système de cintrage roulant.
- Glisser chaque extrémité de la tige horizontale (face crantée vers le bas) dans les trous d'adaptation de l'ensemble de distraction. Vérifier que les plaques maxillaires sont à l'intérieur du cintrage horizontal, et que les vis de réglage sont tournées vers le bas. L'écrou hexagonal de la tige de distraction doit être orienté vers la courbe du cintrage de distraction (antérieur).
- Découper les plaques maxillaires pour les adapter à l'anatomie du patient. Les trous de plaque qui ne sont pas nécessaires peuvent être coupés et retirés si nécessaire.
- Sélectionner la longueur appropriée du pivot vertical (un pivot court permet une distraction verticale jusqu'à 4 mm, le pivot standard permet une distraction verticale jusqu'à 7 mm). Visser chaque pivot de support vertical dans la tige de distraction horizontale de l'ancrage maxillaire. Les pivots de soutien verticaux doivent se trouver en position la plus antérieure pour assurer un potentiel de distraction horizontal maximum (25 mm). La face intérieure des pivots verticaux est marquée d'une flèche qui doit être orientée vers l'aspect intérieur du dispositif afin qu'une fois les pivots verticaux vissés, ils pencheront en direction antérieure.
- Ajuster la position de la tige de distraction horizontale selon l'anatomie du patient et verrouiller provisoirement le dispositif en insérant et en serrant l'ensemble des vis. De petits bouchons sont fournis et doivent être vissés sur les extrémités postérieures des tiges de distraction horizontales pour empêcher le dispositif de trop se tendre.

Distraction Le Fort I : Instructions d'utilisation

- Créer une incision maxillaire vestibulaire et une dissection typique pour une ostéotomie Le Fort I. Il n'est pas nécessaire de dénuder la muqueuse nasale entièrement. Toutefois, les éminences malaires devront être complètement disséquées.
- Tourner les bras verticaux vers le haut et placer le distracteur entièrement assemblé dans la bouche, en le maintenant horizontalement. Ligaturer temporairement le cintrage horizontal sur la dent ou les appareils orthodontiques pour maintenir la position horizontale et assurer le placement correct du dispositif.
- Des ajustements verticaux des bras peuvent être réalisés à ce moment avec la clé verticale si nécessaire. Il est suggéré que le chirurgien place temporairement 1-2 vis par ancrage malaire et chaque plaque maxillaire pour marquer la position finale désirée du dispositif.
Remarque : Les plaques d'ancrage malaire sont asymétriques et doivent être tournées pour s'adapter au mieux sur l'os. Les plaques doivent être en quelque sorte latérales par rapport à l'assemblage vertical pour éviter tout blocage.
- Retirer le dispositif, puis pratiquer une ostéotomie Le Fort I et l'immobiliser avec dentement.
- Placer le dispositif sur le patient en sécurisant les plaques maxillaires parties des vis de 1,6 mm. Terminer la fracture inférieure, puis sécuriser les ancrages maxillaires à l'aide de vis de 1,6 mm.
- La tige de distraction horizontale peut empiéter sur le tissu mou du ramus. Ceci n'est généralement pas un problème et peut être relâché par distraction subséquente.
Attention : Couper la tige de distraction peut endommager les filetages et empêcher toute possibilité de distraction du dispositif.
- Ligaturer le cintrage horizontal sur la dent ou sur les appareils orthodontiques si désiré.
- Détendre le dispositif de 3 mm horizontalement pour déterminer l'achèvement de l'ostéotomie et la correction des vecteurs de distraction. L'ajustement final du pivot malaire vertical peut également être accompli à ce moment pour assurer le vecteur de distraction initial général prévu.
- Refermer les incisions.
- Après la période de latence, le dispositif doit être détendu de 1 mm par jour à l'aide de l'outil de distraction horizontale OsteoMed en le tournant de 1,5 tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Instructions pour le placement du Distracteur LeFort III :

Distraction LeFort III

Attention : Avant la réalisation d'une distraction LeFort III à l'aide du dispositif de *distraction médiofaciale Spectrum OSTEOMED*, OsteoMed recommande d'effectuer la planification préopératoire en adaptant un dispositif sur un modèle 3D du patient.

Remarque : Les distractions LeFort I et LeFort III peuvent être réalisées simultanément.

- Sélectionner la taille appropriée du cintrage horizontal et le modeler pour qu'il s'adapte à l'anatomie du patient à l'aide d'un système de cintrage roulant.
- Glisser chaque extrémité de la tige horizontale (face crantée vers le bas) dans les trous d'adaptation de l'ensemble de distraction. Vérifier que les plaques maxillaires sont à l'intérieur du cintrage horizontal, et que les vis de réglage sont tournées vers le bas. L'écrou hexagonal de la tige de distraction doit être orienté vers la courbe du cintrage de distraction (antérieur).
- Découper les plaques maxillaires pour les adapter à l'anatomie du patient. Les trous de plaque qui ne sont pas nécessaires peuvent être coupés et retirés si nécessaire.
- Sélectionner la longueur appropriée du pivot vertical (un pivot court permet une distraction verticale jusqu'à 4 mm, le pivot standard permet une distraction verticale jusqu'à 7 mm). Visser chaque pivot vertical dans la tige de distraction horizontale de l'ancrage maxillaire. Les pivots verticaux doivent se trouver en position la plus antérieure pour assurer un potentiel de distraction horizontal maximum (25 mm). La face intérieure des pivots verticaux est marquée d'une flèche qui doit être orientée vers l'aspect intérieur du dispositif afin qu'une fois les pivots verticaux vissés, ils pencheront en direction antérieure.

- Ajuster la position de la tige de distraction horizontale selon l'anatomie du patient et verrouiller provisoriamente le dispositif en insérant et en serrant l'ensemble des vis. De petits bouchons sont fournis et doivent être vissés sur les extrémités postérieures des tiges de distraction horizontales pour empêcher le dispositf de trop se détendre.
- Sélectionner la longueur de tige appropriée et la hauteur de la plaque d'ancrage. Visser la plaque d'ancrage sur la tige de distraction.

Distraction LeFort III : Instructions pour l'utilisation

- Créer une incision maxillaire vestibulaire et une dissection typique pour une ostéotomie Le Fort I. Il n'est pas nécessaire de dénuder la muqueuse nasale entièrement. Toutefois, les éminences malaires devront être complètement disséquées. Egalement, créer une incision coronale et une dissection typique pour une ostéotomie Le Fort III.
- Terminer toutes les ostéotomies LeFort III, les dissections, et la mobilisation.
Facultatif : Le chirurgien peut déterminer si l'ostéotomie doit être complétée et la mobilisation totale atteinte une fois le dispositif mis en place.
- La broche doit être placée à travers chaque os malaire à l'emplacement de la plaque d'ancrage malaire. Il faut apporter une attention particulière au placement le plus parallèle possible des broches. Percer et placer des attaches malaires sur les broches à travers l'os malaire.
- Tourner les bras verticaux et placer le distracteur dans la bouche, en le maintenant horizontalement. Ligaturer le cintrage horizontal sur la dent ou sur les dispositifs dentaires pour maintenir une position horizontale et assurer le placement correct du dispositif.
- Des ajustements verticaux des bras peuvent être réalisés à ce moment avec la clé verticale si nécessaire. Les plaques d'ancrage malaire doivent être centrées sur les attaches malaires. Le chirurgien peut ensuite placer les vis appropriées dans les plaques maxillaires et malaires afin de sécuriser le dispositif dans sa position finale.
- Placer la tige de distraction sur la broche jusqu'à ce qu'elle s'engage dans l'attache malaire. La tige peut être placée sur ou sous le muscle temporal. Retirer les broches et ajuster la plaque crânienne sur l'endroit approprié par une rotation de la tige de distraction. Sécuriser la plaque crânienne avec des vis de 1,6 mm.
- Visser le boulon à l'extrémité de la tige de distraction et détendre le dispositif de 3 mm horizontalement pour sécuriser l'achèvement des ostéotomies et des vecteurs de distraction adéquats.
- Faire une incision pour permettre aux tiges d'activation LeFort III de ressortir postérieurement par le scalp. Refermer les incisions.
- Après la période de latence, le dispositif doit être détendu de 1 mm par jour à l'aide de l'outil de distraction horizontale OsteoMed en le tournant de 1,5 tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Nettoyage

- Les produits doivent être soigneusement nettoyés avant leur 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.
- OsteoMed recommande les instructions de nettoyage et de stérilisation suivantes :
 - Nettoyer tous les instruments minutieusement avec un détergent doux, une brosse souple et de l'eau chaude. Vérifier que le sang séché, les éclats osseux et autres dépôts sont retirés des instruments et du plateau de stérilisation.
 - Rincer tous les instruments et le plateau de stérilisation minutieusement à l'eau claire.
 - Ranger tous les instruments dans le bac de stérilisation et vérifier que le couvercle est bien en place et correctement fermé.
 - Stériliser à la vapeur (autoclave), conformément aux consignes de stérilisation ci-dessous.

Stérilité

- Le produit peut être fourni **STÉRILE** (stérilisation gamma) et **NON STÉRILE. NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE STÉRILE EST ENDOMMAGÉ. NE PAS UTILISER APRÈS LA DATE D'EXPIRATION.**
- Les implants et instruments **NON STÉRILES DOIVENT** être stérilisés avant toute utilisation.
- L'utilisation du stérilisateur doit être conforme aux instructions du fabricant concernant les stérilisateurs.
- L'entreprise de nettoyage de l'utilisateur doit nettoyer et désinfecter les instruments avant la stérilisation suivant les procédures hospitalières standard.
- Les dispositifs non stériles sont stérilisables par la stérilisation à la vapeur (autoclave). Pour la stérilisation du *Système de Distraction Maxillaire Spectrum **OSTEO**MED*, les paramètres suivants doivent être respectés.

Stérilisation à la vapeur avec vide préalable :	
Température :	132 °C (270 °F)
Durée du cycle :	15 minutes
Temps de séchage :	20 minutes
Configuration :	Emballage individuel dans une enveloppe de deux couches en polypropylène simple épaisseur (Kingguard KC600 – 510(k) K082554), au moyen de techniques de pliage séquentielles, en plaçant une serviette chirurgicale entre les enveloppes et le fond du bôîtier.

Ne pas dépasser 135 °C (275 °F), pour éviter un fonctionnement compromettant des instruments en polymère.

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

Attention

- 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 Arapah 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 seulement	REF	Número dans le catalogue
	Utiliser avant (Date)		Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé
	Code de lot (Numéro du Lot)		Consulter le Mode d'emploi
	Date de Fabrication		Fabricant
	Avertissement, Voir le Mode d'emploi		
	Avertissement, Consulter les documents annexes		
	Loi fédérale (États-Unis) Seul un médecin peut vendre ou prescrire ce dispositif.		Stérile, Méthode de Stérilisation par Irradiation
	Maintenir à l'abri des rayons du soleil		Tenir au sec

IT

 OSTEOMED SPECTRUM™ LeFort I / LeFort III Sistema di distrazione mediofacciale Informazioni sul prodotto e istruzioni per l'uso
--

Descrizione

Il sistema di distrazione mediofacciale Spectrum **OSTEO**MED è un sistema di distrazione osteogenetica composto da un telaio del distrattore, placche ossee, aste filettate e da uno strumento di attivazione. Le placche vengono applicate all'osso utilizzando delle viti ossee. Successivamente si procede alla distrazione graduale del segmento osteotomizzato tramite l'attivazione dell'asta filettata azionata dallo strumento di attivazione.

Materiale

I componenti del distrattore sono in titanio (ASTM-F-67) e in lega di titanio (ASTM-F-136). Le placche sono in titanio (ASTM-F-67). Le viti sono in lega di titanio (ASTM-F-136). La strumentazione è composta da vari gradi di acciaio inossidabile, alluminio anodizzato e/o materiale plastico per uso medico.

Indicazioni cliniche

Il *sistema di distrazione mediofacciale Spectrum **OSTEO**MED* è indicato nel trattamento delle patologie craniche o mediofacciali per le quali sia consigliata un'osteotomia ricostruttiva e l'espansione del segmento. Le patologie interessate sono le craniosinostosi sindromiche, la retrusione mediofacciale, la microsomia emifacciale e la micrognazia. Il *dispositivo per la distrazione mascellare Spectrum **OSTEO**MED* è stato studiato per fornire una stabilizzazione temporanea e un allungamento graduale delle ossa del cranio e mediofacciali. Il dispositivo deve essere rimosso dopo il consolidamento. Il *sistema di distrazione mediofacciale Spectrum **OSTEO**MED* può essere utilizzato su un solo paziente. I dispositivi/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 crociata/contaminazione associata all'utilizzo di dispositivi non adeguatamente puliti e sterilizzati. Per gli strumenti da taglio, l'efficacia del taglio può essere ridotta richiedendo pertanto che il chirurgo utilizzi maggior forza e questo può costituire un pericolo per i pazienti e/o aumentare il rischio di necrosi termica. Dal momento che tali prodotti non sono stati approvati per l'uso multiplo, OsteoMed non può garantire la sicurezza e l'efficacia del dispositivo se utilizzato su più di un paziente.

Controindicazioni

L'uso del *sistema di distrazione mediofacciale Spectrum **OSTEO**MED* è controindicato in caso di infezione in corso o sospetta, in pazienti già allergici al titanio o al silicone, in pazienti affetti da determinati disturbi del metabolismo o in pazienti con un sistema immunitario alterato. Inoltre è controindicato in pazienti affetti da disturbi che potrebbero indurli a ignorare i limiti della distrazione osteogenetica. Il *sistema di distrazione mascellare Spectrum **OSTEO**MED* è altresì controindicato nei casi in cui il volume o la qualità dell'osso non è sufficiente per un'applicazione sicura del distrattore.

Avvertenze

- La manipolazione di ossa o tessuti maxillofacciali può comportare complicanze cardiache potenziali quali battiti ectopici, blocco atrioventricolare, bradicardia, sincope, vomito e asistole. Queste sono complicanze conosciute legate alla chirurgia maxillofacciale e non sono specificamente legate ad alcun dispositivo.
- Le placche, le viti, i fili o gli altri dispositivi in metalli diversi non dovrebbero essere utilizzati insieme o vicino all'alveolo implantare.
- Le piegature multiple potrebbero allentare il dispositivo e causare la frattura e il cedimento dell'impianto.
- L'utilizzo di viti in ossa ad alta densità può provocare la rottura o il cedimento dell'impianto al momento dell'inserimento.
- L'esercizio di un'eccessiva torsione durante l'inserimento delle viti potrebbe portare alla rottura dell'impianto.

Compatibilità con la RM:

Non sono state valutate la sicurezza e la compatibilità del *sistema di distrazione mediofacciale Spectrum di **OSTEO**Med* in un ambiente in cui si utilizzano apparecchiature per la risonanza magnetica. Il sistema non è stato valutato per riscaldamento da frequenze radio (RF), migrazione per spostamento indotto magneticamente o artefatti delle immagini in ambiente in cui si utilizzano apparecchiature per la risonanza magnetica. La sicurezza degli impianti in ambiente in cui si utilizzano apparecchiature per la risonanza magnetica non è nota. L'esecuzione di scansione su un paziente portatore di questo dispositivo può provocare lesioni nel paziente.

Come mantenere l'efficacia del dispositivo

- Il chirurgo deve avere una formazione e un'esperienza specifiche, oltre ad una familiarità approfondita con l'uso di prodotti e tecniche per distrazione intraorale.
- Il chirurgo deve decidere con estrema attenzione quale placca e vite utilizzare per le indicazioni specifiche.
- Il *sistema di distrazione medio-facciale Spectrum **OSTEO**Med* non è adatto a sopportare stress funzionali anormali eccessivi.
- Il *sistema di distrazione medio-facciale Spectrum **OSTEO**Med* è impiegato per il fissaggio temporaneo una volta raggiunta la distrazione desiderata e dopo che si è verificata l'osteogenesi.
- Per ogni intervento chirurgico possono essere richieste tutte le placche, le viti e la strumentazione del sistema OsteoMed. Il mancato utilizzo di strumenti OsteoMed unici e dedicati per ciascuna fase della tecnica di impianto può compromettere l'integrità del dispositivo impiantato, causando un prematuro cedimento del dispositivo e conseguenti lesioni al paziente. I dispositivi guasti possono richiedere una nuova operazione e la rimozione.
- Ispezionare con attenzione gli impianti OsteoMed prima dell'uso. Ispezionare gli strumenti prima e dopo ciascuna procedura per assicurare che siano in un'adeguata condizione di funzionamento. Gli strumenti difettosi, danneggiati o sospetti non vanno utilizzati. Devono essere sostituiti o inviati a OsteoMed per l'eliminazione e la riparazione.
- OsteoMed consiglia l'uso dei prodotti OsteoMed in ambiente sterile.

Istruzioni per l'uso, viti Auto-Drive™

Le viti Auto-Drive™ sono autoperforanti e possono essere inserite in una sola fase. Inserire la vite in un cacciavite TaperLock™ e guidarla all'interno dell'osso con un angolo di 90 gradi facendo poca pressione fino a quando la testa sfiora la superficie dell'osso/placca. Può essere richiesta una torsione maggiore per innestare completamente la filettatura, rispetto a quando si utilizza una vite normale con un trapano pilota.

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

Istruzioni per la collocazione del distrattore mascellare:

Distrazione Le Fort I

Attenzione: prima di eseguire una distrazione di tipo Le Fort I utilizzando il dispositivo di *distrazione mediofacciale Spectrum **OSTEO**Med*, si consiglia di effettuare una pianificazione preoperatoria facendo aderire il dispositivo a un modello tridimensionale (preferibilmente) o a un modello dentale del paziente.

Nota: possono essere eseguite simultaneamente distrazioni di tipo Le Fort I e Le Fort III.

Montaggio e posizionamento del distrattore LeFort I

- Selezionare l'arco orizzontale della grandezza appropriata e sagomarlo in modo da farlo combaciare con l'anatomia utilizzando una piegatrice a rullo.
- Infilare ciascuna estremità dell'arco orizzontale (con la parte zigrinata in basso) nei fori di accoppiamento dei componenti del distrattore. Assicurarsi che le placche mascellari siano all'interno dell'arco orizzontale e sistemare i supporti per le viti verso il basso. Il dado esagonale dell'asta di distrazione deve essere orientato verso la curva dell'arco di distrazione (anteriore).
- Profilare le placche mascellari in modo da farle combaciare con l'anatomia del paziente. Se necessario, è possibile tagliare ed asportare i fori della placca in eccesso.
- Selezionare la lunghezza adatta del perno verticale (i perni corti consentono una distrazione verticale massima di 4 mm, i perni standard una distrazione verticale massima di 7 mm). Infilare ciascun perno verticale di supporto nell'asta di distrazione orizzontale dell'ancoraggio mascellare. I perni di supporto verticali devono trovarsi nella posizione più anteriore possibile per garantire il massimo potenziale di distrazione orizzontale (25 mm). Il lato inferiore dei perni verticali è indicato da una freccia che deve essere orientata verso la parte anteriore del dispositivo in modo che, una volta infilati, i perni verticali siano inclinati in avanti.
- Regolare la posizione dell'asta di distrazione orizzontale in relazione all'anatomia del paziente e bloccare provvisoriamente il dispositivo inserendo e serrando le viti di fermo. Vengono forniti piccoli tappi da infilare nelle estremità posteriori delle aste di distrazione orizzontali per evitare che il dispositivo effettui una distrazione eccessiva.

Distrazione di tipo Lefort I: Istruzioni per l'uso

- Eseguire un'incisione vestibolare del mascellare e una dissezione specifiche per un'osteotomia di tipo Le Fort I. Non è necessario lacerare completamente la mucosa nasale. Tuttavia, le eminenze malari devono essere completamente sezionate.
 - Ruotare i bracci verticali verso l'alto e collocare il distrattore completamente assemblato nella bocca, tenendolo in posizione orizzontale. Legare temporaneamente l'arco orizzontale a denti o all'apparecchio ortodontico per mantenere la posizione orizzontale e assicurare il posizionamento corretto del dispositivo.
 - A questo punto, è possibile regolare i bracci in direzione verticale usando la chiave verticale, se necessario. Si consiglia al chirurgo di posizionare temporaneamente 1-2 viti per ciascun ancoraggio malare e ciascuna placca mascellare per indicare la posizione finale desiderata del dispositivo.
Nota: le placche di ancoraggio malari sono asimmetriche e dovrebbero essere ruotate per meglio adattarsi all'osso. Le placche dovrebbero trovarsi in posizione laterale rispetto ai componenti verticali per evitare che si pieghino.
 - Rimuovere il dispositivo, quindi eseguire un'osteotomia di tipo Le Fort I e mobilizzare parzialmente.
 - Posizionare il dispositivo nel paziente fissando le placche mascellari con viti da 1,6 mm. Completare la mobilizzazione del mascellare (down fracture), quindi fissare gli ancoraggi malari usando viti da 1,6 mm.
 - L'asta di distrazione orizzontale potrebbe urtare il tessuto molle del ramo. In generale non costituisce un problema e può essere risolto con una distrazione successiva.
- Attenzione:** il taglio dell'asta di distrazione potrebbe danneggiare la filettatura e ostacolare la capacità di distrazione del dispositivo.
- Legare l'arco orizzontale ai denti o all'apparecchio ortodontico, se necessario.
 - Eseguire la distrazione del dispositivo fino a un massimo di 3 mm in senso orizzontale per garantire la completa osteotomia e la corretta distrazione dei vettori. A questo punto può essere anche effettuata la regolazione definitiva del perno malare verticale per garantire che il vettore presenti la distrazione generale iniziale prevista.
 - Chiudere le incisioni.
 - Dopo il periodo di latenza, il dispositivo può essere distratto di 1 mm al giorno utilizzando lo strumento di distrazione orizzontale OsteoMed, girandolo di 1,5 giri in senso antiorario.

Istruzioni per la collocazione del distrattore di tipo LeFort II:

Distrazione Le Fort III

Attenzione: prima di eseguire una distrazione Le Fort III utilizzando il *dispositivo di distrazione mediofacciale Spectrum **OSTEO**MED*, si consiglia di effettuare una pianificazione preoperatoria facendo aderire il dispositivo a un modello tridimensionale del paziente.

Nota: possono essere eseguite simultaneamente distrazioni di tipo Le Fort I e Le Fort III.

- Selezionare l'arco orizzontale della grandezza appropriata e sagomarlo in modo da farlo combaciare con l'anatomia utilizzando una piegatrice a rullo.
- Infilare ciascuna estremità dell'arco orizzontale (con la parte zigrinata in basso) nei fori di accoppiamento dei componenti del distrattore. Assicurarsi che le placche mascellari siano all'interno dell'arco orizzontale e sistemare i supporti per le viti verso il basso. Il dado esagonale dell'asta di distrazione deve essere orientato verso la curva dell'arco di distrazione (anteriore).
- Profilare le placche mascellari in modo da farle combaciare con l'anatomia del paziente. Se necessario, è possibile tagliare ed asportare i fori della placca in eccesso.
- Selezionare la lunghezza adatta del perno verticale (i perni corti consentono una distrazione verticale massima di 4 mm, i perni standard una distrazione verticale massima di 7 mm). Infilare ciascun perno verticale nell'asta di distrazione orizzontale dell'ancoraggio mascellare. I perni verticali devono trovarsi nella posizione più anteriore possibile per garantire il massimo potenziale di distrazione orizzontale (25 mm). Il lato inferiore dei perni verticali è indicato da una freccia che deve essere orientata verso la parte anteriore del dispositivo in modo che, una volta infilati, i perni verticali siano inclinati in avanti.
- Regolare la posizione dell'asta di distrazione orizzontale in relazione all'anatomia del paziente e bloccare provvisoriamente il dispositivo inserendo e serrando le viti di fermo. Vengono forniti piccoli tappi da infilare nelle estremità posteriori delle aste di distrazione orizzontali per evitare che il dispositivo effettui una distrazione eccessiva.
- Selezionare la lunghezza dell'asta e l'altezza della placca di ancoraggio corrispondenti. Infilare la placca di ancoraggio sull'asta di distrazione.

Distrazione di tipo Lefort III: Istruzioni per l'uso

- Eseguire un'incisione vestibolare della regione mascellare e una dissezione specifiche di un'osteotomia di tipo Le Fort I. Non è necessario lacerare completamente la mucosa nasale. Tuttavia, le eminenze malari devono essere completamente sezionate. Inoltre, eseguire un'incisione coronale e una dissezione tipiche delle osteotomie di tipo LeFort III.
- Completare tutte le osteotomie, dissezioni e mobilizzazioni di tipo LeFort III.
Opzionale: Il chirurgo può decidere se l'osteotomia deve essere completata e se è stata raggiunta la mobilizzazione una volta che il dispositivo è stato posizionato.
- Infilare un K-wire in ciascun osso malare nella posizione della placca di ancoraggio malare. Prestare attenzione nel collocare i K-wire nella posizione più parallela possibile. Eseguire un foro e collocare i perni malari sui K-wire attraverso l'osso malare.
- Ruotare i bracci verticali verso l'alto e collocare il distrattore in bocca, tenendolo in posizione orizzontale. Legare l'arco orizzontale ai denti o all'apparecchio ortodontico per mantenere la posizione orizzontale e assicurare il posizionamento corretto del dispositivo.
- A questo punto, è possibile regolare i bracci in direzione verticale usando la chiave verticale, se necessario. Le placche di ancoraggio malari devono essere centrate sui perni malari. Il chirurgo può quindi inserire le viti corrispondenti nelle placche mascellari e malari al fine di fissare il dispositivo nella posizione finale desiderata.
- Collocare l'asta di distrazione sul K-wire fino all'innesto del perno malare. L'asta può trovarsi al di sotto o al di sopra del muscolo temporale. Rimuovere i K-wire e regolare la placca craniale nella posizione corretta ruotando l'asta di distrazione. Fissare la placca craniale con viti da 1,6 mm.
- Infilare il dado cieco di tipo LeFort III sull'estremità dell'asta di distrazione e distrarre il dispositivo fino a 3 mm in senso orizzontale per assicurare la completezza delle osteotomie e la correttezza dei vettori di distrazione.
- Eseguire un'incisione per consentire alle aste di attivazione di tipo LeFort III di uscire dallo scalpo nella parte posteriore. Chiudere le incisioni.
- Dopo il periodo di latenza, il dispositivo può essere distratto di 1 mm al giorno utilizzando lo strumento di distrazione orizzontale OsteoMed, girandolo di 1,5 giri in senso antiorario.

Pulizia

- I prodotti devono essere puliti con cura prima della sterilizzazione. Personale addestrato deve occuparsi della pulizia e dell'ispezione meccanica prima della sterilizzazione.
- È richiesta la conformità con le istruzioni d'uso del produttore dell'apparecchio (pulizia manuale e/o a macchina, trattamento con ultrasuoni, ecc.) e con le raccomandazioni relative ai detergenti chimici.
- OsteoMed consiglia le seguenti istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione della strumentazione:
 - Pulire accuratamente tutti gli strumenti utilizzando un detergente neutro, una spazzola morbida e acqua tiepida. Assicurarsi che sangue secco, frammenti ossei e altri depositi vengano rimossi dagli strumenti e dal vassoio di sterilizzazione.
 - Sciacquare accuratamente tutti gli strumenti e il vassoio di sterilizzazione con acqua.
 - Disporre tutti gli strumenti nel contenitore per sterilizzazione e verificare che il coperchio sia in posizione e chiuso nel modo adeguato.
 - Sterilizzare a vapore in autoclave in base alle seguenti istruzioni di sterilizzazione.

Sterilità

- Il prodotto è fornito **STERILE** (sterilizzato a raggi gamma) e **NON STERILE. NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE STERILE È DANNEGGIATA. NON UTILIZZARE DOPO LA DATA DI SCADENZA.**
- Gli impianti e gli strumenti **NON STERILI DEVONO** essere sterilizzati prima dell'uso.
- L'utilizzo dello sterilizzatore deve essere in conformità alle istruzioni d'uso del produttore per gli sterilizzatori.
- L'utente deve pulire e disinfettare gli strumenti prima della sterilizzazione in base alle procedure standard ospedaliere.
- I dispositivi non sterili sono sterilizzabili mediante sterilizzazione a vapore (in autoclave). Per la sterilizzazione del *sistema di distrazione del mascellare Spectrum **OSTEO**Med*, è necessario seguire i criteri riportati di seguito.

Sterilizzazione a vapore prevuoto:	
Temperatura:	132°°C (270°°F)
Tempo di ciclo:	15 minuti
Tempo di asciugatura:	20 minuti
Configurazione:	Avvolgere singolarmente il contenitore in due strati di pellicola di polipropilene a uno strato (Kinguard KC600 - 510(k) K082554), adottando tecniche di avvolgimento sequenziali a busta con un telo chirurgico posto tra le pellicole e la parte inferiore del contenitore.

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

Nota: per la convalida della sterilizzazione è stato utilizzato l'indicatore biologico di *G. stearothermophilus*.

Attenzione

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

Simboli e definizioni			
	Esclusivamente monouso	REF	Numero di catalogo
	Utilizzare preferibilmente entro (Data)		Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata
	Codice del lotto (numero di lotto)		Consultare le Istruzioni per l'uso
	Data di produzione		Produttore
	Attenzione, Vedere le Istruzioni per l'uso		
	Attenzione, Consultare la documentazione allegata		
	La legge federale (Stati Uniti) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.		Sterile, metodo di sterilizzazione mediante irradiazione
	Tenere lontano dalla luce diretta del sole		Tenere all'asciutto

8. Distraia o dispositivo até 3 mm horizontalmente para avaliar a integridade das osteotomias e vetores de distração apropriados. O ajuste final do posto malar vertical também pode ser realizado nesse momento para garantir o vetor de distração geral inicial pretendido.
9. Feche as incisões.
10. Após o período de latência, o dispositivo pode ser distraído 1 mm por dia usando a Ferramenta de distração horizontal da OsteoMed, girando-a uma volta e meia no sentido anti-horário.

Instruções para colocação do Distrator LeFort III:

Distração Le Fort III

Atenção: A OsteoMed recomenda que antes de realizar uma distração Le Fort III usando o dispositivo de *Distração para o terço médio da face Spectrum* da **OSTEOMED** o planejamento pré-operatório seja feito correspondendo um dispositivo a um Modelo 3D do paciente.

Observação: Uma distração LeFort I e LeFort III simultâneas podem ser realizadas

1. Selecione o arco horizontal apropriadamente dimensionado e o formato adequado à anatomia do paciente usando um flexionador do tipo cilindro.
2. Deslize cada extremidade do arco horizontal (lado retorcido voltado para baixo) nos orifícios correspondentes do conjunto de distração. Certifique-se de que as placas maxilares estão dentro do arco horizontal e os suportes dos parafusos de ajuste estão voltados para baixo. A porca hexagonal da haste de distração deve estar direcionada para a curva do arco de distração (anterior).
3. Faça o contorno das placas maxilares para adequar à anatomia do paciente. Os orifícios em excesso na placa devem ser cortados e retirados, se necessário.
4. Escolha o posto vertical de comprimento apropriado (o posto curto permite até 4 mm de distração vertical, o posto padrão permite até 7 mm de distração vertical). Enrosque cada posto vertical na haste de distração horizontal da âncora maxilar. Os postos verticais devem estar na posição mais anterior para garantir máximo potencial de distração horizontal (25mm). A face inferior dos postos verticais é marcada com uma seta que deve ser direcionada para o aspecto anterior do dispositivo de modo que, quando enroscados, os postos verticais se apoiem com a direção anterior.
5. Ajuste a posição da haste de distração horizontal em relação à anatomia do paciente e trave provisionalmente o dispositivo inserindo e apertando os parafusos de ajuste. Pequenas tampas são fornecidas e devem ser enroscadas nas extremidades posteriores das hastes de distração horizontais para evitar que o dispositivo distraia em excesso.
6. Escolha a haste de comprimento apropriado e a altura da placa âncora apropriada. Enrosque a placa âncora na haste de distração.

Distração LeFort III: Instrução de uso

1. Crie uma incisão vestibular maxilar e dissecação típicas para uma osteotomia com LeFort I. Não é necessário tirar completamente a mucosa nasal. No entanto, as eminências malares precisarão ser completamente dissecadas. Além disso, crie uma incisão coronal e dissecação típicas para uma osteotomia com LeFort III.
2. Conclua todas as osteotomias com LeFort III, disseções e mobilização.
Opcional: O cirurgião pode determinar se a osteotomia deve ser concluída e uma mobilização total realizada após o dispositivo ter sido completamente colocado.
3. O fio-K deve ser direcionado através de cada osso malar na posição da placa âncora malar. Deve-se dar atenção para posicionar os fios-K o mais paralelo possível. Perfure e coloque os pinos malares sobre os fios-K através do osso malar.
4. Gire os braços verticais para cima e coloque o distrator na boca, segurando-o na horizontal. Ligue o arco horizontal aos dentes ou a aparelhos ortodônticos para manter a posição horizontal e certifique-se da colocação apropriada do dispositivo.
5. Os ajustes verticais dos braços podem ser feitos nesse momento com a chave vertical, se necessário. As placas âncoras malares devem ser centralizadas sobre os pinos malares. O cirurgião então pode colocar parafusos apropriados nas placas maxilares e malares para fixar o dispositivo na posição final desejada.
6. Coloque a haste de distração sobre o fio-K até que ela se encaixe no pino malar. A haste pode estar embaixo ou acima do músculo temporal. Retire os fios-K e ajuste a placa craniana ao local apropriado girando a haste de distração. Fixe a placa craniana com parafusos de 1,6 mm.
7. Enrosque a porca da tampa do LeFort III na extremidade da haste de distração e distraia o dispositivo até 3 mm horizontalmente para garantir a integridade das osteotomias e vetores de distração apropriados.
8. Crie a incisão para permitir que as hastes de ativação do LeFort III saiam do escalpo posteriormente. Feche as incisões.
9. Após o período de latência, o dispositivo pode ser distraído 1 mm por dia usando a Ferramenta de distração horizontal da OsteoMed, girando-a uma volta e meia no sentido anti-horário.

Limpeza

- Deve-se limpar cuidadosamente os produtos 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.
- A OsteoMed recomenda as instruções de limpeza e esterilização a seguir para os instrumentos:
 1. Limpe todos os instrumentos cuidadosamente usando detergente suave, escova macia e água morna. Certifique-se de que sangue coagulado, pedaços de osso e outros depósitos sejam removidos dos instrumentos e da bandeja de esterilização.
 2. Enxágue completamente todos os instrumentos e a bandeja de esterilização com água.
 3. Organize todos os instrumentos no estojo de esterilização e certifique-se de que a tampa esteja no lugar e apropriadamente fechada.
 4. Faça a autoclavagem a vapor conforme as Instruções de esterilização a seguir.

Esterilidade

- O produto é fornecido **ESTÉRIL** (esterilização por raio gama) e **NÃO ESTÉRIL. NÃO USE SE A EMBALAGEM ESTÉRIL ESTIVER DANIFICADA. NÃO USE APÓS A DATA DE VENCIMENTO.**
- Os implantes e instrumentos **NÃO ESTÉREIS DEVEM** ser esterilizados antes do uso.
- O uso do esterilizador deverá ser feito em conformidade com as instruções do fabricante.
- O lavatório do usuário deve limpar e desinfetar os instrumentos antes da esterilização conforme os procedimentos hospitalares padrão.
- Os dispositivos não estéreis podem ser esterilizados por esterilização a vapor (autoclavagem). Para esterilização do *Sistema de distração maxilar Spectrum* da **OSTEOMED**, os parâmetros a seguir devem ser usados.
Esterilização a vapor pré-vácuo:
Temperatura: **132 °C (270 °F)**
Tempo do ciclo: **15 minutos**
Tempo de secagem: **20 minutos**
Configuração: Embale individualmente o estojo em duas camadas de invólucro de polipropileno com uma dobra (Kimguard KC600 – 510(k) K082554) usando técnicas de dobra de envelope sequencial com uma toalha cirúrgica colocada entre os invólucros e o fundo do estojo.

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

Armazenamento

O sistema de Distração para o terço médio da face LeFort I/LeFort III deve ser armazenado em temperatura ambiente controlada entre 15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F)

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 estejam com falhas, danificados ou suspeitos. Inspeccione todos os componentes antes da operação para garantir que estejam em condições de uso. Métodos de fixação alternativos devem estar disponíveis durante a operação.**



OSTEOMED
3885 Arapaho Road
Addison, Texas 75001 EUA
Atendimento ao consumidor: 1-800-456-7779
Fora dos EUA: 1-972-677-4600

Símbolos e definições			
	Somente para uso único	REF	Número de catálogo
	Usar até (Data)		Não use caso o pacote estéril esteja danificado
	Código do lote (Número de lote)		Consulte as instruções de uso
	Data de fabricação		Fabricante
	Atenção: Consulte as instruções de uso Cuidado: Consulte os documentos anexos		
	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
	Evitar la exposición a la luz solar		Mantener seco