

Description
The **OSTEOMED Logic Jr. Pediatric Mandibular Distraction System** is an intraoral bone distractor. It system features curved and straight distractors that are fixed using 1.2mm bone screws. The device is actuated with an activation wire (threaded wire) driven by a hex driver (distraction tool). The device is available in right and left versions and standard and short lengths. The standard device is capable of distraction lengths of up to 25mm. The short device is capable of distraction lengths up to 15mm.

Material
The distractor assembly is made from Titanium (ASTM-F-67). The activation wire is made from Nickel Titanium wire. 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 Logic Jr. Pediatric Mandibular Distraction System** is indicated as a bone stabilizer and lengthening (and/or transport) device when correction of congenital deficiencies or post traumatic defects of the mandible (including ramus, body, alveolar ridge, symphysis), require gradual distraction. This system is intended for use in pediatric population for children under 4 years of age including infants and neonates. The **OSTEOMED Logic Jr. Pediatric Mandibular 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 Logic Jr. Pediatric Mandibular Distraction System** is contraindicated in cases of active or suspected infection, in patients previously sensitized to nickel, titanium, or silicone; in patients with upper airway obstruction, with certain metabolic diseases, or patients who are immune compromised. The **OSTEOMED Logic Jr. Pediatric Mandibular Distraction System** is also contraindicated in those cases where there is an inadequate volume or quality of bone to place the distractor securely and where patient/guardian cooperation cannot be guaranteed.

- Warnings**
- Distractor is indicated for children under 4 years of age including infants and neonates.
 - Failure to follow Planning instructions may contribute to patient harm.
 - Failure to follow Implantation instructions may cause patient harm or device damage.
 - Failure to follow Distraction instructions may cause patient harm or device damage.
 - Failure to follow Activation Wire Removal instructions may cause patient harm or device damage.
 - Failure to follow Distractor Removal instructions may cause patient harm.
 - 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.
 - Do not remove activation wire before the consolidation period has been completed.
 - Distractor must be fixated with a minimum of 2 screws on each side of the osteotomy and the screws should be placed in multiple plate arms.
 - The activation wire must be turned in the direction of the arrow indicated on the handle of the distraction tool.
 - During distraction and consolidation period, the activation wire exit site must remain clean.
 - Minimal MRI scattering is possible due to nickel present in the activation wire.
 - The silicone tubing is indicated for a maximum implant period of 29 days.
 - Excessive torque on the activation wire may cause the wire to break.
 - The devices can break or be damaged due to excessive activity or trauma. This could lead to failure of the distractor and/or screws which could require additional surgery and device removal.
 - Use of screws in high density bone may lead to implant fracture or failure upon insertion.
 - It is recommended to remove any fractured implants from patients during surgery. If unable to remove, notify patient's guardian.
 - Use of excessive torque during insertion of screws may lead to implant failure.

MRI Status:
The **OSTEOMED Logic Jr. Pediatric Mandibular 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.

- Precautions**
- The guardian is to be warned that the device can break or loosen as a result of stress, excessive activity or inappropriate diet.
 - The guardian is to be made aware of the surgical risks and possible adverse effects prior to surgery, and warned that failure to follow postoperative care instructions can cause failure of the implant and the treatment.
 - Surgeon should limit patient activity while device is implanted.
 - Surgeon should limit patient to a soft diet for the duration of the distraction period.
 - Precautions should be taken to avoid damage to the inferior alveolar nerve and tooth buds.

- 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 distractor and screw type to use for specific indications.
 - The **OSTEOMED Logic Jr. Pediatric Mandibular Distraction System** is not intended to endure excessive abnormal functional stresses.
 - The **OSTEOMED Logic Jr. Pediatric Mandibular Distraction System** is intended for temporary fixation once intended distraction is achieved and mandibular distraction osteogenesis occurs.
 - All OsteoMed implants 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 conditions. Instruments which are faulty, damaged, or suspect should not be used. They should be replaced or sent to OsteoMed for disposition and repair.
 - Care must be taken not to damage threads on the activation wire during implantation.
 - OsteoMed recommends the use of OsteoMed products in a sterile environment
 - Drill using the appropriate pilot drill. Note: Speed and torque parameters must be in accordance to the power system instructions for use. Use irrigation when pilot drilling.

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 a 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 Use: Planning (template)**
- The **OSTEOMED Logic Jr. Pediatric Mandibular Distractor** offers curved and straight designs which approximate natural jaw growth. The distractor is chosen based on the desired mandibular movement in the horizontal and vertical directions. It should be based on the projection tracing using a lateral cephalometric radiograph. During pre-op planning (see Surgical Technique Guide), the template (P/N 216-0310) should be used with x-rays taken of the distraction site in order to select the appropriate distractor and plan the necessary distraction. When selecting the appropriate length of activation wire, it is important to consider the following:
 - Amount of mandibular bone present
 - Location of osteotomy
 - Amount and direction of distraction
 - Correct length of activation wire based on planned distraction and length between fixation point and access point.

Note Distractor Distraction Limits Per Distractor:		
Part No.	Description	Distraction limits
216-1000	Logic Jr. Distractor, Left 52mm	23mm
216-1001	Logic Jr. Distractor, Right 52mm	23mm
216-1002	Logic Jr. Distractor, Straight (Left/Right)	25mm
216-1003	Logic™Jr. 52mm,Left Short, Distractor, 15mm Distraction	15mm
216-1004	Logic™Jr. 52mm,Right Short,Distractor,15mm Distraction	15mm

- Instructions for Use: Implantation (placing Logic Jr distractor)**
Note: Logic Jr Surgical Technique Guide is also available through Customer Service (1-800-456-7779).
- Make Risdan incision well below mandibular body approximately 2cm long.
 - Spread to periosteum and retract.
 - Elevate the periosteum over the ramus.
 - Prepare the distractor. Cut off the excess plate holes (if necessary). Check device to ensure free articulation between the two moving plates.
 - Use bending pliers to adjust the fixation plates to the anatomy.
 - Before engaging the activation wire, place the silicone tubing over the wire.
 - Determine where posterior (near the ear) the activation wire will exit, and make an incision.
 - Elevate tissue on lingual aspect of ramus and place a small malleable retractor for protection.
 - Position of the cut should be determined based on desired movement. It should be made more horizontal for vertical distraction and more vertical for horizontal distraction. Using the saw, score the buccal mandibular cortex, then cut through both the buccal and lingual cortices at the inferior border and at the superior border. Make certain the osteotomy is made above or in front of the inferior alveolar nerve.

- Thread activation wire using fingers or Distraction Tool into both the moving and stationary segments of the distractor. Ensure that the wire is fully engaged by continuing to thread it, and observe that the activation wire is pushing the moving segment along the stationary segment. Engage activation wire before fixating the distractor.
- Ensure that the activation wire has engaged both parts of the distractor and is working by advancing the activation wire NO more than 2-3mm. Advancing distractor too far will result in excessive torque and possible damage when attempting to return the distractor to the starting position
- Place distractor through Risdan incision; fixate with 1.2mm screws. (Pilot drilling may be necessary, depending on the use of standard or self-drilling screws.) There are two areas of the distractor that must be fixated to the mandible: 1) the stationary curve plate 2) the moving plate.
- When fixating the stationary plate of the distractor, place one screw in each mesh plate. Then place screws in remaining plate holes.
- Fixate the moving plate of the distractor 2mm from the osteotomy. Screws should be placed in multiple plate arms.
- After the distractor has been securely fixated, complete the osteotomy using an osteotome, taking care to avoid the inferior alveolar nerve.
- Suture the wound closed. Meticulous hemostasis and wound closure are necessary to minimize hemotoma and infection.
- Wound care should be routinely done where the activation wire exits the skin.

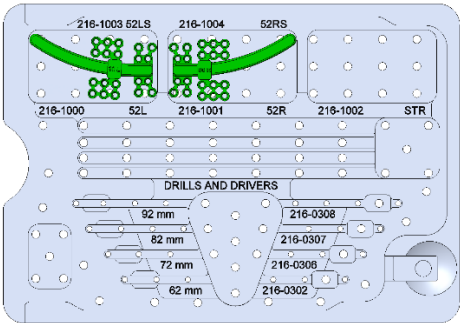
- Instructions for use: Distraction**
- Distraction is recommended to begin at the conclusion of the latency period and continue at a rate as determined by the surgeon until the desired distraction is achieved. The distraction tool is used by the patient's guardian to rotate the activation wire and initiate distraction. Three turns to the distraction tool will approximate 1mm of distraction.
 - If excessive resistance is felt, STOP distracting and contact the surgeon.
 - After the desired distraction has been achieved, the portion of the activation wire not consumed within the distractor may be removed (see Instructions for Use: Activation Wire Removal) and discarded, along with the silicone tubing, according to standard bio-hazard disposal procedures. The distractor should remain implanted for the consolidation period determined by the surgeon.

- Instructions for use: Activation Wire Removal**
- Hold the activation wire with grasping forceps near the hex nut.
 - Slide the distraction tool (P/N 216-0102) over the hex nut of the activation wire. Move the distraction tool 40-60 degrees in one direction. Then move the distraction tool back to its original position. The hex nut shall come off at this point. If it does not, continue moving the distraction tool until the hex nut snaps off. Optionally, use the plate cutter (P/N 220-0028) to cut the wire just under the hex nut base.
 - Remove the silicone tubing and discard in accordance with standard biohazard waste disposal procedure.
 - Slide the Activation Wire Removal Tool (P/N 216-0103) over the activation wire until it is flush with the moving plate.
 - Using a quick lateral force, snap the activation wire where it enters the moving plate. Discard the activation wire and Activation Wire Removal Tool in accordance with standard biohazard waste disposal procedures. The remainder of the activation wire will remain, supporting the distractor in the expanded position.

- Instructions for use: Distractor Removal:**
- Make the intraoral incision from midramus height to lateral to the second mandibular molar and expose the distractor.
 - Remove the screws fixating the distractor to the mandible.
 - Remove the distractor and discard according to standard biohazard disposal procedures.
 - Suture the distraction site closed.

- 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 **NON-STERILE**.
 - 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 devices are sterilizable by steam sterilization (autoclaving). For sterilization of OsteoMed implant systems, the following parameters should be used.
 - If sterilizing the 216-1005 or 216-1006 30mm distractors within the Aluminum Tray, the distractors will be placed in the locations marked for the 216-1000 52L or 216-1001 52R. A physical depiction of the 216-1005 and 216-1006 distractors within the system is shown in the figure below.



- Plastic Tray**
Pre-Vacuum Steam Sterilization
Temperature: **270°F (132°C)**
Cycle Time: **20 minutes**
Dry Time: **35minutes**
Configuration: Wrapped tray (wrapped with two layers of 1-ply polypropylene (KC600) with a towel placed between the bottom of the tray and wrap)

- Aluminum Tray**
Pre-Vacuum Steam Sterilization
Temperature: **270°F (132°C)**
Cycle Time: **10 minutes**
Dry Time: **35minutes**
Configuration: Wrapped tray (wrapped with two layers of 1-ply polypropylene (KC600) with a towel placed between the bottom of the tray and wrap)
- Do not exceed 275°F (135°C), to avoid compromising functions of polymeric instrumentation.

- 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

- En cas de stérilisation des distracteurs 216-1006 de 30 mm dans le plateau en aluminium, les distracteurs seront placés aux emplacements marqués pour le 216-1000 52L ou 216-1001 52R. Une représentation physique des distracteurs 216-1005 et 216-1006 dans le système est illustrée dans la figure ci-dessous.

Plateau en plastique

Stérilisation à la vapeur avec vide préalable

Température :	132 °C (270 °F)
Durée du cycle :	20 minutes
Durée de séchage :	35 minutes
Configuration :	plateau enveloppé dans deux couches en polypropylène simple épaisseur (KC600) avec serviette placée entre le bas du plateau et l'enveloppe

Plateau en aluminium

Stérilisation à la vapeur avec vide préalable

Température :	132 °C (270 °F)
Durée du cycle :	10 minutes
Durée de séchage :	35 minutes
Configuration :	plateau enveloppé dans deux couches en polypropylène simple épaisseur (KC600) avec serviette placée entre le bas du plateau et l'enveloppe

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

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	REF	Référence catalogue
	Code de lot (Numéro du lot)		Consulter le mode d'emploi
	Date de fabrication (DATE DE FABRIC.)		Fabricant (FAB.)
	Attention Voir le mode d'emploi Mise en garde Consulter les documents annexes		Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé
R_x ONLY	Loi fédérale (États-Unis) Seul un médecin peut vendre ou prescrire ce dispositif.		Tenir au sec
	Maintenir à l'abri des rayons du soleil		

IT

OSTEOMED

Sistema di distrazione mandibolare pediatrico Logic Jr.

Informazioni sul prodotto e istruzioni per l'uso

Descrizione

IL sistema di distrazione mandibolare pediatrico Logic Jr. **OSTEOMED** è un distrattore osseo intraorale. Il sistema comprende distrattori curvi e dritti, che vengono fissati utilizzando viti ossee da 1,2 mm. Il dispositivo è attivato mediante un cavetto di attivazione (cavetto filettato) alimentato da un cacciavite esagonale (strumento di distrazione). Il dispositivo è disponibile nelle versioni destra e sinistra e nella lunghezza standard e corta. Il dispositivo standard è in grado di raggiungere lunghezze di distrazione fino a 25 mm. Il dispositivo corto è in grado di raggiungere lunghezze di distrazione fino a 15 mm.

Materiale

I componenti del distrattore sono in titanio (ASTM-F-67). Il cavetto di attivazione è un filo di nichel titanio. Le viti sono in lega di titanio (ASTM-F-136). La strumentazione è realizzata in acciaio inossidabile di diversi gradi, alluminio anodizzato e/o materiale plastico per uso medico.

Indicazioni cliniche

Il sistema di distrazione mandibolare pediatrico Logic Jr. **OSTEO MED** è indicato come stabilizzatore osseo e come dispositivo per l'allungamento (e/o il trasporto) quando la correzione di difetti congeniti o post traumatici della mandibola (inclusi ramo, corpo, processo alveolare, sinfisi) richiede una distrazione graduale. Questo sistema può essere utilizzato sulla popolazione pediatrica nei bambini di età inferiore ai 4 anni, inclusi i neonati. Il sistema di distrazione mandibolare pediatrico Logic Jr. **OSTEO MED** può essere utilizzato esclusivamente su un singolo paziente. 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 convalidati per usi multipli, OsteoMed non garantisce la sicurezza e l'efficacia del dispositivo, se utilizzato su più di un paziente.

Controindicazioni

*Si sconsiglia l'utilizzo del sistema di distrazione mandibolare pediatrico Logic Jr. **OSTEOEM** in casi di infezione attiva o sospetta, in pazienti precedentemente risultati allergici al nichel, al titanio o al silicone, in pazienti con ostruzione delle vie respiratorie superiori, in pazienti con determinate patologie metaboliche o in pazienti immunocompromessi. Inoltre il sistema di distrazione mandibolare pediatrico Logic Jr. **OSTEOEM** è controindicato nei casi in cui il volume o la qualità dell'osso non è sufficiente per un'applicazione sicura del distrattore e quando non è possibile garantire la collaborazione del paziente/futuro.*

Avvertenze

1. Il distrattore è indicato per i bambini di età inferiore ai 4 anni, inclusi i neonati.

2. La mancata osservanza delle istruzioni di preparazione potrebbe causare lesioni al paziente.
3. La mancata osservanza delle istruzioni di impianto potrebbe causare lesioni al paziente o danni al dispositivo.
4. La mancata osservanza delle istruzioni di distrazione potrebbe causare lesioni al paziente o danni al dispositivo.
5. La mancata osservanza delle istruzioni di rimozione del cavetto di attivazione potrebbe causare lesioni al paziente o danni al dispositivo.
6. La mancata osservanza delle istruzioni di rimozione del distrattore potrebbe provocare lesioni al paziente.
7. Non utilizzare placche, viti, cavi o altre apparecchiature in metalli diversi con l'impianto o nelle vicinanze del sito di impianto.
8. Piegate multiple potrebbero indebolire il dispositivo e causare la rottura e il cedimento dell'impianto.
9. Non rimuovere il cavetto di attivazione prima del completamento del periodo di consolidamento.
10. Il distrattore deve essere fissato con almeno 2 viti su ogni lato dell'osteotomia e le viti devono essere posizionate sui bracci multipli della placca.
11. Il cavetto di attivazione deve essere ruotato nella direzione indicata dalla freccia presente sul manico dello strumento di distrazione.
12. Durante le fasi di distrazione e consolidamento, i punti di uscita del cavetto di attivazione devono restare puliti.
13. È possibile una minima dispersione RM a causa del nichel presente nel cavetto di attivazione.
14. Il tubicino in silicone è indicato per un periodo di impianto massimo di 29 giorni.
15. Il cavetto di attivazione potrebbe rompersi a causa dell'eccessiva torsione.
16. I dispositivi possono rompersi o danneggiarsi in seguito a un'intensa attività o un trauma. Pertanto il funzionamento del distrattore e/o delle viti potrebbe risultare difettoso e richiedere un ulteriore intervento chirurgico nonché la rimozione del dispositivo.
17. L'utilizzo di viti in ossa ad alta densità può provocare la rottura o il cedimento dell'impianto al momento dell'inserimento.
18. Si consiglia di rimuovere dal paziente eventuali impianti rotti durante l'intervento chirurgico. Se ciò non risulta possibile, avvisare il tutore del paziente.
19. L'esercizio di un'eccessiva torsione durante l'inserimento delle viti potrebbe portare al cedimento dell'impianto.

Compatibilità con la RM:

Non sono state valutate la sicurezza e la compatibilità del sistema di distrazione mandibolare pediatrico Logic Jr. **OSTEOMED** 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 un ambiente in cui si utilizzano apparecchiature per la risonanza magnetica. La sicurezza degli impianti in ambienti in cui si utilizzano apparecchiature per la risonanza magnetica non è nota. L'esecuzione di scansioni su un paziente portatore di questo dispositivo può provocare lesioni nel paziente.

Precauzioni

1. È necessario avvisare il tutore del paziente della possibilità di rottura o allentamento del dispositivo a seguito di stress, di un'intensa attività fisica o di una dieta inadeguata.
2. Prima dell'intervento è necessario informare il tutore del paziente dei rischi chirurgici e degli eventuali effetti collaterali. Inoltre, qualora non venissero osservate le indicazioni postoperatorie, si potrebbero verificare il cedimento dell'impianto e l'insuccesso del trattamento.
3. Quando il dispositivo è impiantato, il chirurgo deve consigliare al paziente di limitare l'attività fisica.
4. Il chirurgo deve prescrivere al paziente una dieta leggera per tutta la durata della fase di distrazione.
5. Adottare opportune precauzioni per evitare danni al nervo alveolare inferiore e ai germi dentari.

Come mantenere l'efficacia del dispositivo

1. Il chirurgo deve avere una formazione e un'esperienza specifiche, oltre a una perfetta conoscenza dell'uso dei prodotti e delle tecniche di distrazione intraorale.
2. Il chirurgo deve decidere con estrema attenzione quale tipo di distrattore e di vite utilizzare per le indicazioni specifiche.
3. *IL sistema di distrazione mandibolare pediatrico Logic Jr. **OSTEOMED*** non è progettato per subire stress funzionali anormali eccessivi.
4. *IL sistema di distrazione mandibolare pediatrico Logic Jr. **OSTEOMED*** è progettato per un fissaggio temporaneo dopo che si è raggiunta la distrazione richiesta e dopo che si verifica l'osteogenesi mediante la distrazione mandibolare.
5. Per ciascun intervento chirurgico, possono essere richiesti tutti gli impianti e tutta la strumentazione 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 un nuovo intervento chirurgico e la rimozione.
6. Ispezionare con attenzione gli impianti OsteoMed prima dell'uso. Ispezionare gli strumenti prima e dopo ogni procedura per assicurarsi che si trovino nelle condizioni operative adeguate. Gli strumenti difettosi, danneggiati o che si sospetta che lo siano non vanno utilizzati. Devono essere sostituiti o inviati a OsteoMed per lo smaltimento e la riparazione.
7. Fare attenzione a non danneggiare la filettatura sul cavetto di attivazione durante l'impianto.
8. OsteoMed consiglia l'uso dei prodotti OsteoMed in ambiente sterile.
9. Perforare utilizzando il trapano pilota adeguato. Nota: i parametri di velocità e torsione devono rispettare le istruzioni per l'uso del sistema di alimentazione; utilizzare l'irrigazione durante la perforazione pilota.

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 esercitando una pressione moderata fino a quando la testa è a livello della superficie dell'osso/della 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 a elevata densità può essere necessaria la perforazione pilota.

Istruzioni per l'uso: Pianificazione (modello)

1. *Il distrattore mandibolare pediatrico Logic Jr. OSTEO MED* presenta modelli curvi e dritti, simili alla crescita naturale della mandibola. Il distrattore viene scelto in base allo spostamento mandibolare desiderato in direzione orizzontale e verticale. Ci si dovrebbe basare sul tracciato della proiezione utilizzando una radiografia cefalometrica laterale. Durante la fase di pianificazione preoperatoria (si veda la guida alle tecniche chirurgiche), utilizzare il modello (Cod. art.: 216-0310) con le radiografie del punto di distrazione al fine di selezionare il distrattore adatto e pianificare la distrazione necessaria. Quando si seleziona la lunghezza adeguata del cavetto di attivazione è importante considerare gli elementi seguenti:
- La quantità dell'osso mandibolare presente
 - La posizione dell'osteotomia
 - L'entità e la direzione della distrazione
 - La lunghezza corretta del cavetto di attivazione sulla base della distrazione programmata e la distanza tra il punto di fissaggio e il punto d'accesso.

Vedere sotto i limiti di distrazione in base al distrattore:

Cod. art.	Descrizione	Limiti di distrazione
216-1000	Distrattore Logic Jr., sinistro 52 mm	23 mm
216-1001	Distrattore Logic Jr., destro 52 mm	23 mm
216-1002	Distrattore Logic Jr., diritto (sinistro/destro)	25mm
216-1003	Distrattore Logic™ Jr. 52 mm, sinistro corto, distrattore, distrazione 15 mm	15mm
216-1004	Distrattore Logic™ Jr. 52 mm, destro corto, distrattore, distrazione 15 mm	15mm

Istruzioni per l'uso: Impianto (posizionamento del distrattore Logic Jr.)

Nota: La guida alle tecniche chirurgiche per Logic Jr. può essere richiesta al Servizio clienti (1-800-456-7779).

1. Effettuare un'incisione Risdan lunga circa 2 cm nella parte inferiore del corpo mandibolare.
2. Allargarla fino al periostio e ritrarre.
3. Sollevare il periostio sopra il ramo.
4. Preparare il distrattore. Tagliare i fori della placca in eccesso (se necessario). Controllare il dispositivo per assicurare una libera articolazione tra le due placche in movimento.
5. Utilizzare una piegatrice per placca per adattare le placche di fissaggio all'anatomia del paziente.
6. Prima di innestare il cavetto di attivazione, collocare il tubo di silicone sul cavetto.
7. Decidere l'uscita posteriore del cavetto di attivazione (accanto all'orecchio) e praticare un'incisione.
8. Sollevare il tessuto sulla parte linguale del ramo e collocare un piccolo divaricatore malleabile come protezione.
9. La posizione del taglio deve essere determinata in base al movimento desiderato. Dovrebbe essere più orizzontale per una distrazione verticale e più verticale per una distrazione orizzontale. Con la sega, incidere la corticale mandibolare boccale, poi tagliare sia la corticale boccale sia quella linguale sull'orletto inferiore e su quello superiore. Assicurarsi che l'osteotomia sia praticata sopra o davanti al nervo alveolare inferiore.
10. Infilare il cavetto di attivazione utilizzando le dita o lo strumento di distrazione sia nei segmenti mobili sia in quelli fissi del distrattore. Assicurarsi che il cavetto sia completamente innestato continuando a infilarlo e osservare che il cavetto di attivazione stia spingendo il segmento mobile lungo il segmento fisso. Innestare il cavetto di attivazione prima di fissare il distrattore.
11. Assicurarsi che il cavetto di attivazione sia inserito in entrambe le parti del distrattore e che funzioni facendo avanzare il filo per NON più di 2 - 3 mm. L'eccessivo avanzamento del distrattore provoca una torsione eccessiva e possibili danni quando si cerca di riportare il distrattore alla posizione iniziale.
12. Collocare il distrattore nell'incisione Risdan e fissarlo con viti da 1,2 mm (potrebbe essere necessaria una fresa pilota, a seconda dell'utilizzo di viti standard o autoperforanti). Alla mandibola devono essere fissate due parti del distrattore: 1) la placca curva fissa 2) la placca mobile.
13. Quando si installa la placca fissa del distrattore, collocare una vite in ciascuna placca della maglia. Successivamente collocare le viti nei restanti fori della placca.
14. Fissare la placca mobile del distrattore a 2 mm dall'osteotomia. Le viti devono essere collocate sui bracci multipli della placca.
15. Una volta fissato saldamente il distrattore, completare l'osteotomia utilizzando un osteotomo, facendo attenzione a evitare il nervo alveolare inferiore.
16. Chiudere la ferita mediante suture. Per ridurre possibili ematomi e infezioni, sono necessarie un'accurata emostasi e una chiusura della ferita.
17. È necessario medicare quotidianamente la ferita nel punto di uscita del cavetto di attivazione.

Istruzioni per l'uso: Distrazione

1. Si consiglia di iniziare la distrazione al termine del periodo di latenza e di continuare al ritmo stabilito dal chirurgo fino al raggiungimento della distrazione desiderata. Lo strumento di distrazione è utilizzato dal tutore del paziente per ruotare il cavetto di attivazione e iniziare la distrazione. Tre giri dello strumento di distrazione corrispondono a circa 1 mm di distrazione.
2. Se si percepisce una resistenza eccessiva, **SOSPENDERE** la distrazione e contattare il chirurgo.

3. Una volta raggiunta la distrazione desiderata, la parte del cavetto di attivazione non utilizzata nel distrattore può essere rimossa (vedere le Istruzioni per l'uso - Rimozione del cavetto di attivazione) e smaltita insieme al tubo in silicone osservando le procedure standard per lo smaltimento dei prodotti a rischio biologico. Il distrattore deve restare impiantato per il periodo di consolidamento stabilito dal chirurgo.

Istruzioni per l'uso: Rimozione del cavetto di attivazione

1. Tenere il cavetto di attivazione con una pinza accanto al dado esagonale.
2. Infilare lo strumento di distrazione (Cod. art. 216-0102) sul dado esagonale del cavetto di attivazione. Spostare lo strumento di distrazione di 40 - 60 gradi in una direzione. Quindi riportare lo strumento di distrazione nella sua posizione originale. A questo punto il dado esagonale fuoriesce. Se ciò non accade, continuare a spostare lo strumento di distrazione finché il dado esagonale non scatta e fuoriesce. Altrimenti, utilizzare una taglierina (Cod. art. 220-0028) per tagliare il cavetto poco sotto la base del dado esagonale.
3. Rimuovere il tubo in silicone e smaltirlo in conformità con le procedure standard per lo smaltimento dei prodotti a rischio biologico.
4. Infilare lo strumento di rimozione del cavetto di attivazione (Cod. art. 216-0103) sul cavetto di attivazione finché è a livello della placca mobile.
5. Con una rapida forza laterale, far scattare il cavetto di attivazione dove entra nella placca mobile. Smaltire il cavetto di attivazione e lo strumento di rimozione in conformità con le procedure standard per lo smaltimento dei prodotti a rischio biologico. La parte restante del cavetto di attivazione fungerà da supporto per il distrattore nella posizione espansa.

Istruzioni per l'uso: Rimozione del distrattore:

1. Eseguire l'incisione intraorale dall'altezza del ramo medio rispetto al laterale al secondo molare mandibolare ed esporre il distrattore.
2. Rimuovere le viti che fissano il distrattore alla mandibola.
3. Rimuovere il distrattore e smaltire in conformità con le procedure standard per lo smaltimento dei materiali biologici a rischio.
4. Suturare il sito di distrazione.

- 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:
 1. 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.
 2. Sciacquare accuratamente tutti gli strumenti e il vassoio di sterilizzazione con acqua.
 3. Disporre tutti gli strumenti nel contenitore per sterilizzazione e verificare che il coperchio sia al suo posto e chiuso correttamente.
 4. Sterilizzare a vapore in autoclave in base alle seguenti istruzioni di sterilizzazione.

- Sterilità**
- Il prodotto è fornito **NON STERILE**.
 - 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.
 - I dispositivi non sterili sono sterilizzabili mediante sterilizzazione a vapore (in autoclave). Per la sterilizzazione dei sistemi di impianti OsteoMed è necessario utilizzare i parametri seguenti.
 - Se si sterilizzano i distrattori 216-1006 da 30 mm nel vassoio in alluminio, i distrattori vanno posti nelle aree contrassegnate con 216-1000 52L o 216-1001 52R. Una raffigurazione fisica dei distrattori 216-1005 e 216-1006 all'interno del sistema è riportata nella figura sottostante.

Vassoio in plastica	
Sterilizzazione a vapore a prevuoto	
Temperatura:	132°C (270°F)
Tempo di ciclo:	20 minuti
Tempo di asciugatura:	35 minuti
Configurazione:	vassoio avvolto (fra due strati in polipropilene a uno strato (KC600) con un telo posto tra la parte inferiore del vassoio e la pellicola)
Vassoio in alluminio	
Sterilizzazione a vapore a prevuoto	
Temperatura:	132°C (270°F)
Tempo di ciclo:	10 minuti
Tempo di asciugatura:	35 minuti
Configurazione:	vassoio avvolto (fra due strati in polipropilene a uno strato (KC600) con un telo posto tra la parte inferiore del vassoio e la pellicola)
Non superare i 135°C (275°F) onde evitare di compromettere le funzioni della strumentazione in materiale polimerico.	

- 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 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
	Codice del lotto (numero di lotto)		Consultare le Istruzioni per l'uso
	Data di produzione (Data MFG)		Produttore (MFR)
	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.		Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata
	Tenere lontano dalla luce diretta del sole		Tenere all'asciutto

ES

OSTEO®MED

Sistema de separación mandibular pediátrico Logic Jr.

Información sobre el producto e instrucciones de uso

Descripción

El *sistema de separación mandibular pediátrico* **OSTEO®MED Logic Jr.** es un separador de huesos intraoral. Cuenta con separadores curvados y rectos que se fijan al hueso con tornillos de 1,2 mm. El dispositivo se activa mediante un cable de activación (cable roscado) impulsado por un destornillador hexagonal (herramienta de separación). El dispositivo está disponible en versiones derecha e izquierda, y en longitudes estándares y cortas. El dispositivo estándar puede realizar una separación de hasta 25 mm. El dispositivo corto puede realizar una separación de hasta 15 mm.

Material

El conjunto del separador es de titanio (ASTM F-67). El cable de activación es de níquel-titanio. Los tornillos son de aleación de titanio (ASTM F-136). Los instrumentos son de acero inoxidable de diferentes grados, aluminio anodizado o plástico de grado médico.

Indicaciones clínicas

El *sistema de separación mandibular pediátrico* **OSTEO®MED Logic Jr.** está indicado como estabilizador de huesos y dispositivo de alargamiento (o transporte) para la corrección de deficiencias congénitas o defectos postraumáticos de la mandíbula (incluidos la rama, el cuerpo, el reborde alveolar y la sínfisis) que requieran una separación gradual. El sistema está diseñado para usarlo en niños menores de 4 años, incluidos los niños menores de un año y los recién nacidos. El *sistema de separación mandibular pediátrico* **OSTEO®MED Logic Jr.** está diseñado para usarse solamente con un paciente. 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 usarlos varias veces, OsteoMed no puede garantizar la seguridad ni la eficacia del dispositivo si se usa en más de un paciente.

Contraindicaciones

El uso del *sistema de separación mandibular pediátrico* **OSTEO®MED Logic Jr.** está contraindicado en casos de infección activa o presunta, en pacientes anteriormente sensibilizados al níquel, el titanio o la silicona; en pacientes con obstrucción de las vías respiratorias altas o determinadas enfermedades metabólicas; o en pacientes inmunodeficientes. El *sistema de separación mandibular pediátrico* **OSTEO®MED Logic Jr.** está también contraindicado en aquellos casos en los que no haya un volumen ni una calidad del hueso adecuados para colocar el separador con seguridad y cuando no se puede garantizar la cooperación del paciente o del tutor.

- Advertencias**
1. El separador está indicado para usarlo en niños menores de 4 años, incluidos los menores de un año y los recién nacidos.
 2. Si no se siguen las instrucciones de planificación, se pueden causar daños al paciente.
 3. Si no se siguen las instrucciones de implantación, se pueden causar daños al paciente o al dispositivo.
 4. Si no se siguen las instrucciones de separación, se pueden causar daños al paciente o al dispositivo.
 5. Si no se siguen las instrucciones de extracción del cable de activación, se pueden causar daños al paciente o al dispositivo.
 6. Si no se siguen las instrucciones para la extracción del separador, se pueden causar daños al paciente.
 7. Las placas, los tornillos, los alambres u otros aparatos de metales diferentes no deben usarse conjuntamente en la zona del implante o cerca de esta.
 8. Los doblamientos múltiples pueden debilitar el dispositivo y producir fracturas y fallos del implante.
 9. No retire el cable de activación antes de que finalice el período de consolidación.
 10. Es necesario fijar el separador con dos tornillos como mínimo en cada lado de la osteotomía. Los tornillos deben colocarse en varios brazos de la placa.
 11. El cable de activación debe girarse en la dirección indicada en el mango de la herramienta de separación.
 12. Durante el período de separación y consolidación, el lugar de salida del cable de activación debe permanecer limpio.
 13. Se puede producir una dispersión de MR mínima debido al níquel presente en el cable de activación.
 14. El tubo de silicona está indicado para un período de implante máximo de 29 días.
 15. Un par de apriete excesivo en el cable de activación puede hacer que este se rompa.
 16. Los dispositivos pueden romperse o dañarse a causa de una actividad o de un traumatismo excesivos. Esto podría provocar el fallo del separador o de los tornillos, por lo que se puede necesitar cirugía adicional y la extracción del dispositivo.
 17. El uso de tornillos en huesos de alta densidad puede provocar fracturas del implante o fallos al insertarlos.
 18. Se recomienda retirar de los pacientes todos los implantes fracturados durante la operación quirúrgica. Si no se puede retirar, avise al tutor del paciente.
 19. El uso de un par de apriete excesivo durante la inserción de los tornillos puede provocar la falla del implante.

Información sobre el uso en resonancias magnéticas:

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del *sistema de separación mandibular pediátrico* **OSTEO®MED Logic Jr.** en un entorno de resonancia magnética (MR). Tampoco se ha analizado el calentamiento por radiofrecuencia (RF), la migración causada por el desplazamiento inducido por el magnetismo ni los artefactos de imágenes en el entorno de MR. Se desconoce el grado de seguridad de los implantes en un entorno de MR. Si se realiza un estudio por imágenes a una persona que tiene este dispositivo, podría causarle una lesión.

- Precauciones**
1. Se debe advertir al tutor que el dispositivo puede romperse o aflojarse a causa del estrés, de una actividad excesiva o de una dieta inapropiada.
 2. Antes de la cirugía, se debe informar al tutor de los riesgos quirúrgicos y posibles efectos adversos, y se debe advertir que no seguir las instrucciones de los cuidados posoperatorios puede causar un fallo del implante y del tratamiento.
 3. El cirujano debe limitar la actividad del paciente mientras el dispositivo está implantado.
 4. El cirujano debe restringir al paciente a una dieta blanda mientras dure el período de separación.
 5. Se deben tomar precauciones para evitar que se produzcan daños en el nervio alveolar inferior y en los brotes dentales.

- Mantenimiento de la eficacia del dispositivo**
1. El cirujano debe tener una formación y experiencia específicas, así como estar totalmente familiarizado con el uso de productos y técnicas de separación intraoral.
 2. El cirujano debe ejercer un juicio razonable en el momento de decidir qué tipo de separador y tornillo utilizar para indicaciones concretas.
 3. El *sistema de separación mandibular pediátrico* **OSTEO®MED Logic Jr.** no está pensado para soportar tensiones funcionales excesivas y anormales.
 4. El *sistema de separación mandibular pediátrico* **OSTEO®MED Logic Jr.** está indicado para brindar una fijación temporal una vez que se haya alcanzado la separación prevista y que se haya producido la osteogénesis de separación mandibular.
 5. Es posible que sea necesario utilizar todos los implantes e instrumentos OsteoMed para cada operación quirúrgica. Si no se utilizan instrumentos exclusivos OsteoMed especialmente dedicados para los diversos pasos de la técnica de implantación, la integridad del dispositivo implantado podría verse comprometida, lo que podría ocasionar fallos prematuros en el dispositivo y la consiguiente lesión del paciente. Cuando un dispositivo falla, es posible que sea necesario volver a operar para extraerlo.
 6. Inspeccione detenidamente los implantes OsteoMed antes de utilizarlos. Inspeccione los instrumentos antes y después de cada procedimiento para asegurarse de que estén en un estado operativo adecuado. No debe usar instrumentos que estén defectuosos, dañados o que sospeche que puedan estarlo. Deben ser sustituidos o enviados a OsteoMed para su eliminación o reparación.
 7. Es necesario actuar con precaución para no dañar las rosas del cable de activación durante la implantación.
 8. OsteoMed recomienda el uso de sus productos en un entorno esterilizado.
 9. Taladre con la broca guía adecuada. Nota: Los parámetros de velocidad y de par de apriete deben respetar las instrucciones de uso del sistema de alimentación. Utilice irrigación cuando realice agujeros con la broca guía.

Instrucciones de uso: tornillos Auto-Drive™

Los tornillos Auto-Drive son autoperforantes y se pueden introducir en un solo paso. Encaje el tornillo en un destornillador TaperLock™ e introdúzcalo en el hueso en un ángulo de 90°, aplicando una presión moderada hasta que la cabeza esté al nivel de la superficie del hueso o placa. Puede ser necesario un mayor par de apriete para enroscarlo que cuando se usa un tornillo normal con broca con guía.

Nota: En huesos de alta densidad, puede ser necesario usar una broca guía.

- Instrucciones de uso: Planificación (plantilla)**
1. El *separador mandibular pediátrico* **OSTEO®MED Logic Jr.** tiene diseños curvados y rectos que se aproximan al crecimiento natural de la mandíbula. La elección del separador se debe realizar en función del movimiento mandibular deseado en las direcciones horizontal y vertical. La elección debe basarse en el trazado de proyección, con un radiógrafo cefalométrico de perfil. Durante la planificación preoperatoria (consulte la guía de técnica quirúrgica), se debe utilizar la plantilla (referencia 216-0310) con rayos X del lugar de separación para seleccionar la curva de separación adecuada y planificar la separación necesaria. Al seleccionar la longitud adecuada del cable de activación, es importante tener en cuenta lo siguiente:
 - Cantidad de hueso mandibular presente
 - Ubicación de la osteotomía
 - Cantidad y dirección de la separación
 - Corrija la longitud del cable de activación según la separación prevista y la longitud entre el punto de fijación y el punto de acceso.

Tenga en cuenta los límites de separación según el separador:

Referencia n.º	Descripción	Límites de separación
216-1000	Separador Logic Jr. de 52 mm, versión izquierda	23 mm
216-1001	Separador Logic Jr. de 52 mm, versión derecha	23 mm
216-1002	Separador Logic Jr., diseño recto (izquierda/derecha)	25 mm
216-1003	Separador Logic™ Jr. de 52 mm, versión izquierda, corto, separación de 15 mm	15 mm
216-1004	Separador Logic™ Jr. de 52 mm, versión derecha, corto, separación de 15 mm	15 mm

Instrucciones de uso: Implantación (colocación del separador Logic Jr.)

Nota: La guía de técnica quirúrgica de Logic Jr. está también disponible a través del departamento de Servicio al cliente (1-800-456-7779).

- Realice una incisión de Risdon bastante por debajo del cuerpo mandibular de aproximadamente 2 cm de longitud.
- Extiéndala hasta el periestio y retraícala.
- Eleve el periestio por encima de la rama.
- Prepare el separador. Corte y separe los orificios de placa sobrantes (si fuera necesario). Compruebe el dispositivo para garantizar la libre articulación entre las dos placas móviles.
- Utilice tenazas de doblamiento para ajustar las placas de fijación a la anatomía.
- Antes de enganchar el cable de activación, coloque el tubo de silicona sobre el cable.
- Determine por cuál parte posterior (cerca del oído) va a salir el cable de activación y haga una incisión.
- Eleve el tejido sobre el aspecto lingual de la rama y coloque como protección un pequeño retractor maleable.
- La colocación del corte se debe determinar según el movimiento deseado. Debe realizarse más horizontal para llevar a cabo la separación vertical y más vertical para la separación horizontal. Utilizando la sierra, haga estrías en la corteza mandibular bucal. A continuación, corte a través de las cortezas bucal y lingual en el borde inferior y en el borde superior. Asegúrese de que la osteotomía se realice por encima o en frente del nervio alveolar inferior.
- Enrosque el cable de activación en el segmento móvil y en el segmento estacionario del separador, utilizando los dedos o la herramienta de activación. Para asegurarse de que el cable esté completamente enganchado, siga enroscándolo y observe que el cable de activación empuje el segmento móvil a lo largo del segmento estacionario. Enganche el cable de activación antes de fijar el separador.
- Asegúrese de que el cable de activación esté ajustado a ambas piezas del separador y que funcione al mover hacia adelante el cable de activación NO más de 2 mm o 3 mm. Si mueve demasiado el separador, se producirá un par de apriete excesivo y podrían producirse daños al intentar volver el separador a su posición inicial.
- Coloque el separador a través de la incisión de Risdon y fíjelo con tornillos de 1,2 mm. (Es probable que sea necesario realizar un orificio con la broca guía, en función de si se usan tornillos estándares o autoinsertables). Hay dos zonas del separador que deben fijarse a la mandíbula: 1) la placa curvada estacionaria y 2) la placa móvil.
- Cuando fije la placa estacionaria del separador, coloque un tornillo en cada placa de malla. A continuación, coloque los tornillos en los demás orificios de la placa.
- Para fijar la placa móvil del separador, coloque los tornillos a 2 mm de la osteotomía. Se deben colocar tornillos en varios brazos de la placa.
- Una vez que se haya fijado firmemente el separador, complete la osteotomía con un osteótomo y tenga cuidado de evitar el nervio alveolar inferior.
- Cierre la herida con sutura. Es necesario realizar una hemostasis y un cierre meticuloso de la herida para minimizar el riesgo de hematomas e infección.
- Se deben llevar a cabo cuidados rutinarios de la herida en el lugar de la piel por el que sale el cable de activación.

Instrucciones de uso: Separación

- Se recomienda comenzar la separación en el momento de finalización del período de latencia y continuar al ritmo que determine el cirujano hasta que se logre la separación deseada. El tutor del paciente utilizará la herramienta de activación para rotar el cable de activación e iniciar la separación. Tres vueltas de la herramienta de separación equivalen a 1 mm de separación aproximadamente.
- Si nota una resistencia excesiva, DETENGA la separación y póngase en contacto con el cirujano.
- Una vez que se haya conseguido la separación deseada, se puede retirar la parte del cable de activación que no se haya consumido dentro del separador (consulte las instrucciones de uso: extracción del cable de activación) y se elimina, junto al tubo de silicona, de acuerdo con los procedimientos de eliminación de materiales biopeligrosos. El separador debe permanecer implantado durante el período de consolidación que haya determinado el cirujano.

Instrucciones de uso: Extracción del cable de activación

- Sujete el cable de activación con fórceps cerca de la tuerca hexagonal.
- Deslice la herramienta de separación (referencia 216-0102) sobre la tuerca hexagonal del cable de activación. Mueva la herramienta de separación entre 40 y 60 grados en la misma dirección. Luego, vuelva la herramienta de separación a su posición inicial. En este momento, debería desprenderse la tuerca hexagonal. De no ser así, siga moviendo la herramienta de separación hasta que se separe la tuerca hexagonal. O bien, use el cortador de placa (referencia 220-0028) para cortar el cable justo debajo de la base de la tuerca hexagonal.
- Retire el tubo de silicona y deséchelo según el procedimiento estándar de eliminación de residuos biopeligrosos.
- Deslice la herramienta de extracción del cable de activación (referencia 216-0103) sobre el cable de activación hasta que esté alineado con la placa móvil.
- Utilizando una fuerza lateral rápida, suelte el cable de activación de su punto de entrada en la placa móvil. Deseche el cable de activación y la herramienta de extracción según los procedimientos estándares de eliminación de residuos biopeligrosos. El resto del cable de activación permanecerá ahí, soportando el separador en su posición expandida.

Instrucciones de uso: Extracción del separador:

- Realice una incisión intraoral desde la altura media del lateral de la mandíbula hasta el segundo molar de la mandíbula para mostrar el separador.
- Extraiga los tornillos que fijan el separador a la mandíbula.
- Extraiga el separador y deséchelo según los procedimientos estándares para eliminación de materiales biopeligrosos.
- Cierre el lugar de separación con sutura.

Limpieza

- Los productos deben limpiarse cuidadosamente 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.
- OsteoMed recomienda seguir las siguientes instrucciones de limpieza y esterilización para los instrumentos:
 - Limpie completamente todos los instrumentos utilizando un detergente suave, un cepillo blando y agua tibia. Asegúrese de eliminar la sangre seca, las astillas de hueso y otros restos de los instrumentos y de la bandeja de esterilización.
 - Enjuague completamente todos los instrumentos y la bandeja de esterilización con agua.
 - Ordene todos los instrumentos en la caja de esterilización y asegúrese de que la tapa esté en su lugar y bien cerrada.
 - Colóquelos en el autoclave de vapor de acuerdo con las siguientes instrucciones de esterilización.

Esterilidad

- El producto se suministra **SIN ESTERILIZAR**.
- 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 dispositivos no estériles pueden esterilizarse con vapor (en el autoclave). Para la esterilización de sistemas de implantes OsteoMed, se deben utilizar los siguientes parámetros.
- Para esterilizar los separadores 216-1006 30 mm con la bandeja de aluminio, estos se colocarán en los lugares señalados para el 216-1000 52L o el 216-1001 52R. En la siguiente imagen se muestra una representación física de los separadores 216-1005 y 216-1006 dentro del sistema.

Bandeja de plástico	
Esterilización con vapor al prevació	
Temperatura:	132 °C (270 °F)
Tiempo de ciclo:	20 minutos
Tiempo de secado:	35 minutos
Configuración:	Bandeja envuelta (con dos capas de polipropileno de una capa [KC600] con una toalla entre la parte inferior de la bandeja y la envoltura).

Bandeja de aluminio	
Esterilización con vapor al prevació	
Temperatura:	132 °C (270 °F)
Tiempo de ciclo:	10 minutos
Tiempo de secado:	35 minutos
Configuración:	Bandeja envuelta (con dos capas de polipropileno de una capa [KC600] con una toalla entre la parte inferior de la bandeja y la envoltura).

No supere los 135 °C (275 °F) para evitar poner en riesgo las funciones de los instrumentos poliméricos.

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 se 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 intervención.

Símbolos y definiciones



De un solo uso

REF

Número de catálogo



Código de lote
(Número de lote)



Consulte las instrucciones de uso



Fecha de fabricación
(FECHA DE MFG)



Fabricante
(MFR)



Atención:
Consulte las instrucciones de uso
Precaución:
Consulte los documentos adjuntos



La ley federal (de EE. UU.) limita la venta
de este dispositivo a médicos o bajo
prescripción facultativa.



No lo utilice si el paquete estéril está
dañado



Evitar la exposición a la luz solar



Mantener seco

	OsteoMed 3885 Arapaho Road Addison, Texas 75001 EE. UU. Servicio al cliente: 1-800-456-7779 Fuera de EE. UU.: 1-972-677-4600
---	---

PT

	OSTEOMED
Sistema de distração mandibular pediátrico Logic Jr	
Informações sobre o produto e indicações de uso	

Descrição

O Sistema de distração mandibular pediátrico Logic Jr. da **OSTEOMED** é um distrator ósseo intraoral. Seu sistema possui distratores curvos e retos que são fixados utilizando parafusos para ossos de 1,2 mm. O dispositivo é ativado através de um fio de acionamento (fio roscado) controlado por uma chave hexagonal (ferramenta de distração). O dispositivo está disponível nas versões direita e esquerda e em comprimentos padrão e curto. O dispositivo padrão consegue alcançar comprimentos de distração de até 25 mm. O dispositivo curto consegue alcançar comprimentos de distração de até 15 mm.

Material

O conjunto do distrator é feito de titânio (ASTM F-67). O fio de acionamento é feito de fio de níquel titânio. Os parafusos são feitos de liga de titânio (ASTM-F-136). Os instrumentos são feitos de vários tipos de aço inoxidável, alumínio anodizado e/ou plástico de uso médico.

Indicações clínicas

O *Sistema de distração mandibular pediátrico Logic Jr.* da **OSTEOMED** é indicado como um dispositivo estabilizador e alongador (e/ou de transporte) de ossos quando a correção de deficiências ou defeitos pós-traumáticos da mandíbula (incluindo ramo, corpo, crista alveolar, sínfise) requer distração gradativa. Esse sistema é projetado para uso na população pediátrica para crianças com menos de 4 anos de idade, incluindo bebês e recém-nascidos. O *Sistema de distração mandibular pediátrico Logic Jr.* da **OSTEOMED** é projetado somente para uso em um único paciente. 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 várias utilizações, a OsteoMed não pode garantir a segurança e a eficácia do dispositivo de uso único caso ele seja usado em mais de um paciente.

Contraindicações

O uso do *Sistema de distração mandibular pediátrico Logic Jr.* da **OSTEOMED** é contraindicado em casos de infecção ativa ou suspeita, em pacientes com histórico de sensibilidade ao níquel, ao titânio ou ao silicone; em pacientes com obstrução das vias aéreas superiores, com certas doenças metabólicas ou em pacientes que estejam imunocomprometidos. O *Sistema de distração mandibular pediátrico Logic Jr.* da **OSTEOMED** também é contraindicado naqueles casos onde há um volume ou qualidade inadequados do osso para colocar o distrator firmemente e quando a colaboração do paciente/responsável não pode ser garantida.

Alertas

- O distrator é indicado para crianças com menos de 4 anos de idade, incluindo bebês e recém-nascidos
- A falha em seguir as instruções de planejamento pode contribuir para causar lesões ao paciente.3
- A falha em seguir as instruções para implante pode causar lesões ao paciente ou danificar o dispositivo.
- A falha em seguir as instruções de distração pode causar lesões ao paciente ou danificar o dispositivo.
- A falha em seguir as instruções de retirada do fio de acionamento pode causar lesões no paciente ou danificar o dispositivo.
- A falha em seguir as instruções de retirada do distrator pode causar lesões ao paciente.
- As placas, parafusos, fios ou outros equipamentos de metais diferentes não devem ser usados juntos ou próximo ao local do implante.
- Várias flexões podem enfraquecer o dispositivo e podem resultar em fratura e falha do implante.
- Não retire o fio de acionamento antes que o período de consolidação tenha sido concluído.
- O distrator deve ser fixado com um mínimo de 2 parafusos em cada lado da osteotomia e os parafusos devem ser colocados em vários braços da placa.
- O fio de acionamento deve ser girado na direção da seta indicada na alça da ferramenta de distração.
- Durante o período de distração e consolidação, o local de saída do fio de acionamento deve permanecer limpo.
- É possível mínima dispersão de MRI devido ao níquel presente no fio de acionamento.
- O tubo de silicone é indicado para um período máximo de implante de 29 dias.

15. O torque excessivo no fio de acionamento pode fazer com que o fio se rompa.
16. Os dispositivos podem quebrar ou serem danificados devido à atividade excessiva ou trauma. Isso pode levar à falha do distrator e/ou dos parafusos, o que pode requerer cirurgia adicional e retirada do dispositivo.
17. O uso de parafusos em osso de alta densidade pode levar à fratura ou falha do implante durante a inserção.
18. Recomenda-se retirar quaisquer implantes fraturados do paciente durante a cirurgia. Se não for possível retirar, notifique o guardião do paciente.
19. O uso de torque excessivo durante a inserção de parafusos pode levar à falha do implante.

Status de IRM:

O *Sistema de distração mandibular pediátrico Logic Jr.* da **OSTEOMED** não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Ele não foi testado quanto ao aquecimento por radiofrequência (RF), quanto à migração devido ao deslocamento induzido magneticamente ou quanto ao artefato de imagem no ambiente de RM. A segurança dos implantes no ambiente de RM é desconhecida. Examinar com RM um paciente que tenha este dispositivo pode resultar em lesões no paciente.

Precauções

- O guardião deve ser advertido de que o dispositivo pode quebrar ou afrouxar como resultado de tensão, atividade excessiva ou dieta inapropriada.
- O guardião também deve estar ciente dos riscos cirúrgicos e possíveis efeitos adversos, antes da cirurgia; e advertido de que a falha em seguir as instruções de cuidados pós-operatórios pode causar a falha do implante e do tratamento.
- O cirurgião deve limitar a atividade do paciente enquanto o dispositivo é implantado.
- O cirurgião deve limitar o paciente a uma dieta leve durante o período de distração.
- Deve-se tomar precauções para evitar lesão no nervo alveolar inferior e às estruturas dos dentes.

Como manter a eficácia do dispositivo

- O cirurgião deve ter treinamento específico, experiência e total familiaridade com o uso de produtos e técnicas de distração intraoral.
- O cirurgião deverá decidir qual tipo de distrator e de parafusos usar para indicações específicas.
- O *Sistema de distração mandibular pediátrico Logic Jr.* da **OSTEOMED** não é projetado para suportar excessivas tensões funcionais anormais.
- O *Sistema de distração mandibular pediátrico Logic Jr.* da **OSTEOMED** é projetado para fixação temporária uma vez que a distração pretendida seja alcançada e ocorra a osteogênese por distração mandibular.
- Todos os implantes e instrumentos da OsteoMed podem ser necessários para cada cirurgia. A não utilização dos instrumentos dedicados e exclusivos da OsteoMed em cada etapa da técnica de implantação pode comprometer a integridade do dispositivo implantado, levando à sua falha prematura e subsequente lesão no paciente. Falhas nos dispositivos podem requerer nova cirurgia e remoção.
- Inspecione cuidadosamente os implantes da OsteoMed antes do uso. Inspecione os instrumentos antes e após cada procedimento para certificar-se de que eles estejam nas condições operacionais apropriadas. Os instrumentos que estiverem defeituosos, danificados ou suspeitos não devem ser usados. Eles devem ser substituídos ou enviados para a OsteoMed para descarte ou reparo.
- Deve-se tomar cuidado para não danificar roscas no fio de acionamento durante o implante.
- A OsteoMed recomenda o uso de produtos da OsteoMed em um ambiente estéril.
- Perfure usando a broca piloto apropriada. Observação: Os parâmetros de velocidade e de torque devem estar de acordo com as instruções do sistema de energia para uso. Use irrigação ao realizar perfuração piloto.

Instruções de uso, parafusos Auto-Drive™

Os parafusos Auto-Drive são autoperfurantes e podem ser inseridos em uma etapa. Insira o parafuso em uma chave de fenda TaperLock™ e parafuse no osso em um ângulo de 90° usando uma pressão moderada até que a cabeça esteja nivelada com a superfície do osso/placa. Um torque mais alto pode ser necessário para encaixar completamente as roscas ao usar um parafuso normal com uma broca piloto.

Observação: Em osso de alta densidade, perfuração piloto pode ser necessária.

Instruções de Uso: Planejamento (gabarito)

- O *Distrator mandibular pediátrico Logic Jr.* da **OSTEOMED** oferece designs curvos e retos que se aproximam do crescimento natural da mandíbula. O distrator é escolhido com base no movimento mandibular desejado nas direções horizontais e verticais. Ele deve ser baseado no traçado da projeção usando uma radiografia cefalométrica lateral. Durante o planejamento pré-operatório (veja o Guia de técnicas cirúrgicas), o gabarito (P/N 216-0310) deve ser usado com raios X tirados do local da distração para escolher o distrator apropriado e planejar a distração necessária. Ao escolher o comprimento apropriado do fio de acionamento, é importante considerar o seguinte:
 - Quantidade de osso mandibular presente
 - Local da osteotomia
 - Quantidade e direção da distração

Símbolos e definições			
	Somente para uso único	REF	Número de catálogo
	Código do lote (Número de lote)		Consulte as instruções de uso
	Data de fabricação (DATA DE FAB)		Fabricante (FAB)
	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.		No lo utilize si el paquete estéril está dañado
	Evitar la exposición a la luz solar		Mantener seco

- Comprimento correto do fio de acionamento baseado na distração planejada e comprimento entre o ponto de fixação e o ponto de acesso.

Observe os limites de distração do distrator de acordo com cada distrator:

Peça nº	Descrição	Limites de distração
216-1000	Distrator Logic Jr., esquerdo 52 mm	23 mm
216-1001	Distrator Logic Jr., direito 52 mm	23 mm
216-1002	Distrator Logic Jr., reto (esquerdo/direito)	25 mm
216-1003	Logic™ Jr. 52 mm, esquerdo curto, distrator, 15 mm de distração	15 mm
216-1004	Logic™ Jr. 52 mm, direito curto, distrator, 15 mm de distração	15 mm

Instruções de Uso: Implante (como colocar o distrator Logic Jr)

Observação: O Guia de técnicas cirúrgicas para o Logic Jr também está disponível através do Atendimento ao consumidor (1-800-456-7779).

- Faça a incisão de Risdan bem abaixo do corpo mandibular com aproximadamente 2 cm de comprimento.
- Dilate para o periósteeo e retraia.
- Eleve o periósteeo acima do ramo.
- Prepare o distrator. Corte os orifícios da placa em excesso (se necessário). Verifique o dispositivo para garantir a articulação livre entre as duas placas móveis.
- Use alicates de curvatura para ajustar as placas de fixação à anatomia.
- Antes de encaixar o fio de acionamento, posicione o tubo de silicone sobre o fio.
- Determine onde o fio de acionamento sairá no posterior (próximo à orelha) e faça uma incisão.
- Eleve o tecido sobre o aspecto lingual do ramo e coloque um pequeno retrator maleável para proteção.
- A posição do corte deve ser determinada com base no movimento desejado. Ele deve ser feito mais horizontal para distração vertical e mais vertical para distração horizontal. Usando a serra, faça uma incisão no córtex mandibular bucal, depois corte através dos córtices bucal e lingual na borda inferior e na borda superior. Certifique-se de que a osteotomia seja feita acima ou na frente do nervo alveolar inferior.
- Enrosque o fio de acionamento usando os dedos ou a ferramenta de distração nos segmentos móveis e estacionários do distrator. Certifique-se de que o fio está totalmente encaixado continuando a enroscá-lo e observe se o fio de ativação está empurrando o segmento móvel ao longo do segmento estacionário. Encaixe o fio de acionamento antes de fixar o distrator.
- Certifique-se de que o fio de acionamento foi encaixado em ambas as partes do distrator e de que ele está funcionando avançando o fio de acionamento NÃO mais do que 2 a 3 mm. Avançar muito o distrator resultará em torque excessivo e possível dano ao tentar voltar o distrator para a posição inicial.
- Coloque o distrator através da incisão de Risdan; fixe com parafusos de 1,2 mm. (A perfuração piloto pode ser necessária, dependendo do uso de parafusos padrão ou de autoperfuração). Há duas áreas do distrator que devem ser fixadas à mandíbula: 1) a placa curva estacionária 2) a placa móvel.
- Ao fixar a placa estacionária do distrator, coloque um parafuso em cada placa de enredo. Depois coloque parafusos nos orifícios restantes da placa.
- Fixe a placa móvel do distrator a 2 mm da osteotomia. Os parafusos devem ser colocados em múltiplos braços da placa.
- Após o distrator ter sido firmemente fixado, conclua a osteotomia usando um osteótomo, tomando cuidado para evitar o nervo alveolar inferior.

- Suture o ferimento. Hemóstase e fechamento do ferimento meticulosos são necessários para minimizar hematomas e infecção.

- Deve-se rotineiramente realizar o cuidado do ferimento onde o fio de acionamento sai da pele.

Instruções de uso: Distração

- A distração é recomendada a começar na conclusão do período de latência e continuar a uma taxa conforme determinada pelo cirurgião até que a distração desejada seja alcançada. A ferramenta de distração é usada pelo guardião do paciente para girar o fio de acionamento e iniciar a distração. Três giros à ferramenta de distração aproximará 1 mm de distração.
- Se for sentida resistência excessiva, PARE de distrair e entre em contato com o cirurgião.
- Após a distração desejada ter sido alcançada, a porção do fio de acionamento não consumido no distrator pode ser retirada (consulte Instruções para uso: Retirada do fio de acionamento) e descartada, junto com o tubo de silicone, de acordo com os procedimentos de descarte de material de risco biológico padrões. O distrator deve permanecer implantado durante o período de consolidação determinado pelo cirurgião.

Instruções de uso: Retirada do fio de acionamento

- Segure o fio de acionamento com a pinça de preensão próximo à porca hexagonal.
- Deslize a ferramenta de distração (P/N 216-0102) sobre a porca hexagonal do fio de acionamento. Mova a ferramenta de distração entre 40 e 60 graus em uma direção. Em seguida, mova a ferramenta de distração de volta para a sua posição original. A porca hexagonal deve sair neste momento. Caso não saia, continue movendo a ferramenta de distração até a porca hexagonal se soltar. Outra opção é utilizar o cortador de placa (P/N 220-0028) para cortar o fio logo abaixo da base da porca hexagonal.
- Retire o tubo de silicone e descarte de acordo com o procedimento de descarte de lixo de risco biológico padrão.
- Deslize a Ferramenta de retirada do fio de acionamento (P/N 216-0103) sobre o fio de acionamento até que fique nivelado com a placa móvel.
- Usando uma rápida força lateral, desprenda o fio de acionamento onde ele entra na placa móvel. Descarte o fio de acionamento e a Ferramenta de retirada do fio de acionamento de acordo com os procedimentos de descarte de lixo de risco biológico padrões. O restante do fio de acionamento permanecerá, suportando o distrator na posição expandida.

Instruções de uso: Retirada do distrator:

- Faça a incisão intraoral a partir da altura do midramus para a lateral ao segundo molar mandibular e exponha o distrator.
- Retire os parafusos que fixam o distrator à mandíbula.
- Retire o distrator e descarte de acordo com os procedimentos de descarte de material de risco biológico padrões.
- Suture o local da distração.

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:
 - 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.
 - Enxágue completamente todos os instrumentos e a bandeja de esterilização com água.
 - Organize todos os instrumentos no estojo de esterilização e certifique-se de que a tampa esteja no lugar e apropriadamente fechada.
 - Faça a autoclavagem a vapor conforme as Instruções de esterilização a seguir.

Esterilidade

- O produto é fornecido **NÃO ESTÉRIL**.
- 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.
- Os dispositivos não estéreis podem ser esterilizados por esterilização a vapor (autoclavagem). Para esterilização dos sistemas de implante da OsteoMed, os parâmetros a seguir devem ser usados.
- Em caso de esterilização dos distratores 216 1006 de 30 mm com a bandeja de alumínio, os distratores serão colocados nos locais indicados para o distrator 216-1000 de 52L ou para o distrator 216-1001 de 52R. Uma representação física dos distratores 216-1005 e 216-1006 dentro do sistema é mostrada na figura abaixo.

Bandeja plástica

Esterilização a vapor pré-vácuo

Temperatura:	132 °C (270 °F)
Tempo do ciclo:	20 minutos
Tempo de secagem:	35 minutos
Configuração:	Bandeja coberta (coberta com duas camadas de polipropileno de 1 camada (KC600) com uma toalha colocada entre a parte inferior da bandeja e a cobertura)

Bandeja de alumínio

Esterilização a vapor pré-vácuo

Temperatura:	132 °C (270 °F)
Tempo do ciclo:	10 minutos
Tempo de secagem:	35 minutos
Configuração:	Bandeja coberta (coberta com duas camadas de polipropileno de 1 camada (KC600) com uma toalha colocada entre a parte inferior da bandeja e a cobertura)

Não exceda 135 °C (275 °F), para evitar comprometer as funções dos instrumentos poliméricos.

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. Inspecione todos os componentes antes da cirurgia 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