

Description

The **OSTEOEMD Temporary Condylar Attachment System** is a solid condylar head which attaches with fastening screws to an OsteoMed Locking Fracture Reconstruction Plate. The instruments include screwdrivers to facilitate the placement of the temporary condylar attachment.

Material

The **OSTEOEMD Temporary Condylar Attachment (TCA)** is made from Titanium Alloy (ASTM-F-136). The OsteoMed Locking Fracture Reconstruction Plates are made from Titanium (ASTM-F-67) and the fastening 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 **OSTEOEMD Temporary Condylar Attachment System** is indicated for temporary reconstruction of the mandibular condyle in patients who have undergone resective procedures to remove malignant or benign tumors requiring the removal of the mandibular condyle. **This device is intended for implantation for no more than one (1) year.** This device is not intended for permanent implantation, for patients with TMJ or traumatic injuries, or for treatment of temporomandibular joint disease (TMD). The **OSTEOEMD Temporary Condylar Attachment** implants are 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 **OSTEOEMD Temporary Condylar Attachment System** is contraindicated in cases of active or suspected infection or in patients who are immunocompromised; in patients previously sensitized to titanium; or in patients with certain metabolic diseases; in patients exhibiting disorders which would cause the patient to ignore the limitations of rigid fixation.

Warnings

- Use of the **OSTEOEMD Temporary Condylar Attachment** with appropriate reconstruction plate and screws in areas of high functional stresses, greater than 88N (i.e. non-reconstructed patients without a restricted diet), may lead to implant system fracture and/or failure.
- Plates and screws, wires, or other appliances of dissimilar metals should not be used together in or near the implant site.
- OsteoMed recommends the use of OsteoMed products in a sterile environment.

MRI Status:

The **OSTEOEMD Temporary Condylar Attachment** 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 rigid fixation products and techniques.
- The surgeon must exercise reasonable judgment when deciding which plate and screw type to use for specific indications.
- The **OSTEOEMD Temporary Condylar Attachment System** plates and screws are not intended to endure excessive abnormal functional stresses (greater than 88N), such as those associated with an unrestricted diet.
- The **OSTEOEMD Temporary Condylar Attachment System** is intended for temporary fixation.
- 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: This is a TRACKED MEDICAL DEVICE.

- Contour OsteoMed Locking Reconstruction Plate to the patient's anatomy.
- Ablate the desired portion of the mandible.
- Mate the OsteoMed Temporary Condylar Attachment (TCA) Implant without screws to the Locking Reconstruction Plate and check for proper position of the condyle in relationship to the patients Temporal Mandibular Joint.
- Assemble the TCA Implant using the mounting screws provided and an OsteoMed Ø2.4mm driver stem. Check for proper position relative to the TMJ. Use a minimum of 3 screws to attach the TCA Implant to the Locking Reconstruction Plate.
- Attach the Locking Reconstruction Plate and TCA Implant to the patient's mandible using OsteoMed Ø2.4mm locking screws.
- Check Locking Reconstruction Plate/TCA Implant function against joint.
- The TCA Implant is Temporary and is intended for implantation for no more than one (1) year.** Standard OsteoMed Ø2.4mm drivers can be used to remove the mounting screws and TCA Implant from the Locking Reconstruction Plate.

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.

Pre-Vacuum Steam Sterilization for **TCA Implant and fastening Screws:**

Temperature: **270°F (132°C)**

Time: **6 minutes**

Dry Time: **0 minutes**

Configuration: **Pouched**

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

Storage

The Temporary Condylar Attachment System is to be stored at a controlled room temperature between 15°C to 30°C (59°F to 86°F)

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.**



OSTEOEMD
3885 Arapaho Road
Addison, Texas 75001 USA
Customer Service: 800/456-7779
Outside USA: 972/677-4600

Symbols and Definitions			
	Single Use Only	REF	Catalogue Number
	Batch Code (Lot Number)	SN	Serial Number
	Date of Manufacture		Manufacturer
	Consult Instructions for Use		Federal Law (U.S.A) Restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Attention, See Instructions for Use Caution, Consult Accompanying Documents		
	Storage Temperature		Printed in U.S.A. OSTEOEMD July 2025

Référence n°
030-1442
Rég. T
FR

OSTEOEMD
Système de fixation rigide
Système de fixation condylienne temporaire
Informations produit et mode d'emploi
MATÉRIEL MÉDICAL ENREGISTRÉ

Description

Le **système de fixation condylienne temporaire OSTEOEMD** consiste en une tête condylienne solide qui s'attache à l'aide de vis de fixation à une plaque de reconstruction de fracture à verrouillage OsteoMed. Parmi les instruments figurent des tournevis pour faciliter le placement du système de fixation condylienne temporaire.

Matériau

Le **système de fixation condylienne temporaire OSTEOEMD** est en alliage de titane (ASTM-F-136). Les plaques de reconstruction de fracture à verrouillage OsteoMed sont en titane (ASTM-F-67) et les vis de fixation sont en alliage de titane (ASTM-F-136). Les instruments sont en acier inoxydable de différentes qualités, en aluminium anodisé et/ou en plastique de qualité médicale.

Informations cliniques

Le **système de fixation condylienne temporaire OSTEOEMD** est indiqué pour la reconstruction temporaire du condyle mandibulaire chez les patients ayant subi des procédures d'ablation pour retirer des tumeurs malignes ou bénignes nécessitant le retrait du condyle mandibulaire. **Ce dispositif est prévu pour une implantation d'une durée inférieure à un (1) an.** Ce dispositif n'est pas destiné à être implanté de façon permanente, ne convient pas aux patients souffrant de blessures traumatiques ou au niveau des articulations temporo-mandibulaires. Il n'est pas indiqué pour le traitement des maladies des articulations temporo-mandibulaires. Les implants du **système de fixation condylienne temporaire OSTEOEMD** sont à usage unique. Les dispositifs/instruments à usage unique OsteoMed ne peuvent être réutilisés et/ou retraités. Le produit a été labellisé à usage unique pour la sécurité du patient. Étant donné la conception du dispositif et la complexité des surfaces, le dispositif peut être difficile à nettoyer et à stériliser après avoir été en contact avec les tissus ou les fluides corporels. Il existe donc un risque accru de contamination en cas de réutilisation. Ceci peut entraîner des risques d'infection/de contamination croisée liés à l'utilisation de dispositifs nettoyés et stérilisés de manière inadéquate. L'efficacité des instruments tranchants peut être réduite, obligeant ainsi le chirurgien à exercer une plus grande pression, ce qui peut provoquer des douleurs chez le patient et/ou accroître le risque de nécrose thermique. Parce que ces produits n'ont pas été homologués pour un usage multiple, OsteoMed ne peut pas garantir la sécurité et l'efficacité du dispositif s'il est utilisé sur plusieurs patients.

Contraindications

Le **système de fixation condylienne temporaire OSTEOEMD** est contrindiqué en cas d'infection avérée ou suspectée ; chez les patients immunodéficients ; chez les patients ayant précédemment fait une réaction au titane ; chez les patients souffrant de certains troubles métaboliques ; et chez les patients qui présentent des troubles pouvant les amener à ignorer les restrictions de la fixation rigide.

Avertissements

- L'utilisation du **système de fixation condylienne temporaire OSTEOEMD** avec une plaque de reconstruction appropriée et des vis dans des zones de fortes contraintes fonctionnelles, supérieures à 88 N (par ex. sur des patients n'ayant pas subi de reconstruction sans régime strict), peut entraîner la fracture et/ou la défaillance de l'implant.
- Les plaques et les vis, les broches ou tout autre élément en métal différent ne doivent pas être utilisés ensemble au sein ou à proximité du site d'implantation.
- OsteoMed recommande l'utilisation des produits OsteoMed dans un environnement stérile.

Compatibilité avec les équipements d'IRM

Garantie de l'efficacité du dispositif

- Outre une formation spécifique, le chirurgien doit avoir de l'expérience et bien connaître l'utilisation des produits de fixation rigide et les techniques correspondantes.
- Le chirurgien doit faire preuve de discernement lors du choix des plaques et vis à utiliser pour des indications spécifiques.
- Les plaques et les vis du **système de fixation condylienne temporaire OSTEOEMD** ne sont pas conçues pour résister à des contraintes de fonctionnement anormales excessives supérieures à 88 N, comme c'est le cas en l'absence de restrictions alimentaires, par exemple.
- Le **système de fixation condylienne temporaire OSTEOEMD** est conçu pour une fixation temporaire.
- 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 défaillants.
- Inspecter soigneusement les implants OsteoMed avant leur utilisation. Inspecter les instruments avant et après chaque procédure pour vérifier qu'ils sont en parfait état de fonctionnement. Les instruments défaillants, endommagés ou suspects ne doivent pas être utilisés. Ils doivent être remplacés ou envoyés à OsteoMed pour être réparés ou éliminés.
- OsteoMed recommande l'utilisation des produits OsteoMed dans un environnement stérile.

Mode d'emploi : Ceci est un DISPOSITIF MÉDICAL ENREGISTRÉ.

- Découper la plaque de reconstruction à verrouillage OsteoMed suivant l'anatomie du patient.
- Procéder à l'ablation de la partie désirée de la mandibule.
- Appliquer l'implant du système de fixation condylienne temporaire OsteoMed sans les vis sur la plaque de reconstruction à verrouillage et vérifier le positionnement correct du condyle par rapport à l'articulation temporo-mandibulaire (ATM) du patient.
- Assembler l'implant de fixation condylienne temporaire à l'aide des vis de montage fournies et d'une tige de tournevis OsteoMed de 2,4 mm de diamètre. Vérifier la position correcte par rapport à l'ATM. Utiliser au minimum trois vis pour fixer l'implant de fixation condylienne temporaire à la plaque de reconstruction à verrouillage.
- Fixer la plaque de reconstruction à verrouillage et l'implant de fixation condylienne temporaire sur la mandibule du patient à l'aide des vis de verrouillage OsteoMed de 2,4 mm de diamètre.
- Vérifier le fonctionnement de la plaque de reconstruction à verrouillage et de l'implant de fixation condylienne temporaire contre l'articulation.
- Un implant de fixation condylienne temporaire est temporaire et n'est pas destiné à rester implanté pendant plus d'un (1) an.** Il est possible d'utiliser des tournevis OsteoMed standard de 2,4 mm de diamètre pour retirer les vis et l'implant de fixation condylienne temporaire de la plaque de reconstruction à verrouillage.

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 de suivre 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.
 - Autoclaver à la vapeur suivant les consignes de stérilisation.

Stérilité

- Le produit est livré **NON STÉRILE**.
- Utiliser le stérilisateur conformément aux recommandations du fabricant concernant les stérilisateurs.
- Le service de l'utilisateur doit nettoyer et désinfecter les dispositifs avant la stérilisation selon les procédures hospitalières standard.
- Les dispositifs non stériles sont stérilisables à la vapeur (autoclave). Pour la stérilisation des systèmes d'implants OsteoMed, les paramètres suivants doivent être respectés :

Sterilisation avec vide préalable pour **l'implant de fixation condylienne temporaire et les vis de fixation** :

Température : **132 °C (270 °F)**

Durée : **6 minutes**

Durée de séchage : **0 minute**

Configuration : **Emballé**

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

Entreposage

Le système de fixation condylienne temporaire doit être conservé à une température contrôlée, comprise entre 15 et 30 °C (59 et 86 °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.**



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

Symboles et définitions			
	Usage unique	REF	Référence catalogue
	Code de lot (Numéro du lot)	SN	Numéro de série
	Date de fabrication		Fabricant
	Consulter le mode d'emploi		
	Attention Voir le mode d'emploi Mise en garde Consulter les documents annexes		Loi fédérale (États-Unis) Seul un médecin peut vendre ou prescrire ce dispositif.
	Température de stockage 15 à 30 °C 59 à 86 °F		Imprimé aux États-Unis. OSTEOEMD

Cod
Rev. T
IT

OSTEOEMD
Sistema di fissaggio rigido
Inserzione condilare temporanea
Informazioni sul prodotto e istruzioni per l'uso
DISPOSITIVO MEDICO

Description

Il **sistema per inserzione condilare temporanea OSTEOEMD** è costituito da una testa condilare solida che viene collegata tramite viti di fissaggio a una placca con bloccaggio per la ricostruzione delle fratture OsteoMed. Gli strumenti comprendono cacciaviti per facilitare l'applicazione dell'inserzione condilare temporanea.

Materialie

L'**inserzione condilare temporanea (Temporary Condylar Attachment, TCA) OSTEOEMD** è realizzata in lega di titanio (ASTM-F-136). Le placche con bloccaggio per la ricostruzione delle fratture OsteoMed sono realizzate in titanio (ASTM-F-67), mentre le viti di fissaggio 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 inserzione condilare temporanea OSTEOEMD** è indicato per la ricostruzione temporanea del condilo mandibolare in pazienti sottoposti a procedure resettive per l'asportazione di tumori maligni o benigni con rimozione del condilo mandibolare. **Questo dispositivo può essere impiantato per un periodo massimo di un (1) anno.** Il dispositivo non è adatto a essere impiantato in modo permanente, a pazienti con lesioni dell'articolazione temporo-mandibolare (Temporo mandibular Joint, TMJ) o lesioni traumatiche, per il trattamento di disturbi di questa articolazione. Gli impianti per **inserzione condilare temporanea OSTEOEMD** possono essere utilizzati 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

L'impiego del **sistema di inserzione condilare temporanea OSTEOEMD** è controindicato in caso di infezione in corso o sospetta o in pazienti immunocompromessi, in pazienti precedentemente allergici al titanio, in pazienti affetti da determinati disturbi del metabolismo o in pazienti con disturbi che potrebbero indurli a ignorare i limiti del fissaggio rigido.

Avvertenze

- L'utilizzo dell'**inserzione condilare temporanea OSTEOEMD** con la placca di ricostruzione e le viti appropriate nelle aree di elevati stress funzionali, superiori a 88 N (cioè, pazienti che non hanno subito la ricostruzione senza una dieta restrittiva), può portare alla rottura e/o al cedimento del sistema dell'impianto.
- Placche e viti, fili o altri strumenti di metalli diversi non devono essere utilizzati insieme nel sito di impianto o vicino a esso.
- OsteoMed consiglia l'uso dei prodotti OsteoMed in ambiente sterile.

Compatibilità con la RM:

Non sono state valutate la sicurezza e la compatibilità dell'**inserzione condilare temporanea OSTEOEMD** 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.

La sicurezza e la compatibilità del **système de fixation condylienne temporaire OSTEOEMD** n'ont pas été évaluées dans un milieu à résonance magnétique (IRM), tant au regard de l'échauffement par radiofréquence (RF), de la migration découlant d'un déplacement induit magnétiquement que des 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.

Come mantenere l'efficacia del dispositivo

1. Il chirurgo deve avere una formazione e un'esperienza specifiche, oltre a una perfetta conoscenza dell'uso di prodotti e tecniche di fissaggio rigido.
2. Il chirurgo deve decidere con estrema attenzione quale tipo di placca e vite utilizzare per le indicazioni specifiche.
3. Le viti e le placche del *sistema di inserzione condilare temporanea **OSTEO**MED* non sono progettate per essere sottoposte a stress funzionali anomali eccessivi (maggiori di 88 N), come quelli associati a un regime alimentare senza limitazioni.
4. Il *sistema di inserzione condilare temporanea **OSTEO**MED* è destinato al fissaggio temporaneo.
5. Per ogni intervento chirurgico possono essere richieste tutte le placche, le viti e 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 ciascuna procedura per assicurare che essi siano in un'adeguata condizione di funzionamento. 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. OsteoMed consiglia l'uso dei prodotti OsteoMed in ambiente sterile.

Istruzioni per l'uso: DISPOSITIVO MEDICO.

1. Profilare la placca con bloccaggio per la ricostruzione OsteoMed in base all'anatomia del paziente.
2. Asportare mediante ablazione la parte di mandibola desiderata.
3. Far combaciare la protesi per inserzione condilare temporanea (TCA) OsteoMed senza l'uso di viti alla placca con bloccaggio per la ricostruzione e verificare la corretta posizione del condilo in relazione all'articolazione mandibolare temporale del paziente.
4. Assemblare l'impianto TCA utilizzando le viti di montaggio fornite e un cacciavite con uno stelo da Ø 2,4 mm OsteoMed. Verificare il corretto posizionamento rispetto all'articolazione TMJ. Utilizzare almeno 3 viti per fissare la protesi TCA alla placca con bloccaggio per la ricostruzione.
5. Fissare la placca con bloccaggio per la ricostruzione e la protesi TCA alla mandibola del paziente tramite viti di fissaggio OsteoMed da Ø 2,4 mm.
6. Verificare la funzionalità della placca con bloccaggio per la ricostruzione/protesi TCA rispetto all'articolazione.
7. **La protesi TCA è temporanea e può essere impiantata per un periodo massimo di un (1) anno.** Per togliere le viti di montaggio e la protesi TCA dalla placca con bloccaggio per la ricostruzione, si possono utilizzare normali cacciaviti OsteoMed da Ø 2,4 mm.

- 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 al suo posto e chiuso correttamente.
 - 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.

Sterilizzazione a vapore a prevuoto **per le protesi TCA e le viti di fissaggio**:

Temperatura: **132 °C (270 °F)**
Tempo: **6 minuti**
Tempo di asciugatura: **0 minuti**
Configurazione: **In sacchetto**

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

- Conservazione**
- Il sistema di inserzione condilare temporanea va conservato a una temperatura ambiente controllata fra 15 e 30 °C (59 - 86 °F).
- 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: 800/456-7779
Fuori dagli Stati Uniti: 972/677-4600

Simboli e definizioni

	Esclusivamente monouso	REF	Numero di catalogo
	Codice del lotto (numero di lotto)	SN	Numero di serie
	Data di produzione		Produttore
	Consultare le Istruzioni per l'uso		
	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.
	Temperatura di conservazione 15 °C - 30 °C 59 °F - 86 °F		Stampato negli Stati Uniti OSTEOMED

Referencia n.º
030-1442 Rev. T
ES

OSTEOMED

Sistema de fijación rígida

Fijación condílea temporal

Información sobre el producto e instrucciones de uso

DISPOSITIVO MÉDICO DE SEGUIMIENTO

Descripción

El *sistema de fijación condílea temporal* **OSTEOMED** es una cabeza condílea sólida que se adhiere con tornillos de fijación a una placa de reconstrucción para bloqueo de fracturas OsteoMed. Entre los instrumentos, se incluyen destornilladores que sirven para facilitar la colocación de la fijación condílea temporal.

Materiai

La *fijación condílea temporal (TCA)* **OSTEOMED** está hecha de aleación de titanio (ASTM-F-136). Las placas de reconstrucción para bloqueo de fracturas OsteoMed son de titanio (ASTM-F-67) y los tornillos de fijación 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 fijación condílea temporal* **OSTEOMED** está indicado para la reconstrucción temporal del cóndilo mandibular en pacientes que han sido sometidos a procedimientos de resección para la extracción de tumores malignos o benignos que requieren de la extracción del cóndilo mandibular. **Este dispositivo está diseñado para implantarse en un periodo no superior a un (1) año.** Este dispositivo no está diseñado para su implantación permanente ni para pacientes con lesiones traumáticas o de la articulación temporomandibular (TMJ), ni para el tratamiento de enfermedades de la articulación temporomandibular (TMD). Los implantes de *fijación condílea temporal* **OSTEOMED** están diseñados para usarse con un solo 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 fijación condílea temporal* **OSTEOMED** está contraindicado en casos de infección activa o presunta, o en pacientes inmunodeficientes; en pacientes sensibilizados anteriormente al titanio; en pacientes con determinadas enfermedades metabólicas o en pacientes con trastornos que puedan hacer que ignoren las limitaciones de la fijación rígida.

- Advertencias**
- El uso de la *fijación condílea temporal* **OSTEOMED** con la placa y los tornillos de reconstrucción apropiados en zonas de grandes cargas funcionales, superiores a 88 N (por ejemplo, en pacientes a quienes no se les ha realizado una reconstrucción y que no tienen una dieta restringida), puede provocar una fractura o falla en el sistema de implante.
 - Las placas, los tornillos, los alambres u otros dispositivos que sean de metales diferentes no deben usarse conjuntamente en la zona del implante ni cerca de esta.
 - OsteoMed recomienda el uso de sus productos en un entorno esterilizado.

Información sobre el uso en resonancias magnéticas:

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de la *fijación condílea temporal* **OSTEOMED** 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.

- Mantenimiento de la eficacia del dispositivo**
- El cirujano debe tener una formación y experiencia específicas, así como completa familiaridad con el uso de los productos y técnicas de fijación rígida.
 - El cirujano debe ejercer un juicio razonable en el momento de decidir qué tipo de placa y tornillo utilizará para indicaciones concretas.
 - Las placas y los tornillos del *sistema de fijación condílea temporal* **OSTEOMED** no están diseñados para soportar cargas funcionales anormales y excesivas (superiores a 88 N), como las relacionadas con una dieta sin restricciones.
 - El *sistema de fijación condílea temporal* **OSTEOMED** está pensado para brindar una fijación temporal.
 - Es posible que sea necesario utilizar todas las placas, tornillos e instrumentos de 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.
 - Inspeccione detenidamente los implantes OsteoMed antes de utilizarlos. Inspeccione los instrumentos antes y después de cada intervención para asegurarse de que estén en un estado 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.
 - OsteoMed recomienda el uso de sus productos en un entorno esterilizado.
- Instrucciones de uso:** Se trata de un **DISPOSITIVO MÉDICO DE SEGUIMIENTO**.
- Perfile el contorno de la placa de reconstrucción para bloqueo OsteoMed para que encaje con la anatomía del paciente.
 - Seccione la parte deseada de la mandíbula.
 - Empareje el implante de fijación condílea temporal OsteoMed sin tornillos con la placa de reconstrucción para bloqueo y asegúrese de que el cóndilo esté correctamente colocado en relación con la articulación temporomandibular del paciente.
 - Coloque el implante TCA con los tornillos de montaje que se proporcionan y el vástago del destornillador OsteoMed de 2,4 mm de diámetro. Compruebe que esté correctamente colocado con respecto a la articulación temporomandibular. Utilice 3 tornillos como mínimo para fijar el implante TCA a la placa de reconstrucción para bloqueo.
 - Fije la placa de reconstrucción para bloqueo y el implante TCA a la mandíbula del paciente utilizando tornillos de fijación OsteoMed de 2,4 mm de diámetro.
 - Compruebe el funcionamiento de la placa de reconstrucción para bloqueo y el implante TCA en relación con la articulación.
 - El implante TCA es temporal y está diseñado para implantarse durante un periodo no superior a un (1) año.** Se pueden utilizar los destornilladores estándares OsteoMed de 2,4 mm de diámetro para retirar los tornillos de montaje y el implante TCA de la placa de reconstrucción para bloqueo.

- 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.

Esterilización con vapor al prevacio **del implante de TCA y los tornillos de fijación**:

Temperatura: **132 °C (270 °F)**
Tiempo: **6 minutos**
Tiempo de secado: **0 minutos**
Configuración: **Embolsado**

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

- Almacenamiento**
- El sistema de fijación condílea temporal debe almacenarse a una temperatura ambiente controlada entre 15 °C y 30 °C (entre 59 °F y 86 °F).
- 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 operación.



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

Simbolos y definiciones

	De un solo uso	REF	Número de catálogo
	Código de lote (Número de lote)	SN	Número de serie
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso		
	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.
	Temperatura de almacenamiento: Entre 15 °C y 30 °C Entre 59 °F y 86 °F		