

Part No. 030-1552
Rev. AF
EN

OSTEOMED
ICON
Modular Locking Fixation System
CFx™ Rigid Fixation Systems
M3/M4 /Craniomaxillofacial Trauma Fixation Systems

Product Information and Instructions for Use

Description

The **OSTEOMED** **ICON** **Modular Locking Fixation System** is comprised of plates, screws, IMF/MMF screw and instrumentation for fracture fixation in maxillofacial trauma reconstruction, mandibular reconstruction and orthognathic reconstruction. The **OSTEOMED CFx™ Rigid Fixation Systems** are comprised of plates, screws and instrumentation used for fixation of craniofacial, maxillofacial and mandibular fractures and reconstructions. Notes as **OSTEOMED Fixation Systems** throughout this document

These systems feature 1.2mm, 1.6mm, 2.0mm and 2.4mm plates ranging from 0.25mm to 2.8mm thick, Locking plates ranging from 1.0mm to 2.8mm thick, 1.6mm Low Profile Midface Plates (LPM) 0.5mm thick, 1.6mm LPM Mesh ranging 0.5mm to 0.7mm thick, 1.2 mm to 2.7mm diameter standard screws in lengths from 2.0mm to 22.0mm, 1.6mm Auto-Drive® screws in lengths from 3.5mm to 8.0mm, 2.4 diameter IMF (Intermaxillary Fixation) screws in lengths from 10mm to 20mm and 2.0mm diameter IMF Auto-Drive® screws in 8mm and 11mm lengths, 2.0mm diameter Auto-Drive® Lag in lengths of 11mm and 14mm, 2.0mm diameter Locking Screws in lengths of 6.0mm to 18.0mm, and 2.4mm diameter Locking Screws in lengths of 6.0mm to 22.0mm. The IMF screws have holes on the head to allow wire through to fixate fracture segments in the oral cavity. The system also includes Low Profile 1.6mm Auto-Drive® screws in lengths of 3.5mm to 6.0mm. Angled Locking Plates and screws allow up to 20 degrees of angulations within screw placement. The Mandible 2.0mm Angled Locking System features 2.0mm Angled Locking Standard Screws with lengths 4mm to 18mm, 2.0mm Angled Locking Auto-Drive® Screws with lengths of 5mm to 8mm, and 2.0mm Angled Locking Safety Screws with lengths ranging from 4mm to 18mm. The mandible plates are 1.0mm, 1.5mm, 2.0mm, 2.5, and 2.8mm in thickness. The Mandible 2.4mm Angled Locking System features 2.4mm Angled Locking Standard Screws with lengths of 6mm to 22mm, 2.4mm Angled Locking Auto-Drive® Screws with lengths of 6mm to 8mm, and 2.7mm Angled Locking Safety Screws with lengths ranging from 6mm to 22mm. The fracture plates range in thicknesses of 1.5mm to 2.0mm and the reconstruction plates are 2.5mm to 2.8mm thick. The OsteoMed Low Profile Orbital Floor Plates offer hole sizes which are able to accept 1.2mm and 1.6mm standard and auto-drive bone screws and 1.5mm and 1.9mm safety screws and are offered in thicknesses ranging from .2mm to 5mm.

The instruments include drill bits, plate bending forceps, plate holding forceps, plate cutters, cannulae, taps, countersinks, plate bending pliers, mesh benders, plate cutters, drill guides and screwdrivers to facilitate the placement of screws and modification of plates. The system includes wire cutters and twisters to facilitate the ligation and placement of the wire in the IMF/MMF Screws.

The **OSTEOMED Systems** implants and drills are intended for **single use only**. System instruments are reusable. 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 use, OsteoMed cannot guarantee the safety and effectiveness of the device if it is used on more than one patient.

Material

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

Clinical Indications: Maxillofacial Indications Only

- The **OSTEOMED** **ICON** **Modular Locking Fixation System** is comprised of plates, screws and instrumentation for fracture fixation in maxillofacial trauma reconstruction, mandibular reconstruction and orthognathic reconstruction.
- The **OSTEOMED MMF / IMF Screws** are indicated for temporary ligature and wire lock fixation for temporary constriction and stabilization of fractured bone segments in the oral cavity in conjunction with primary fixation devices.
- The **OSTEOMED 2.0 Locking Plate System** is indicated for oral, maxillofacial surgery; trauma; reconstructive surgery; and orthognathic surgery (surgical correction of dentofacial deformities). Screws and Plates are intended for single patient use only.
- The **OSTEOMED** **ICON** **Modular Locking Fixation System (2.8mm thickness plates)** is indicated for fracture fixation in maxillofacial trauma reconstruction, mandibular reconstruction and orthognathic reconstruction.
Note: The ICON 2.8mm thickness plates are not to be placed on craniofacial fractures (PN: 231-2801, 231-2802, 231-2811, 231-2812, 231-2813, 231-2814, 231-2821, 231-2822)
- The **OSTEOMED Low Profile Orbital Floor Plate System** is intended to be used in the reconstruction of the floor and/or medial wall of the orbit. The OsteoMed Low Profile Plate System is indicated for the reconstructive treatment of orbital floor and/or medical wall trauma or bone excision in adult patients.

Clinical Indications: Cranial Maxillofacial Indications Only

- The **OSTEOMED CFx™ Rigid Fixation Systems** are indicated for fracture fixation during cranial and facial trauma reconstructions, orthognathic reconstruction, mandibular reconstruction and surgery involving osteotomies and trauma.
- The **OSTEOMED Angulated Locking Fixation System** is indicated for mandibular fracture fixation in cranio-maxillofacial trauma reconstruction, mandibular reconstruction and orthognathic reconstruction.

Contraindications

- Use of the **OSTEOMED** *Fixation Systems* are contraindicated in cases of active or suspected infection or in patients who are immunocompromised; in patients previously sensitized to titanium or stainless steel; or in patients with certain metabolic diseases.
- It is further contraindicated in patients exhibiting disorders which would cause the patient to ignore the limitations of rigid fixation plate and screw implants and/or in patients where there is insufficient bone or poor bone quality.
- The **OSTEOMED** *MMF/ IMF Screws* are also contraindicated in patients with disorders which could prevent the patient from following the limitations of temporary ligature and wire fixation.
- The use of 2.4mm Angled Locking Auto-Drive® screws are contraindicated in bi-cortical bone placement on the mandible.

Warnings

- Manipulation of maxillofacial bones or tissues can potentially result in cardiac complications such as ectopic beats, atrioventricular block, bradycardia, syncope, vomiting, and asystole. These are known complications during maxillofacial surgery and are not specifically related to any device.
- Use of an undersized plate or screw in areas of high functional stresses may lead to implant fracture and failure.
- Plates and screws, wires, or other appliances of dissimilar metals should not be used together in or near the implant site.
- Multiple bending may weaken the plate and could result in implant fracture and failure.
- 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.
- Use of excessive torque during insertion of screws may lead to implant failure.
- OSTEOMED** *MMF/ IMF Screws* are not intended to endure excessive abnormal function stresses. Use of an undersized wire or screw in areas of high abnormal functional stresses may lead to wire or screw fracture and failure.
- OSTEOMED** *MMF/ IMF Screws* and wire are intended for temporary fixation and are to be implanted for a maximum of four weeks.
- Selection of the screw size must be carefully considered by the operating surgeon and should take into consideration the quality of bone, bone type functional loads exerted on the bone(s) and post-operative patient compliance. Screw site selection shall also consider the avoidance of crucial anatomic structures, which should be verified through a radiographic technique.
- Cannula is never to be used as a cheek retractor when drilling.
- When placing additional screws, ensure that subsequent screw placement does not interfere with the other screws.
- When using the drill guide, do not apply a side load on the drill. This may result in friction, which may generate a thermal burn. Axial loading should always be used.
- When using the transbuccal approach, ensure cheek retractor is used to protect soft tissue.

MRl Status:

The **OSTEOMED** *Fixation Systems* 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 and IMF/MMF products and techniques.
- The surgeon must exercise reasonable judgment when deciding which plate and screw type to use for specific indications.
- The **OSTEOMED** *Fixation Systems* plates and screws are not intended to endure excessive abnormal functional stresses.
- When loading a screw onto driver, apply a perpendicular force to engage screw cruciform with driver. The surgeon should avoid multiple insertions of driver into the same screw to maintain self-retention feature of screw to driver.
- The **OSTEOMED** *Fixation Systems* are intended for temporary fixation only until osteogenesis occurs.
- Dedicated OsteoMed plates, screws, and instrumentation are 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.
- When placing more than one screw, ensure that subsequent screw placement does not interfere with other screws. Insert the second screw on the opposite side of the fracture or osteotomy site, and then all remaining screws, following the outlined procedures.
- 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 Instruction for Use. Use irrigation when pilot drilling.
NOTE: Drill Color Bands Denotes Size: 1.2mm drills are Yellow, 1.6mm drills are White, 2.0mm drills are Blue and 2.4mm drills are Green.
- After cutting plate, utilize diamond file on the plate cutter handle (220-0584) to remove sharp edges on the plate.
- When using Plate Benders 220-0548 and 220-0529, note they can only be used with Reconstruction plates.
- Depth gauge marking tolerance: ±0.25mm

Instructions for Use, Auto-Drive® screws

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

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

Instructions for Use, Locking Screw System for Mandible Applications.

- Expose and reduce fracture: After completing the preoperative plan, expose the fracture or osteotomy site. For trauma, reduce the fracture as required.
- Select and prepare implants: Select the appropriate template / plate depending on the indication.
Note: For 1.6mm, 2.0mm and 2.4mm plates, it is recommended to allow at least two screws per bone segment when possible. For Reconstruction plates, allow for at least 3 screws per bone segment. Orient the plate so the topside is facing out. Determine the appropriate screw type, locking or non-locking.
Note: Angulation and screw selection are contingent on patient anatomy and surgeon preference.
- Place screw inserts into holes selected to receive screws. Contour the template to match the anatomy. An exact match is not required when using locking screws, as plate stability is not dependent on plate-to-bone contact when screws are locked. Cut and contour plate to match template form. Plates can be cut with plate cutters.
- Position the plate: Place the plate over the fracture or osteotomy site. Use the plate holding forceps to secure the plate to the bone, if desired.
- Drill the first hole: Select the threaded drill guide and insert it into the first plate hole nearest the fracture or osteotomy site. Rotate the drill guide clockwise to engage the threads in the plate. Drill using the appropriate drill bit.
Note: When using Auto-Drive™ Locking screws, which are self-drilling, higher torque may be required to seat the screw. Pilot drilling may be necessary in dense bone.
- Measure screw length: Remove guide and use depth gauge to measure hole depth to determine appropriate screw length.
- Insert the screw: Insert the proper length locking or non-locking screw through the plate and tighten until secure. Locking screws can be inserted at a +/- 10 degree angle.
Note: When using Auto-Drive™ Locking screws, which are self-drilling, higher torque may be required to seat the screw. Pilot drilling may be necessary in dense bone. 8. Drill and place the remaining screws: Insert the second screw on the opposite side of the fracture or osteotomy site, and then all remaining screws, following the previously outlined procedure. Securely tighten all screws unless mandible resection is to follow.
- Note:** Speed and torque parameters must be in accordance to the Power System Instructions for Use. Use irrigation when pilot drilling.



Attention: Instructions for Use are in the Surgical Technique Guide (030-1559) or OsteoMed MFx™ Surgical Technique Guide 030-1623 (for Angulated Locking) or PI 030-1567.

Instructions for Use, IMF/MMF Screws (Screws are not to be inserted on a plate)

- Screws are placed through the mucosa without making an incision, taking care to avoid the roots of the teeth. Choose screw sites away from the root apices usually medial or distal to the cuspid tooth.
- Prepare bone with a pilot drill that is longer than the intended screw when using 2.4mm IMF/MMF screws, taking care to avoid critical structures.
Note: 2.0mm AutoDrive IMF/MMF Screws are self-drilling, no pilot drilling is necessary.
- Note:** In high density bone, pilot drilling may be necessary for AutoDrive screws.
- Select appropriate IMF/MMF screw length.
- Engage driver tip lightly into screw cruciform and apply moderate pressure. Vertically retract driver and screw from organizer and verify length with length gauge. Insert the screw into the pilot hole and drive the screw to the appropriate depth, leaving the wire-passing hole exposed. Do not over torque or bottom out the screw.
Note: The Auto-Drive screws are self-drilling and can be inserted in one step. Insert the screw in a TaperLock™ screwdriver and drive into the bone at a 90 angle using moderate pressure until the head is flush with the surface of the bone/plate. Higher torque may be required to fully engage the threads than when using a normal screw with a pilot drill.
- For secondary screw ensure placement in the mandible is 5mm inferior and medial or lateral to the canine tooth roots.
- A minimum of three pairs of IMF/MMF screws are recommended to ensure adequate stability. A pair consists of one screw in the mandible and an opposing screw in the maxilla.
- Wire screws using 24 gauge stainless steel wire (207-0120) through exposed wire passing holes into maxillary and opposing mandibular IMF/MMF screw heads in a vertical and "X" pattern. Tighten only enough to provide provisional fixation.
- Establish occlusion and tighten wire fully.

Instructions for Use, Orbital Floor Plates

- Expose the fracture site and retract soft tissue
- Select the orbital floor plate to be used based upon fracture location and patient anatomy.
- If the orbital floor plate requires modification by cutting, plate/mesh cutter (P/N 220 0077) may be used to trim unneeded material.
- Use deburring file (P/N 220 0584) if desired to remove any sharp edges.
If contouring is required prior to implantation, plate benders (P/Ns 220 0046 & 220 0049) may be used to pre bend the plate as needed. (Note: To prevent weakening of the plate, excessive and repeated bending should be avoided.)
- Insert and position plate with plate holding forceps (P/N 220 0027).

- Fixate plate to bone using OsteoMed's patented Auto Drive™ self drilling screws, stop insertion of the screw, once the screw is fully seated on the 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:
 - Rinse the articles to be cleaned under running cool tap water (<40°C) to remove visible soil until visibly clean. Prepare an enzymatic detergent such as Enzol® or Klenzyme according to the manufacturer's recommendations at 1oz/gal of lukewarm tap water.2. Using a clean soft cloth that has been soaked in the detergent, wipe the entire article. Actuate the articles while immersed in the solution to ensure complete penetration of cleaning solution. Immerse the article in the detergent. Flush with 50mL all hard to reach areas using a syringe with the prepared detergent. Allow the article to soak for 15 minutes.
 - Using a soft bristled brush, brush the entire surface of the article paying close attention to all hard to clean areas such as cracks, crevices and matted surfaces. Actuate the article while brushing to ensure the reach of all areas. Use a syringe to flush any lumen or matted surface with at least 50mL of prepared detergent.
 - Brush any lumen a minimum of 5 times from both ends using a lumen brush or similar.
 - Rinse the articles in RO/DI (reverse-osmosis/deionized) water until all visible evidence of detergent is removed. Flush any lumens or matted surfaces with the RO/DI water. Once all evidence of detergent is removed continue to rinse for an additional 30 seconds.
 - Drain excess water from the article and dry using a clean soft cloth or filtered pressurized air.
 - Prepare a non-enzymatic detergent such as Renu-Klenz per manufacturer's recommendations at ¼ oz/gal of lukewarm tap water.
 - Fully immerse the articles in the detergent and flush all lumens with at least 50mL of the detergent.
 - Allow the articles to soak for a minimum of 15 minutes.
 - Thoroughly brush the exterior of the articles using a soft bristled brush. Flush all lumens and matted surfaces a minimum of 5 times.
 - Prepare a fresh cleaning detergent such as Renu-Klenz in an ultra sonic cleaner. Fully immerse the articles in the solution and allow the articles to sonicate for a minimum of 10 minutes.
 - Rinse the articles in running reverse osmosis / deionized (RO/DI) water until all visible evidence of detergent is removed. Flush any lumens or matted surfaces with the RO/DI water. Once all evidence of detergent is removed, continue to rinse for an additional 30 seconds.
 - Drain excess water from the article and dry using a clean soft cloth or filtered pressurized air.
 - Visually examine each instrument for cleanliness. If visible soil is not noted on the instruments, repeat cleaning procedure.
 - Steam autoclave per the following Sterilization Instructions.

Sterility

- Product is supplied **NON-STERILE** and **STERILE**.
- Select plates and screws are available sterile packaged (Gamma Sterilized). **DO NOT USE IF STERILE PACKAGE IS DAMAGED. DO NOT USE AFTER EXPIRATION DATE.**
- OsteoForm Mesh is also available sterile packaged (Gamma Sterilized). **DO NOT USE IF STERILE PACKAGE IS DAMAGED. DO NOT USE AFTER EXPIRATION DATE.**
- 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 210-3018 mini 4 hole straight plate, rigid, within the CFx Rigid Fixation Sustum- Aluminum Tray, the plate will be placed in the locations marked for the 210-0030 plate. A physical depiction of the 210-3018 4 hole plate within the system is shown in the figure below.

Pre-Vacuum Steam Sterilization	ICON Modular Fixation System Tray: 220-0801 MFx Tray	CFx™ Rigid Fixation Systems - Plastic Tray	CFx™ Rigid Fixation Systems - Aluminum Tray	ICON 2-Bay Case Assembly 220-0084
Temperature:	270°F (132°C)	273°F (134°C)	270°F (132°C)	270°F (132°C)
Time:	4 minutes	30 minutes	10 minutes	4 minutes
Dry Time:	80 minutes	55 minutes	55 minutes	60 minutes
Configuration:	Wrapped tray	Wrapped tray	Wrapped tray	Wrapped tray
Wrapping Technique:	Wrap in two layers of 1-ply polypropylene wrap (Kimguard KC600 – 510(k) K082554) using sequential envelope folding techniques	Wrapped tray in two layers of 1-ply polypropylene wrap (Kimguard KC600 – 510(k) K082554)	Wrap in two layers of 1-ply polypropylene wrap (Kimguard KC600-510(k) K082554) with towel placed between the wraps and bottom of tray.	Wrap in two layers of 1-ply polypropylene wrap (Kimguard KC600 – 510(k) K082554) using sequential envelope folding techniques

Storage

Sterile packaged implants should be stored at controlled room temperature out of direct sunlight. Product package should be inspected prior to use for signs of damage or tampering.

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 Arapahoe Road, USA
Addison, Texas 75001 USA
Customer Service: 1-800-456-7779
Outside USA: 1-972-677-4600

Symbols and Definitions



Single Use Only



Catalogue Number



Use by (Date)



Do not use if sterile package is damaged



Batch Code (Lot Number)



Consult Instructions for Use



Date of Manufacture (MFG Date)



Manufacturer (MFR)



Attention, See instructions for Use Caution, Consult Accompanying Documents



Sterile, Method of Sterilization Using Irradiation



Federal Law (U.S.A.) Restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Printed in U.S.A.
OSTEOMED
July 2025



Keep Away from Sunlight



Keep Dry

FR

OSTEOMED
ICON
Système de fixation modulaire
Systèmes de fixation rigide CFx™
Systèmes de fixation pour traumatisme crano-maxillofacial M3/M4

Informations Produit et Mode d'emploi

Description

Le **système de fixation de verrouillage modulaire** **ICON** **OSTEOMED** est composé de plaques, de vis, de vis IMF/MMF et d'instruments utilisés pour la réparation des fractures dans le cadre d'une reconstruction maxillo-faciale, mandibulaire ou orthognatique, à la suite d'un traumatisme. Les **Systèmes de Fixation Rigide CFx™** **OSTEOMED** sont composés de plaques, de vis et d'instruments utilisés pour la fixation des fractures crano-faciales, maxillo-faciales et mandibulaires, et pour les reconstructions. Ces systèmes sont appelés **Systèmes de fixation** **OSTEOMED** dans le présent document.

Ces systèmes comprennent des plaques de 1,2, de 1,6, de 2 et de 2,4 mm (de 0,25 à 2,8 mm d'épaisseur), des plaques de verrouillage de 1 à 2,8 mm d'épaisseur, des plaques tiers moyen de bas profil (LPM) de 1,6 mm (0,5 mm d'épaisseur), une grille LPM de 1,6 mm (de 0,5 à 0,7 mm d'épaisseur), des vis standard de 1,2 à 2,7 mm de diamètre (de 2 à 22 mm de longueur), des vis Auto-Drive® de 1,6 mm (de 3,5 à 8 mm de longueur), des vis IMF (fixation inter-maxillaire) proposées au diamètre de 2,4 mm dans des longueurs de 10 à 20 mm, des vis Auto-Drive® IMF de 2 mm de diamètre (8 et 11 mm de longueur), des vis de type tirefond Auto-Drive® de 2 mm de diamètre (de 11 à 14 mm de longueur), et des vis de verrouillage de 2 mm de diamètre (de 6 à 18 mm de longueur) et de 2,4 mm de diamètre (de 6 à 22 mm de longueur). Les têtes de vis IMF présentent des orifices permettant le passage d'un câble en vue de réparer des segments fracturés dans la cavité buccale. Le système comporte également des vis Auto-Drive® de bas profil de 1,6 mm (de 3,5 à 6,0 mm de longueur). Les plaques verrouillables à stabilité angulaire et les vis permettent des latitudes angulaires jusqu'à 20 degrés lors du placement de la vis. Le système de verrouillage à stabilité angulaire mandibulaire de 2 mm comprend des vis de verrouillage angulaire standard de 2 mm (longueurs de 4 à 18 mm), des vis de verrouillage angulaire Auto-Drive® de 2 mm (longueurs de 5 à 8 mm) et des vis de verrouillage angulaire avec blocage de 2 mm (longueurs de 4 à 18 mm). Les plaques mandibulaires correspondent à une épaisseur de 1, de 1,5, de 2,5 et de 2,8 mm. Le système de verrouillage à stabilité angulaire mandibulaire de 2,4 mm comprend des vis de verrouillage angulaire standard de 2,4 mm (longueurs de 6 à 22 mm), des vis de verrouillage angulaire Auto-Drive® de 2,4 mm (longueurs de 6 à 8 mm) et des vis de verrouillage angulaire avec blocage de 2,7 mm (longueurs de 6 à 22 mm). Les plaques pour fracture ont une épaisseur variable de 1,5 mm à 2 mm et les plaques de reconstruction font 2,5 mm à 2,8 mm d'épaisseur. Les plaques pour plancher orbital de bas profil OsteoMed bas proposent des tailles d'orifice pouvant accueillir des vis pour os auto-taradeuses standard de 1,2 et de 1,6 mm, ainsi que des vis avec blocage de 1,5 et de 1,9 mm, dans des épaisseurs variant entre 0,2 et 0,5 mm.

Les instruments incluent des mèches, des pinces à courber pour plaques, des daviers pour plaques, des coupe-plaques, une canule, des tarauds, des fraises, des pinces à cintrer pour plaques, des pinces à cintrer pour grilles, des guide-mèches et des tournevis pour faciliter le placement des vis et la modification des plaques. Le système comprend des pinces coupantes et des instruments de torsion de fil facilitant la ligature et la mise en place du fil dans les vis IMF/MMF.

Les implants et les forêts des **systèmes** **OSTEOMED** sont conçus pour un **usage unique**. Les instruments du système sont réutilisables. 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. L'aspect du dispositif et la complexité des surfaces peuvent ne pas faciliter le nettoyage et la stérilisation après avoir été en contact avec les tissus ou les fluides corporels, donc il existe un risque plus accru de contamination en cas de réutilisation. Ceci peut entraîner des risques d'infection/de contamination croisée liés à l'utilisation de dispositifs nettoyés et stérilisés de manière inadéquate. L'efficacité des instruments tranchants peut être réduite, obligeant ainsi le chirurgien à exercer une plus grande pression, ce qui peut provoquer des douleurs chez le patient et/ou accroître le risque de nécrose thermique. Parce que ces produits n'ont pas été homologués pour un usage multiple, OsteoMed ne peut pas garantir la sécurité et l'efficacité du dispositif s'il est utilisé sur plusieurs patients.

Matériau

Les vis sont en Alliage de Titane (ASTM F-136). Les plaques sont en Alliage de Titane (ASTM F-136) ou en Titane pur d'utilisation commerciale (ASTM F-67). L'instrumentation est composée de différents types d'acier inoxydable, d'aluminium anodisé et/ou de plastique de qualité médicale ou de copolymère acétal.

Informations cliniques Système maxillo-facial uniquement :

- Le **système de fixation de verrouillage modulaire** **ICON** **OSTEOMED** est composé de plaques, de vis et d'instruments utilisés pour la réparation des fractures dans le cadre d'une reconstruction maxillo-faciale, mandibulaire ou orthognatique, à la suite d'un traumatisme.
- Les **vis** **MMF/IMF** **OSTEOMED** sont indiquées pour la ligature temporaire et la fixation par verrouillage au fer en vue de la constriction temporaire et de la stabilisation des segments d'os fracturés dans la cavité orale, en rapport avec les dispositifs de fixation primaire.
- Les **systèmes de plaques de verrouillage** **OSTEOMED 2.0** sont indiqués pour la chirurgie orale et maxillo-faciale, le traumatisme, la chirurgie reconstructive et la chirurgie orthognatique (correction chirurgicale des déformations dento-faciales). Les vis et les plaques sont prévues uniquement pour un seul patient.
- Les **Systèmes de fixation de verrouillage modulaire** **ICON** **OSTEOMED (plaques de 2,8 mm d'épaisseur)** sont indiqués pour la réparation des fractures dans le cadre d'une reconstruction maxillo-faciale, mandibulaire ou orthognatique.
Remarque : les plaques ICON de 2,8 mm d'épaisseur ne peuvent pas être placées sur les fractures crano-faciales (réf. : 231-2801, 231-2802, 231-2811, 231-2812, 231-2813, 231-2814, 231-2821, 231-2821, 231-2822).
- Le **système de plaques pour plancher orbital de bas profil** **OSTEOMED** est conçu pour être utilisé dans le cadre de la reconstruction d'une paroi intérieure et/ou médiale de l'orbite. Le système de plaques de bas profil OsteoMed est indiqué pour la reconstruction des parois inférieure et/ou médiale de l'orbite découlant d'un traumatisme ou d'une excision osseuse chez les patients adultes.

Informations cliniques Système maxillo-facial crânien uniquement

- Les **Systèmes de fixation rigide** **OSTEOMED** **CFx™** sont indiqués pour la fixation des fractures pendant les interventions de reconstruction suite à un traumatisme crânien et facial, de reconstruction orthognatique, de reconstruction mandibulaire et la chirurgie incluant les ostéotomies et le traumatisme.
- Le **système de fixation verrouillable à stabilité angulaire** **OSTEOMED** est indiqué pour la fixation de la fracture mandibulaire dans le cadre d'une reconstruction du trauma crano-maxillo-facial, la reconstruction mandibulaire et la reconstruction orthognatique.

- L'utilisation des systèmes de fixation rigide **OSTEOMED** est contreindiquée dans les cas d'infection déclarée ou suspectée ou chez les patients immunodéprimés, les patients qui ont déjà fait une réaction au titane ou à l'acier inoxydable, ou les patients souffrant de certains troubles métaboliques.
- Son utilisation est aussi contreindiquée chez des patients présentant des troubles pouvant les amener à ignorer les limites de la plaque de fixation rigide et des implants à vis et/ou chez des patients ayant une masse osseuse insuffisante ou de mauvaise qualité.
- Les vis **MMF/IMF OSTEOMED** sont aussi contreindiquées chez des patients ayant des troubles ne leur permettant pas de respecter les limites des ligatures temporaires et de la fixation de fils.
- L'utilisation des vis de verrouillage angulaire Auto-Drive® de 2,4 mm est contreindiquée pour le placement de l'os bicortical sur la mandibule.

1. La manipulation des os ou des tissus maxillofaciaux peut entraîner des complications cardiaques, telles que extrasystoles, un bloc atrio-ventriculaire, une bradycardie, une syncope, des vomissements et une asthénie. Ces complications sont inhérentes à la chirurgie maxillofaciale et ne sont pas spécifiquement associées à un dispositif.
2. L'utilisation d'une plaque ou d'une vis trop petite dans des zones de fortes tensions fonctionnelles peut entraîner la fracture ou la défaillance de l'implant.
3. Les plaques et les vis, les broches, ou autres éléments de métaux dissimilables ne doivent pas être utilisés ensemble dans ou près du site d'implantation.
4. Les crâniotomies multiples peuvent affaiblir la plaque et entraîner la cassure ou la défaillance de l'implant.
5. L'utilisation de vis dans un os de haute densité peut conduire à la panne ou à la défaillance de l'implant lors de l'insertion.
6. Il est recommandé de retirer tous les implants brisés du patient pendant la chirurgie. S'il n'est pas possible de les retirer, en informer le patient.
7. L'application d'un mouvement de torsion excessif lors de l'insertion des vis peut conduire à la défaillance de l'implant.
8. Les vis **MMF/IMF OsteoMED** ne sont pas conçues pour supporter des contraintes de fonctionnement anormalement élevées. L'utilisation des vis de dimension réduite dans des zones de tensions de haute fonctionnalité peut entraîner la fracture de la vis et sa défaillance.
9. Les vis **MMF/IMF OsteoMED** **MMF/IMF** et le fil sont prévus pour la fixation temporaire et sont à planter pour une durée maximale de quatre semaines.
10. La sélection de la taille des vis doit être soigneusement déterminée par le chirurgien chargé de l'opération et devrait prendre en considération la qualité de l'os, le type d'os, les charges fonctionnelles excessives appliquées sur l'os et le respect des consignes postopératoires par le patient. Le choix de l'emplacement des vis doit également tenir compte des structures anatomiques essentielles à éviter et qui peuvent être confirmées par radiographie.
10. La canule ne doit jamais être utilisée comme rétracteur de joue lors du forage.
11. En plaçant les vis supplémentaires, s'assurer que les positions des vis subséquentes n'interfèrent pas avec les autres vis.
11. Lors de l'utilisation du guide-mèche, ne pas appliquer de charge latérale sur la mèche. Ceci peut entraîner une friction et générer une brûlure thermique. Le chargement axial doit toujours être pratiqué.
13. En utilisant l'approche transbuccale, s'assurer que le rétracteur de joue est utilisé pour protéger le tissu mou.

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

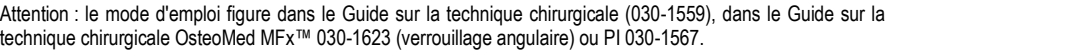
1. Le chirurgien doit avoir suivi une formation spécifique, avoir de l'expérience et doit être extrêmement familiarisé avec l'utilisation des produits MMF/IMF et les techniques de fixation rigide.
2. Le chirurgien doit juger raisonnablement quel type de prothèse et de vis il doit utiliser pour des indications précises.
3. Les plaques et les vis des **Systèmes de Fixation OSTEOmed** ne sont pas conçus pour supporter des contraintes de fonctionnement anormalement élevées.
4. En plaçant la vis sur le tournevis, appliquer une force perpendiculaire pour serrer la vis cruciforme avec le tournevis. Le chirurgien doit éviter les insertions multiples du tournevis dans la même vis pour préserver la fonction de rétention de la vis sur le tournevis.
5. Les **Systèmes de fixation OSTEOmed** sont conçus pour une fixation temporaire allant uniquement jusqu'au processus d'ostéogénèse.
6. Toutes les plaques, les vis et tous les instruments OsteoMed sont requis lors de chaque chirurgie. 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.
7. Inspecter soigneusement les implants **OSTEOmed** avant leur utilisation. Inspecter les instruments avant et après chaque procédure pour vérifier qu'ils sont en parfaite condition de fonctionnement. Les instruments qui sont défaillants, endommagés, ou suspects ne doivent pas être utilisés. Ils doivent être remplacés ou envoyés à **OSTEOmed** pour disposition et réparation.
8. Lors du placement de plus d'une vis, vérifier que le placement de la vis subséquente n'interfère pas avec les autres vis. Insérer la seconde vis sur le côté opposé de la fracture ou du côté de l'ostéotomie puis toutes les vis restantes, en suivant les procédures indiquées.
9. **OSTEOmed** recommande l'utilisation des produits OsteoMed dans un environnement stérile.
10. Forer à l'aide de la mèche pilote appropriée. Remarque : Les paramètres de vitesse et de vissage doivent être conformes aux Instructions d'utilisation du système motorisé. Irriguer pendant le forage de l'avant-trou.
REMARQUE : Les bandes de couleur sur les mèches définissent leurs dimensions : Les mèches de 1,2 mm sont jaunes, les mèches de 1,6 mm sont blanches, les mèches de 2 mm sont bleues et les mèches de 2,4 mm sont vertes.
11. Après avoir coupé la plaque, utiliser la lime de diamant sur le porte-lame (220-0584) pour enlever les côtes tranchants sur la plaque.
12. Les plaques 220-0548 et 220-0529 ne doivent être utilisées que pour les plaques de reconstruction.
13. Tolérance de marquage de la jauge de profondeur : $\pm 0,25$ mm

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

Mode d'emploi, Système à vis verrouillante pour Applications sur la Mandibule.

1. Exposer et réduire la fracture : Après avoir terminé le plan préopératoire, exposer la fracture sur le site ostéotomique. Pour le traumatisme, réduire la fracture de la manière requise.

2. Sélection et préparation des implants : Sélectionner la pièce/plaque appropriée suivant l'indication.
Remarque : pour les plaques de 1,6, de 2 et de 2,4 mm, il est recommandé de fixer au moins 2 vis par segment osseux, dans la mesure du possible. Pour les plaques de Reconstruction, prévoir au moins 3 vis par segment osseux. Orienter la plaque de manière à faire apparaître la face externe. Définir le type de vis appropriée, de verrouillage ou non.
Remarque : le choix de la vis et de l'angle dépend de l'anatomie du patient et des préférences du chirurgien.
3. Placer des chevilles de vis dans les trois trous pour recevoir les vis. Centrer l'élément pour qu'il s'adapte à l'anatomie. Une adaptation parfaite n'est pas nécessaire en cas d'utilisation de vis de verrouillage à stabilité angulaire, car la stabilité de la plaque ne dépend pas du contact plaque-os lorsque les vis sont verrouillées. Couper et centrer la plaque pour la faire correspondre à la forme du modèle. Les plaques peuvent être coupées avec des coupe-plaques.
4. Positionner la plaque : Placer la plaque sur le site de fracture ou d'ostéotomie. Utiliser les pinces de support de plaque pour fixer la plaque sur l'os si nécessaire.
5. Percer le premier trou : Choisir le guide-mèche fileté et l'insérer dans le premier trou de la plaque le plus proche du site de la fracture ou d'ostéotomie. Tourner le guide-mèche dans le sens des aiguilles d'une montre pour fileter les trous sur la plaque. Filer à l'aide du trépan approprié.
Remarque : lorsque des vis de verrouillage Auto-Drive™ (auto-araudeuses) sont utilisées, la fixation des vis peut nécessiter un couple supérieur. Un avant-trou peut s'avérer nécessaire dans les os de forte densité.
6. Mesurer la longueur de la vis : Retirer le guide et utiliser la jauge de profondeur pour mesurer la profondeur du trou en vue de déterminer la longueur de la vis appropriée.
7. Insérer la vis : Insérer la vis verrouillée ou non de la longueur appropriée dans la plaque et serrer jusqu'à ce qu'elle soit sécurisée. Les vis de verrouillage peuvent être insérées à un angle de +/- 10 degrés.
Remarque : lorsque des vis de verrouillage Auto-Drive™ (auto-araudeuses) sont utilisées, la fixation des vis peut nécessiter un couple supérieur. Un avant-trou peut s'avérer nécessaire dans les os de forte densité.
8. Forer et insérer les vis restantes : Insérer la seconde vis sur le côté opposé du site de la fracture ou de l'ostéotomie, puis les vis restantes en respectant la procédure décrite précédemment. Serrer correctement toutes les vis, à moins qu'une résection mandibulaire ne doive être pratiquée.
Remarque : les paramètres de vitesse et de couple doivent être conformes au mode d'emploi du système motorisé. Irriguer pendant le forage de l'avant-trou.



1. Les vis sont placées à travers la muqueuse sans incision, en évitant les racines dentaires. Choisir les sites d'emplacement des vis assez éloignés des racines apicales, généralement en médiane et à distance de la dent cuspidée.
2. Préparer l'os avec une mèche pilote plus longue que la vis prévue lors de l'utilisation des vis MMF/IMF de 2,4 mm, en prenant soin d'éviter les structures vitales.
3. **Remarque :** les vis MMF/IMF AutoDrive de 2 mm sont des vis auto-taraudeuses ne nécessitant aucun avant-trou.
4. **Remarque :** dans un os de haute densité, un avant-trou pourrait être nécessaire pour les vis AutoDrive.
5. Sélectionner les longueurs de vis IMF/MMF appropriées.
6. Insérer l'embout du tournevis légèrement dans la vis cruciforme et appuyer modérément. Rétracter le tournevis et la vis verticalement de la boîte de rangement et vérifier la longueur à l'aide de la jauge de longueur. Insérer la vis dans le trou pilote et la visser jusqu'à la profondeur appropriée, en laissant le trou de passage du fil libre. Ne pas trop tordre ni trop enfoncer la vis.
7. **Remarque :** Les vis Auto-Drive (auto-serrantes) sont auto-taraudeuses et peuvent être insérées en une seule étape. Insérer la vis dans un tournevis TaperLock™ et visser dans l'os à un angle de 90° en exerçant une pression modérée, jusqu'à ce que la tête de vis soit plaquée à la surface de l'os/de la plaque. Un mouvement de torsion plus élevé peut être requis pour enfoncer complètement le fil comparativement au fait d'utiliser une vis ordinaire avec un foret pilote.
8. Pour la seconde vis, s'assurer que le placement dans la mandibule est inférieur à 5 mm en médiane ou en latérale des racines des canines.

9. Un minimum de trois paires de vis MMF/IMF est recommandé pour assurer une stabilité adéquate. Une paire consiste en une vis dans la mandibule et une autre vis opposée dans la maxillaire.
 10. Fixer les vis à l'aide d'un fil en acier inoxydable de calibre 24 (207-0120) à travers les trous exposés dans le maxillaire et à l'opposé des têtes de vis mandibulaires MMF/IMF en un tracé vertical et en « X ». Serrer uniformément de sorte à permettre une fixation provisoire.
 11. Effectuer une occlusion et serrer entièrement le fil.
- Mode d'emploi, plaques pour plancher orbital**
1. Exposer le site de la fracture et rentrer les tissus mous.
 2. Sélectionner la plaque pour plancher orbital à utiliser en fonction de l'emplacement de la fracture et de l'anatomie du patient.
 3. Si la plaque doit être recoupée, une pince coupante pour grille/plaque (référence 220 0077) peut être utilisée pour découper la pièce nécessaire.
 4. Pour rectifier les bords coupants, utiliser une lime d'ébavurage (P/N 220 0584).
 5. Si un cintrage est requis avant l'implantation des plaques, les plie-plaques (références 220 0046 et 220 0049) peuvent être utilisés à cet effet. (Remarque : afin d'empêcher toute fragilisation de la plaque, éviter les pliages excessifs ou répétés.)
 6. Insérer et positionner la plaque grâce aux pinces pour plaques (référence 220 0027).
 7. Fixer la plaque à l'os grâce aux vis auto-taraudeuses brevetées Auto Drive™ OsteoMed et interrompre l'insertion de la vis une fois cette dernière totalement fixée à la plaque.

- 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.

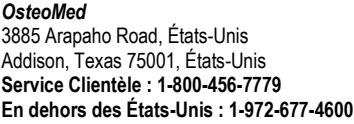
- OSTEOED** recommande de respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation suivantes pour les instruments :
1. Rincer les articles à nettoyer sous un robinet d'eau froide (<40 °C) afin de retirer toute trace de saleté. Préparer un détergent enzymatique, tel qu'Enzol® ou Klenzyme, à 7,8 ml/l d'eau tiède, conformément aux recommandations du fabricant.2. À l'aide d'un chiffon doux propre et imbibé de détergent, essuyer le produit dans sa totalité. Actionner les articles immergés dans la solution, pour s'assurer qu'elle pénètre partout. Immerger le produit dans le détergent. Rincer les surfaces difficilement accessibles au moyen d'une seringue contenant 50 ml de détergent préparé. Laisser le produit tremper pendant 15 minutes.
 2. Avec une brosse à poils doux, brosser la totalité du produit en faisant attention aux zones difficilement accessibles, telles que les crevasses, les fissures et les surfaces mates. Actionner le produit tout en veillant à brosser toutes les surfaces. Utiliser une seringue pour rincer les lumières ou les surfaces mates à l'aide d'au moins 50 ml de détergent préparé.
 3. Brosser les lumières 5 fois au minimum depuis chaque extrémité, à l'aide d'une brosse adaptée.
 4. Rincer les produits à l'eau désionisée/traitée par osmose inverse jusqu'à ce que toutes les traces de détergent aient disparu. Rincer les lumières ou les surfaces mates à l'eau désionisée/traitée par osmose inverse. Une fois toutes les traces de détergent éliminées, continuer de rincer pendant 30 secondes supplémentaires.
 5. Purger l'excès d'eau et sécher le produit à l'aide d'un chiffon doux propre ou d'air sous pression filtré.
 6. Préparer un détergent non enzymatique, tel que Renu-Klenz, à 1,95 ml/l d'eau tiède, conformément aux recommandations du fabricant.
 7. Immerger complètement les produits dans le détergent et rincer l'ensemble des lumières à l'aide d'au moins 50 ml de détergent.
 8. Laisser les produits tremper pendant au moins 15 minutes.
 9. Brosser minutieusement l'extérieur des produits à l'aide d'une brosse à poils doux. Rincer les lumières et les surfaces mates 5 fois au minimum.
 10. Préparer un nouveau détergent, tel que Renu-Klenz, dans un nettoyeur à ultrasons. Immerger entièrement les produits dans la solution et les soumettre aux ultrasons pendant au moins 10 minutes.
 11. Rincer les articles à nettoyer sous le robinet d'eau désionisée/traitée par osmose inverse, jusqu'à la disparition des traces visibles de détergent. Rincer les lumières ou les surfaces mates à l'eau désionisée/traitée par osmose inverse. Une fois toutes les traces de détergent éliminées, continuer de rincer pendant 30 secondes supplémentaires.
 12. Purger l'excès d'eau et sécher le produit à l'aide d'un chiffon doux propre ou d'air sous pression filtré.
 13. Vérifier la propreté de chaque instrument. En présence de saletés, répéter la procédure de nettoyage.
 14. Stériliser à la vapeur (autoclave), conformément aux consignes de stérilisation ci-dessous.

- Le produit est livré **NON STÉRILE et STÉRILE**.
- Les plaques et les vis choisies sont disponibles sous emballage stérile (stérilisation gamma). **NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE STÉRILE EST ENDOMMAGÉ. NE PAS UTILISER APRÈS LA DATE D'EXPIRATION.**
- Une grille OsteoForm est également disponible sous emballage stérile (stérilisation gamma). **NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE STÉRILE EST ENDOMMAGÉ. NE PAS UTILISER APRÈS LA DATE D'EXPIRATION.**
- L'utilisation du stérilisateur doit être conforme aux instructions 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 par la stérilisation à la vapeur (autoclave). Pour la stérilisation des systèmes d'implants **OSTEOMED**, les paramètres suivants doivent être respectés :
- Si la mini-plaque droite rigide à 4 trous 210-3018 doit être stérilisée dans le plateau en aluminium du système de fixation rigide CFx, la plaque sera placée aux emplacements repérés pour la plaque 210-0030. La figure ci-dessous fournit une description physique de la plaque à 4 trous 210-3018 dans le système.

Entreposage
Les implants sous emballage stérile doivent être conservés dans une pièce à température contrôlée et hors de portée de la lumière directe du soleil. L'emballage du produit doit être inspecté avant utilisation pour vérifier qu'il n'y a aucun signe de dommage ou de falsification.

- La loi fédérale (Etats-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.



	Usage unique seulement		Número dans le catalogue
	Utiliser avant (Date)		Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé
	Code de lot (Numéro du Lot)		Consulter le Mode d'emploi
	Date de Fabrication (Date de fab.)		
	Fabricant (Fab.)		Avertissement. Voir le Mode d'emploi
			Avertissement. Consulter les documents annexes
	Stérile, Méthode de Stérilisation par Irradiation		Les lois fédérales (États-Unis) limitent la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un médecin qui y est autorisé.
	Maintenir à l'abri des rayons du soleil		Tenir au sec

Informazioni sul prodotto e istruzioni per l'uso

Il sistema di fissaggio modulare con bloccaggio ICON **OSTEO MED** è composto da placche, viti, viti IMF/MMF e strumentazione per il fissaggio di fratture nella ricostruzione dei traumi maxillo-facciali, nella ricostruzione mandibolare e ortognatica. I sistemi di fissaggio rigido **CFXTM OSTEO MED** sono composti dalle placche, dalle viti e dalla strumentazione utilizzate per il fissaggio di fratture e ricostruzioni cranio-facciali, maxillo-facciali e mandibolari. In questo documento sono chiamati sistemi di fissaggio **OSTEO MED**.

Questi sistemi sono caratterizzati da placche da 1,2 mm, 1,6 mm, 2,0 mm e 2,4 mm con spessore compreso tra 0,25 e 2,8 mm, placche di bloccaggio con spessore compreso tra 1,0 e 2,8 mm, placche medicodentali di basso profilo (LPM, Low Profile Midface) da 1,6 mm con spessore di 0,5 mm, rete LPM da 1,6 mm con spessore compreso tra 0,5 e 0,7 mm, viti standard con diametro compreso tra 1,2 e 2,7 mm e lunghezza compresa tra 2,0 mm e 22,0 mm, viti Auto-Drive® con diametro di 1,6 mm e lunghezza compresa tra 3,5 e 8,0 mm, viti di fissaggio interscalfare (IMF, Intermaxillary Fixation) con diametro da 2,4 mm e lunghezza compresa tra 10 e 20 mm e viti IMF Auto-Drive® con diametro di 2,0 mm e lunghezza di 8 mm e 11 mm, viti mordenti Auto-Drive® con diametro di 2,0 mm e lunghezza di 11 mm e 14 mm e viti di bloccaggio con diametro da 2,0 mm e lunghezza compresa tra 6,0 e 18,0 mm oppure diametro di 2,4 mm con lunghezza compresa tra 6,0 e 22,0 mm. Le viti IMF hanno fori sulla testa per consentire il passaggio del filo per fissare segmenti di frattura nella cavale orbitale. Il sistema include anche viti Auto-Drive® di basso profilo da 1,6 mm con lunghezza compresa tra 3,5 e 6,0 mm. Le placche e le viti di bloccaggio angolate consentono un'angolazione di massimo 20 gradi nel posizionamento della vite. Il sistema di bloccaggio angolato per mandibola da 2,0 mm è caratterizzato da viti di bloccaggio angolate standard da 2,0 mm con lunghezza compresa tra 4 e 18 mm, viti di bloccaggio angolate Auto-Drive® da 2,0 mm con lunghezza compresa tra 5 e 8 mm e viti di sicurezza di bloccaggio angolate da 2,0 mm con lunghezza compresa tra 4 e 18 mm. Le placche per mandibola hanno spessori di 1,0 mm, 1,5 mm, 2,0 mm, 2,5 mm e 2,8 mm. Il sistema di bloccaggio angolato per mandibola da 2,4 mm è caratterizzato da viti di bloccaggio angolate standard da 2,4 mm con lunghezza compresa tra 6 e 22 mm, viti di bloccaggio angolate Auto-Drive® da 2,4 mm con lunghezza compresa tra 6 e 8 mm e viti di sicurezza di bloccaggio angolate da 2,7 mm con lunghezza compresa tra 6 e 22 mm. Lo spessore delle placche per frattura varia da 1,5 a 2,8 mm, mentre quello delle placche per ricostruzione da 2,5 a 2,8 mm. Le placche per pavimento orbitale a basso profilo OsteoMed sono dotate di fori in grado di accogliere viti ossee standard e Auto-Drive da 1,2 e 1,6 mm e viti di sicurezza da 1,5 e 1,9 mm e sono disponibili con spessori che variano da 0,2 a 0,5 mm.

Tra gli strumenti includono punte di perforazione, pinze piega placche, pinze reggi placche, taglierine, cannule, maschiatori, svasatori, piegatrici per placche, piegatrici per reti, taglierine per placche, guide di perforazione e cacciaviti per agevolare il posizionamento delle viti e la modifica delle placche. Il sistema include tagliali e pinze piegafili per facilitare la sutura e il posizionamento dei fili nelle viti IMF/MMF.

Gli impianti e i trapani dei **SISTEMI Osteomed** sono **esclusivamente monouso**. Gli strumenti del sistema sono riutilizzabili. I dispositivi/strumenti monouso Osteomed non possono essere riutilizzati e/o ritrattati. Il prodotto è stato etichettato come esclusivamente monouso per la sicurezza del paziente. Il design del dispositivo e la complessità delle superfici possono non facilitare la pulizia e la sterilizzazione dopo il contatto con i tessuti o i fluidi corporei, esiste quindi un maggior rischio di contaminazione se riutilizzato. Questo può generare rischi potenziali di infezione crociata/contaminazione associata all'utilizzo di dispositivi non adeguatamente puliti e sterilizzati. Per gli strumenti da taglio, l'efficacia del taglio può essere ridotta richiedendo pertanto che il chirurgo utilizzi maggior forza e che questo può costituire un pericolo per i pazienti e/o aumentare il rischio di necrosi termica. Dato che questi prodotti non sono stati approvati per uso multiplo, Osteomed non garantisce la sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo se utilizzato su più di un paziente.

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

- Il **sistema di fissaggio modulare con bloccaggio ICON OsteoMED** è composto da placche, viti e strumenti per il fissaggio di fratture nella ricostruzione dei traumi maxillofacciali, nella ricostruzione mandibolare e ortognatica.
- Le **viti MMF / IMF OsteoMED** sono indicate per suture temporanee e fissaggio di blocco con fili, per la limitazione temporanea e la stabilizzazione di segmenti ossei fratturati all'interno della cavità orale insieme ai dispositivi di fissaggio primari.
- Il **SISTEMA PLACCA DI BLOCCAGGIO 2.0 OsteoMED** è indicato per interventi di chirurgia orale e maxillofacciale; traumi; interventi di ricostruzione e di chirurgia ortognatica (correzione chirurgica di deformità dento-facciali). Le viti e le placche sono da utilizzare su un solo paziente.
- Il **sistema di fissaggio modulare con bloccaggio ICON OsteoMED** (placche con spessore di 2,8 mm) è indicato per il fissaggio di fratture nella ricostruzione dei traumi maxillofacciali, nella ricostruzione mandibolare e ortognatica.

Nota: le placche ICON con spessore da 2,8 mm non devono essere posizionate su fratture cranio-facciali (PN: 231-2801, 231-2802, 231-2811, 231-2812, 231-2813, 231-2814, 231-2821, 231-2822)

dell'orbita. Il sistema placca per pavimento orbitale a basso profilo OsteoMed è indicato per la ricostruzione dopo traumi a livello del pavimento e/o della parete mediale dell'orbita o per l'asportazione ossea in pazienti adulti.

- I **SISTEMI DI FISSAGGIO RIGIDO CF™ OsteoMed** sono indicati per il fissaggio delle fratture durante le ricostruzioni di traumi facciali e cranici, la ricostruzione ortognatica, la ricostruzione mandibolare e gli interventi chirurgici che coinvolgono osteotomie e traumi.
- Il **SISTEMA DI FISSAGGIO CON BLOCCAGGIO ANGOLATO OsteoMed** è indicato per il fissaggio della frattura mandibolare nella ricostruzione dei traumi cranio-maxillofacciali, nella ricostruzione mandibolare e ortognatica.

- L'utilizzo dei sistemi di fissaggio **OSTEOEM** è controindicato in casi di pazienti con infezioni attive o sospette o immunocompromessi; in pazienti con fenomeni precedenti di sensibilizzazione a titanio o all'acciaio inossidabile; oppure in pazienti affetti da alcune patologie metaboliche.
- È inoltre controindicato in pazienti con disturbi che possono indurli a ignorare i limiti degli impianti di placca e viti a fissaggio rigido e/o nei casi in cui l'osso è insufficiente o la qualità ossea non è soddisfacente.
- Le viti **MMF/IMF OSTEOEM** sono inoltre controindicate in pazienti con disturbi che causerebbero il mancato rispetto delle limitazioni della sutura temporanea e del fissaggio con fili.
- L'uso di viti di bloccaggio angolate Auto-Drive® da 2,4 mm è controindicato nel posizionamento sull'osso biocorticale della mandibola.

1. La manipolazione di ossa o tessuti maxillofaciali può comportare complicanze cardiache potenziali, quali battiti ectopici, blocco atrioventricolare, bradicardia, sincope, vomito e asistole. Queste sono complicanze conosciute legate alla chirurgia maxillofaciale e non sono specificamente legate ad alcun dispositivo.
2. L'utilizzo di una placca o una vite sottodimensionata in aree di elevata tensione funzionale può causare la frattura o l'insuccesso dell'impianto.
3. Placche e viti, fili o altri strumenti di materiali dissimili non devono essere utilizzati insieme nel o vicino al sito di impianto.
4. Piegature ripetute indeboliscono la placca comportando eventualmente la frattura e il cedimento dell'impianto.
5. L'utilizzo di viti in ossa ad alta densità può provocare la rottura o il cedimento dell'impianto al momento dell'inserimento.
6. Si consiglia di rimuovere gli impianti fratturati dal paziente durante l'intervento chirurgico. Se non è possibile la rimozione, avvisare il paziente.
7. L'esercizio di un'eccessiva torsione durante l'inserimento delle viti potrebbe portare alla rottura dell'impianto.
8. Le viti **MMF/IMF OSTEO MED** non sono in grado di sopportare stress funzionali anomali eccessivi. L'utilizzo di fili o viti di dimensioni troppo ridotte in aree sottoposte a stress funzionali anomali elevati può comportare una rottura o un cedimento della vite.
9. I **fili e le viti MMF/IMF OSTEO MED** sono previsti per il fissaggio temporaneo e le viti vanno impiantate per un massimo di quattro settimane.
10. Il chirurgo deve considerare attentamente la selezione della dimensione della vite e dovrebbe prendere in considerazione la qualità dell'osso, il tipo di osso, i carichi funzionali esercitati sull'osso o sulle ossa e l'adesione post-operatoria alle istruzioni da parte del paziente. Durante la selezione della vite si deve prendere in considerazione anche la necessità di evitare le strutture anatomiche cruciali. Ciò deve essere confermato mediante tecnica radiologica.
11. La cannula non va mai utilizzata con un divaricatore per guance durante la perforazione.
12. Durante la sistemazione delle viti aggiuntive, accertarsi che non interferiscano con le altre viti.
13. Non applicare un carico laterale sul trapano quando si usa la guida di perforazione. Ciò può comportare attrito, che può generare un'ustione termica. Utilizzare sempre il carico assiale.
14. Quando si utilizza l'anoprocio transorale, assicurarsi di utilizzare il divaricatore per guance per proteggere i tessuti molli.

Non sono state valutate la sicurezza e la compatibilità dei sistemi di fissaggio **OSTEOMED** in un ambiente in cui si utilizzano apparecchiature per la risonanza magnetica. Non sono stati testati per riscaldamento da frequenza radio (RF), migrazione a causa di spostamento indotto da magneti o artefatti delle immagini in ambiente in cui si utilizzano apparecchiature per la risonanza magnetica. La sicurezza degli impianti in ambiente in cui si utilizzano apparecchiature per la risonanza magnetica non è nota. L'esecuzione di scansione su un paziente portatore di questo dispositivo può provocare lesioni nel paziente.

- ### Come mantenere l'efficacia del dispositivo
1. Il chirurgo deve avere una formazione e un'esperienza specifiche, oltre a una familiarità approfondita riguardo l'uso di prodotti e tecniche di fissaggio rigido IMF/MMF.
 2. Il chirurgo deve decidere con estrema attenzione quale placca e vite utilizzare per le indicazioni specifiche.
 3. Le placche e le viti dei sistemi di fissaggio **OSTEOMED** non sono progettate per essere sottoposte a eccessive tensioni funzionali anormali.

- Quando si carica la vite su un cacciavite, applicare una forza perpendicolare per innestare la croce sulla testa della vite sul cacciavite. Il chirurgo deve evitare di inserire più volte il cacciavite sulla stessa vite, per preservare la capacità di ritenzione della vite al cacciavite.
- I *sistemi di fissaggio **OSTEO®MED*** sono progettati per il fissaggio temporaneo finché non si verifica l'osteogenesi.
- Per ogni intervento chirurgico possono essere richieste le placche, le viti e gli strumenti OsteoMed dedicati. 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 quasi possono richiedere una nuova operazione e la rimozione.
- Ispezione con attenzione gli impianti ***OSTEO®MED*** prima dell'uso. Ispezione gli strumenti prima e dopo ciascuna procedura per assicurare che siano in un'adeguata condizione di funzionamento. Gli strumenti difettosi, danneggiati o sospetti non vanno utilizzati. Devono essere sostituiti o inviati a ***OSTEO®MED*** per l'eliminazione e la riparazione.
- Quando si sostituiscono più viti, assicurarsi che le viti sostituite successivamente non interferiscano con le altre. Inserire la seconda vite sul lato opposto del sito della frattura o dell'osteotomia e poi tutte le viti rimanenti, adottando le procedure descritte.
- OSTEO®MED*** consiglia l'uso dei prodotti OsteoMed in ambiente sterile.
- Perforare utilizzando il trapano pilota adeguato. Nota: I parametri di velocità e coppia devono rispettare le istruzioni per l'uso del sistema di alimentazione. Utilizzare l'irrigazione durante la perforazione pilota.
- NOTA:** Le bande a colori del trapano indicano le dimensioni. I trapani da 1,2 mm sono gialli, quelli da 1,6 mm sono bianchi, quelli da 2,0 mm sono blu e quelli da 2,4 mm sono verdi.
- Dopo aver tagliato la placca, utilizzare una lima diamantata sulla maniglia dell'apposita taglierina (220-0584) per rimuovere le estremità affilate sulla placca. Durante l'utilizzo delle piegatrici delle placche 220-0548 e 220-0529, considerare che possono essere usate solo per le placche di ricostruzione.
- Tolleranza di marcatura del misuratore di profondità: ± 0,25 mm

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 avvitare nell'osso a un'angolazione di 90° esercitando una pressione moderata, fino a quando la testa non è allineata con la 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 ad alta densità potrebbe essere necessaria una perforazione pilota.

Istruzioni per l'uso, sistema con viti di bloccaggio per applicazioni mandibolari.

- Esporre e ridurre la frattura: Dopo aver completato il piano preoperatorio, esporre la frattura o il sito dell'osteotomia. Per il trauma, ridurre la frattura secondo necessità.
- Selezionare e preparare gli impianti: Selezionare il modello/la placca appropriati in base alle indicazioni.
Nota: per placche da 1,6 mm, 2,0 mm e 2,4 mm si raccomanda di usare almeno due viti per segmento osseo, quando possibile. Per le placche di ricostruzione considerare almeno tre viti per ciascun segmento osseo. Orientare la placca in modo che la parte superiore sia rivolta verso l'esterno. Determinare il tipo di vite appropriato, di bloccaggio o non bloccante.
Nota: la scelta dell'angolazione e della vite dipendono dall'anatomia del paziente e dalla preferenza del chirurgo.
- Sistemare gli inserti delle viti nei fori appositi. Sagomare il modello per adattarlo alla conformazione anatomica. Quando si utilizzano le viti di bloccaggio, la corrispondenza esatta non è necessaria, poiché la stabilità della placca non dipende dal contatto placca-osso quando si bloccano le viti. Tagliare e sagomare la placca in modo che corrisponda alla forma del modello. Le placche vanno tagliate con le taglierine.
- Posizionare la placca: Posizionare la placca sul sito della frattura o dell'osteotomia. Utilizzare le pinze reggi placche per fissare la placca all'osso, se si desidera.
- Praticare il primo foro: Selezionare la guida di perforazione filettata e inserirla nel primo foro della placca più vicino al sito della frattura o dell'osteotomia. Ruotare la guida di perforazione in senso orario per innestare la filettatura nella placca. Eseguire la perforazione utilizzando la punta adeguata.
Nota: quando si usano viti di bloccaggio autoperforanti Auto-Drive™ potrebbe essere necessario applicare una maggiore torsione per posizionare la vite. Potrebbe essere necessario eseguire una perforazione pilota in caso di ossa dense.
- Misurare la lunghezza della vite: Rimuovere la guida e utilizzare il misuratore di profondità del foro per determinare la lunghezza della vite adeguata.
- Inserire la vite: Inserire la vite non bloccante o di bloccaggio della lunghezza adeguata nella placca e serrare fino a quando non si fissa. Le viti di bloccaggio possono essere inserite con un angolo ± 10°.
Nota: quando si usano viti di bloccaggio autoperforanti Auto-Drive™ potrebbe essere necessario applicare una maggiore torsione per posizionare la vite. Potrebbe essere necessario eseguire una perforazione pilota in caso di ossa dense.
- Eseguire la perforazione e posizionare le viti rimanenti. Inserire la seconda vite sul lato opposto del sito della frattura o dell'osteotomia e poi tutte le viti rimanenti, adottando la procedura descritta. Serrare saldamente tutte le viti se non è prevista successivamente la resezione mandibolare.
- 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.

 Attenzione: le istruzioni per l'uso sono contenute nella Guida tecnica per chirurghi (030-1559) oppure nella Guida tecnica per chirurghi dell'IMFx™ OsteoMed 030-1623 (per bloccaggio angolato) o nel PI 030-1567.

Istruzioni per l'uso, Viti IMF/MMF (le viti non devono essere inserite su una placca)

- Le viti vanno posizionate attraverso la mucosa senza praticare incisioni, cercando di evitare le radici dei denti. Scegliere siti per le viti che siano lontani dagli apici delle radici, solitamente mediali o distali rispetto al dente cuspid.
- Preparare l'osso con un trapano pilota più lungo rispetto alla vite, quando si utilizzano le viti IMF/MMF da 2,4 mm, avendo cura di evitare le strutture critiche.
Nota: le viti IMF/MMF AutoDrive da 2,0 mm sono autoperforanti, quindi non sarà necessaria la perforazione pilota.
Nota: utilizzando viti AutoDrive in ossa ad alta densità potrebbe essere necessaria una perforazione pilota.
- Selezionare la lunghezza appropriata della vite IMF/MMF.
- Innestare la punta del cacciavite leggermente nella forma a croce della vite esercitando una pressione moderata. Ritrarre il cacciavite e la vite in verticale dall'organizer e verificare la lunghezza tramite il misuratore. Inserire la vite nel foro pilota e avvitarla alla profondità appropriata, lasciando esposto il foro per il passaggio del filo. Non applicare torsione eccessiva o far fuoriuscire la vite.
Nota: le viti Auto-Drive sono autoperforanti e possono essere inserite in una sola fase. Inserire la vite in un cacciavite TaperLock™ e avvitarla nell'osso a un'angolazione di 90° esercitando una pressione moderata, fino a quando la testa non è allineata con la 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.
- Per le viti secondarie, accertarsi che il posizionamento nella mandibola sia di 5 mm inferiore e mediale o laterale alle radici del canino.
- Per garantire una stabilità adeguata sono consigliate almeno tre paia di viti IMF/MMF. Un paio è formato da una vite per la mandibola e dalla vite opposta per la mascella.
- Legare le viti utilizzando un filo in acciaio inossidabile da 24 gauge (207-0120) attraverso i fori di passaggio del filo esposti nelle teste delle viti IMF/MMF mascellari e mandibolari opposte, in una struttura verticale e a "X". Serrare solo a sufficienza per garantire un fissaggio provvisorio.
- Stabilire l'occlusione e serrare completamente il filo.

Istruzioni per l'uso, placche per pavimento orbitale

- Esporre il sito della frattura e ritrarre i tessuti molli.
 - Selezionare la placca per pavimento orbitale da utilizzare in base alla posizione della frattura e all'anatomia del paziente.
 - Se fosse necessario modificare la placca per pavimento orbitale tagliandola, è possibile usare la taglierina per placche o per reti (cod. art. 220 0077) per eliminare il materiale in eccesso.
 - Usare la raspa (cod. art. 220 0584), se si desidera rimuovere i bordi affilati.
- Se è necessario sagomare la placca prima dell'impianto, è possibile utilizzare piegatrici delle placche (cod. art. 220 0046 e 220 0049) per piegare la placca come necessario. (Nota: per evitare l'indebolimento della placca, evitare di piegarla eccessivamente e ripetutamente.)
- Inserire e posizionare la placca usando le pinze reggi placca (cod. art. 220 0027).
 - Fissare la placca all'osso utilizzando le viti autoperforanti Auto Drive™ OsteoMed brevettate; una volta che la vite è completamente posizionata nella placca, interrompere l'inserimento.

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.
- OSTEO®MED** consiglia le seguenti istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione della strumentazione:
 - Sciacquare gli articoli da pulire sotto acqua corrente fredda (<40°C) per rimuovere la sporcizia visibile, finché non risultano puliti. Preparare un detergente enzimatico, come Enzo® o Klenzyme, seguendo i consigli del produttore con 7,5 g/l (1 oz/gal) di acqua tiepida di rubinetto.2 Con un panno morbido e pulito, precedentemente immerso nel detergente, strofinare l'intero articolo. Azionare gli articoli durante l'immersione nella soluzione detergente in modo che quest'ultima penetri completamente. Immergere l'articolo nel detergente. Lavare tutte le aree difficili da raggiungere utilizzando una siringa con 50 ml della soluzione detergente preparata. Lasciare a bagno l'articolo per 15 minuti.
 - Con una spazzola a setole morbide, spazzolare l'intera superficie dell'articolo prestando attenzione a tutte le aree difficili da pulire come fessure, crepe e superfici ruvide. Azionare l'articolo durante la spazzolatura in modo da raggiungere tutte le aree. Utilizzare una siringa per lavare lumi o superfici ruvide con almeno 50 ml della soluzione detergente preparata.
 - Spazzolare tutti i lumi almeno 5 volte da entrambe le estremità utilizzando una spazzola per lume o uno strumento simile.
 - Sciacquare gli articoli in acqua ad osmosi inversa/deionizzata (RO/DI) finché non vengono rimossi tutti i residui di detergente visibili. Lavare i lumi o le superfici ruvide con acqua ad osmosi inversa/deionizzata. Dopo aver rimosso tutti i residui di detergente visibili, continuare a sciacquare per altri 30 secondi.
 - Eliminare l'acqua in eccesso dall'articolo e asciugarlo utilizzando un panno morbido e pulito o aria compressa filtrata.
 - Preparare un detergente non enzimatico, come Renu-Klenz, seguendo i consigli del produttore con 1,9 g/l (¼ oz/gal) di acqua tiepida di rubinetto.
 - Immergere completamente gli articoli nella soluzione detergente e lavare tutti i lumi con almeno 50 ml di detergente.
 - Lasciare a bagno gli articoli per almeno 15 minuti.
 - Spazzolare accuratamente l'esterno degli articoli utilizzando una spazzola a setole morbide. Risciacquare tutti i lumi e le superfici ruvide per almeno 5 volte.
 - Preparare una nuova soluzione detergente per la pulizia, come Renu-Klenz, in una lavastrumenti a ultrasuoni. Immergere completamente gli articoli nella soluzione ed esporli alle onde sonore per almeno 10 minuti.
 - Sciacquare gli articoli in acqua corrente ad osmosi inversa/deionizzata (RO/DI) finché non vengono rimossi tutti i residui di detergente. Lavare i lumi o le superfici ruvide con acqua ad osmosi inversa/deionizzata. Dopo aver rimosso tutti i residui di detergente visibili, continuare a sciacquare per altri 30 secondi.
 - Eliminare l'acqua in eccesso dall'articolo e asciugarlo utilizzando un panno morbido e pulito o aria compressa filtrata.
 - Esaminare visivamente ciascuno strumento per verificarne la pulizia. Se si notano tracce di sporcizia sugli strumenti, ripetere la procedura di pulizia.
 - Sterilizzare a vapore in autoclave in base alle seguenti istruzioni di sterilizzazione.

Sterilità

- Il prodotto è fornito **NON STERILE** e **STERILE**.
- Sono disponibili placche e viti selezionate in confezioni sterili (sterilizzate a raggi gamma). **NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE STERILE È DANNEGGIATA. NON UTILIZZARE DOPO LA DATA DI SCADENZA.**
- La maglia OsteoForm è inoltre disponibile in confezione sterile (sterilizzata con raggi gamma). **NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE STERILE È DANNEGGIATA. NON UTILIZZARE DOPO LA DATA DI SCADENZA.**
- L'utilizzo dello sterilizzatore deve essere in conformità alle istruzioni d'uso del produttore per gli 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 ***OSTEO®MED*** è necessario utilizzare i parametri seguenti.
- Se si sterilizza la placca dritta a 4 fori mini 210-3018, rigida, all'interno del sistema di fissaggio rigido CFx - Vassoio in alluminio, tale placca deve essere collocata nelle posizioni 210-0030 previste e appositamente marcate. Nella figura seguente è illustrata la placca a 4 fori 210-3018 all'interno del sistema.

Sterilizzazione a vapore prevuoto	ICON Sistema di fissaggio modulare Vassoio: 220-0801 Vassoio MfX	Sistemi di fissaggio rigido CFx™ - Vassoio in plastica	Sistemi di fissaggio rigido CFx™ - Vassoio in alluminio	Gruppo contenitore a 2 scomparti ICON 220-0084
Temperatura:	132°C (270°F)	134°C (273°F)	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Tempo:	4 minuti	30 minuti	10 minuti	4 minuti
Tempo di asciugatura:	80 minuti	55 minuti	55 minuti	60 minuti
Configurazione:	Vassoio avvolto	Vassoio avvolto	Vassoio avvolto	Vassoio avvolto
Tecnica di avvolgimento:	Avvolgere in due strati di pellicola di polipropilene a uno strato (Kimguard KC600-510(k) K082554), adottando tecniche di avvolgimento sequenziale.	Vassoio avvolto in due strati di pellicola di polipropilene a uno strato (Kimguard KC600-510(k) K082554)	Avvolgere in due strati di pellicola di polipropilene a uno strato (Kimguard KC600 – -510(k) K082554) con telo posto tra le fasciature e il fondo del vassoio.	Avvolgere in due strati di pellicola di polipropilene a uno strato (Kimguard KC600-510(k) K082554), adottando tecniche di avvolgimento sequenziale.

Conservazione

Impianti confezionati in modo sterile devono essere conservati a temperatura ambiente controllata lontani dalla luce diretta del sole. Il pacchetto del prodotto deve essere ispezionato prima dell'uso per rilevare eventuali segni di danno o manomissione.

Attenzione

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



OsteoMed

3885 Arapaho Road, USA

Addison, Texas 75001 Stati Uniti

Servizio clienti: 1-800-456-7779

Fuori dagli Stati Uniti: 1-972-677-4600

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

ES

OSTEO®MED ICON

Sistema de fijación de bloqueo modular

Sistemas de fijación rígida CFx™

M3/M4/sistemas de fijación de traumatismos craneomaxilofaciales

Información sobre el producto e instrucciones de uso

Descripción

El **sistema de fijación de bloqueo modular *OSTEO®MED* ICON** se compone de placas, tornillos e instrumentos y tornillos de IMF o MMF que se utilizan para la fijación de fracturas en reconstrucciones de traumatismos maxilofaciales, reconstrucciones mandibulares y reconstrucciones ortognáticas. Los *sistemas de fijación rígida **OSTEO®MED** CFx™* están compuestos por placas, tornillos e instrumentos que se usan para llevar a cabo la fijación en reconstrucciones y fracturas craneofaciales, maxilofaciales y mandibulares. Notas sobre los *sistemas de fijación **OSTEO®MED*** en este documento.

Estos sistemas incluyen lo siguiente: placas de 1,2 mm, 1,6 mm, 2 mm y 2,4 mm con un grosor de entre 0,25 mm y 2,8 mm; placas de bloqueo de entre 1 mm y 2,8 mm de grosor; placas de bajo perfil para el tercio medio de la cara (LPM) de 1,6 mm con un grosor de 0,5 mm; malla para LPM de 1,6 mm con un grosor de entre 0,5 mm y 0,7 mm; tornillos estándares con un diámetro de 1,2 mm a 2,7 mm en longitudes que van desde los 2 mm a los 22 mm; tornillos Auto-Drive® de 1,6 mm de diámetro en longitudes que van desde los 3,5 mm a los 8 mm; tornillos de fijación intermaxilar (IMF) de 2,4 mm de diámetro en longitudes que van desde los 10 mm a los 20 mm; tornillos Auto-Drive® de IMF de 2 mm de diámetro en longitudes que van desde los 8 mm a los 11 mm; tirafondos Auto-Drive® de 2 mm de diámetro en longitudes que van desde los 11 mm a los 14 mm; tornillos de bloqueo de 2 mm de diámetro en longitudes que van desde los 6 mm a los 18 mm; y tornillos de bloqueo de 2,4 mm de diámetro en longitudes que van desde los 6 mm a los 22 mm. Los tornillos de IMF tienen orificios en la cabeza que permiten pasar el alambre para fijar segmentos de huesos fracturados en la cavidad oral. El sistema también incluye tornillos Auto-Drive® de bajo perfil de 1,6 mm y longitudes que van desde los 3,5 mm a los 6 mm. Las placas de bloqueo anguladas y los tornillos permiten conseguir un ángulo de hasta 20 grados durante la colocación de los tornillos. El sistema de bloqueo angulado de mandíbula de 2 mm cuenta con tornillos estándares de bloqueo angulado de 2 mm en longitudes que van desde los 4 mm a los 18 mm; tornillos Auto-Drive® de bloqueo angulado de 2 mm en longitudes que van desde los 5 mm y los 8 mm; y tornillos de seguridad de bloqueo angulado de 2 mm en longitudes que van desde los 4 mm a los 18 mm. Las placas de mandíbula tienen un grosor de 1 mm, 1,5 mm, 2 mm, 2,5 mm y 2,8 mm. El sistema de bloqueo angulado de mandíbula de 2,4 mm cuenta con tornillos estándares de bloqueo angulado de 2,4 mm en longitudes que van desde los 6 mm a los 22 mm; tornillos Auto-Drive® de bloqueo angulado de 2,4 mm en longitudes que van desde los 6 mm a los 8 mm; y tornillos de seguridad de bloqueo angulado de 2,7 mm en longitudes que van desde los 6 mm a los 22 mm. Las placas de fractura tienen un grosor de entre 1,5 mm y 2 mm, y las placas de reconstrucción de entre 2,5 mm y 2,8 mm. Las placas para la pared orbital de bajo perfil OsteoMed cuentan con orificios compatibles con tornillos estándares y Auto-Drive de 1,2 mm y 1,6 mm y con tornillos de seguridad de 1,5 mm y 1,9 mm con un grosor que va desde los 0,2 mm a los 0,5 mm.

Entre los instrumentos, se incluyen brocas, fórceps para doblar placas, fórceps para sujetar guías, cortadores de placas, cánulas, machos de roscar, brocas avellanadoras, tenazas para doblar placas, curvadoras de malla, cortadores de placa, brocas guía y destornilladores para facilitar la colocación de tornillos y la modificación de las placas. El sistema cuenta con cortadores y torcedores de alambre para facilitar la ligadura y colocación del alambre en los tornillos de IMF o MMF.

Los implantes y las brocas de los *sistemas **OSTEO®MED*** están diseñados para un **solo uso**. Los instrumentos del sistema son reutilizables. Los dispositivos/instrumentos de un solo uso OsteoMed no pueden reutilizarse ni reprocesarse. El producto se ha etiquetado como de un solo uso por la seguridad del paciente. El diseño del dispositivo y la complejidad de las superficies pueden dificultar la limpieza y la esterilización tras el contacto con fluidos o tejidos corporales, por lo que existe un mayor riesgo de contaminación si se reutilizan. Por ello, existen mayores riesgos de contaminación/infección cruzada asociados al uso de dispositivos que no se han limpiado y esterilizado de forma adecuada. La eficacia de corte de los instrumentos puede verse reducida, por lo que el cirujano puede verse obligado a tener que aplicar una mayor fuerza que puede causar daños al paciente o aumentar el riesgo de necrosis térmica. Ya que estos productos no han sido validados para varios usos, OsteoMed no puede garantizar la seguridad ni la eficacia del dispositivo si se utiliza en más de un paciente.

Material

Los tornillos son de aleación de titanio (ASTM F-136). Las placas son de aleación de titanio (ASTM-F-136) o de titanio comercial puro (ASTM F-67). Los instrumentos están hechos de acero inoxidable de diferentes grados, aluminio anodizado, plástico de grado médico o copolímero acetral.

Indicaciones clínicas: Indicaciones exclusivas para cirugías maxilofaciales:

- El **sistema de fijación de bloqueo modular *OSTEO®MED* ICON** se compone de placas, tornillos e instrumentos que se utilizan para la fijación de fracturas en las reconstrucciones de traumatismos maxilofaciales, reconstrucciones mandibulares y reconstrucciones ortognáticas.
- Los **tornillos de MMF o IMF *OSTEO®MED*** están indicados para la ligadura temporal y la fijación del alambre de bloqueo para la constricción y la estabilización temporales de segmentos de hueso fracturado en la cavidad oral junto con dispositivos de fijación primaria.
- El **sistema de placas de bloqueo *OSTEO®MED* 2.0** está indicado para la cirugía oral y maxilofacial, traumatismos, cirugías reconstructivas y ortognáticas (corrección quirúrgica de deformidades dentofaciales). Los tornillos y placas están diseñados para su uso en un solo paciente.
- El **sistema de fijación de bloqueo modular *OSTEO®MED* ICON** (con placas de 2,8 mm de grosor) se utiliza para la fijación de fracturas en las reconstrucciones de traumatismos maxilofaciales, reconstrucciones mandibulares y reconstrucciones ortognáticas.

Nota: Las placas de 2,8 mm de grosor del sistema ICON no deben utilizarse en fracturas craneofaciales (n.º de referencia: 231-2801, 231-2802, 231-2811, 231-2812, 231-2813, 231-2814, 231-2821, 231-2822).

- El **sistema de placas para la pared orbital de bajo perfil *OSTEO®MED*** está diseñado para la reconstrucción de la pared inferior o medial de la órbita. El sistema de placas de bajo perfil OsteoMed está indicado para el tratamiento reconstructivo de los traumatismos en la pared inferior o medial de la órbita, o la ecisión ósea en pacientes adultos.

Indicaciones clínicas: Indicaciones exclusivas para cirugías craneomaxilofaciales

- Los **sistemas de fijación rígida *OSTEO®MED* CFx™** están indicados para la fijación de fracturas durante las reconstrucciones de traumatismos faciales y craneales, reconstrucciones ortognáticas, reconstrucciones mandibulares y cirugías que abarquen osteotomías y traumatismos.
- El **sistema de fijación de bloqueo angulado *OSTEO®MED*** está indicado para la fijación de fracturas mandibulares durante la reconstrucción de traumatismos craneomaxilofaciales, reconstrucciones mandibulares y reconstrucciones ortognáticas.

Contraindicaciones

- El uso de los *sistemas de fijación **OSTEO®MED*** está contraindicado en casos de infección activa o presunta; en pacientes inmunodeficientes; en pacientes anteriormente sensibilizados al titanio o al acero inoxidable; o en pacientes con determinados trastornos metabólicos.
- También está contraindicado en pacientes con trastornos que puedan hacer que ignore las limitaciones de los implantes de tornillos y placas de fijación rígida, o en pacientes con una cantidad de hueso insuficiente o cuya calidad ósea sea pobre.
- Los *tornillos de MMF o IMF **OSTEO®MED*** también están contraindicados en pacientes con trastornos que puedan hacer que no respete las limitaciones de ligaduras y fijaciones de alambre temporales.
- El uso de tornillos Auto-Drive® de bloqueo angulado de 2,4 mm está contraindicado durante la colocación de hueso bicortical en la mandíbula.

Advertencias

- La manipulación de los huesos o tejidos maxilofaciales puede dar lugar a complicaciones cardíacas, como latidos ectópicos, bloqueo auriculoventricular, bradicardia, síncope, vómitos y asistolia. Estas son complicaciones ya conocidas que pueden ocurrir durante la cirugía maxilofacial y no están específicamente relacionadas con algún dispositivo.
- Usar placas o tornillos de tamaño demasiado pequeño en zonas de altas tensiones funcionales puede resultar en fractura o fallo del implante.
- Las placas, tornillos, alambres y otros dispositivos que sean de metales diferentes no deben usarse conjuntamente en la zona del implante ni cerca de esta.
- Los doblamientos múltiples pueden debilitar la placa y podrían provocar una fractura y fallo del implante.
- El uso de tornillos en huesos de alta densidad puede provocar fracturas del implante o fallos al insertarlos.
- Se recomienda retirar de los pacientes todos los implantes fracturados durante la operación quirúrgica. Si no se pueden extraer, avise al paciente.
- El uso de un par de apriete excesivo durante la inserción de tornillos puede provocar el fallo del implante.
- Los *tornillos de MMF/IMF **OSTEO®MED*** no están diseñados para soportar cargas funcionales excesivas o anormales. El uso de alambres o tornillos de tamaño demasiado pequeños en zonas de tensiones funcionales altamente anormales puede provocar la fractura o el fallo de alambres o tornillos.
- El alambre y los *tornillos de MMF o IMF **OSTEO®MED*** están diseñados para llevar a cabo una fijación temporal y pueden estar implantados durante un máximo de cuatro semanas.
- El cirujano operante debe realizar cuidadosamente la selección del tamaño del tornillo y debe tener en cuenta la calidad del hueso, el tipo de hueso, las cargas funcionales que se ejercen sobre el hueso y el cumplimiento de las condiciones posoperatorias de parte del paciente. Además, al momento de seleccionar la ubicación de los tornillos, se deben evitar las estructuras anatómicas importantes, que se deben verificar mediante técnicas radiográficas.
- Nunca debe utilizarse la cánula como retractor de mejillas durante la perforación.
- Al colocar tornillos adicionales, asegúrese de que no interfieran con los tornillos que ya se han colocado.
- Cuando use la broca guía, no aplique carga lateral sobre la broca. Se puede provocar fricción que podría generar una quemadura térmica. Siempre se debe usar carga axial.
- Cuando utilice el enfoque transbucal, asegúrese de usar el retractor de mejillas para proteger los tejidos blandos.

Información sobre el uso en resonancias magnéticas:

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los *sistemas de fijación **OSTEO®MED*** 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 formación y experiencia específicas, así como un amplio conocimiento del uso de los productos y las técnicas de fijación rígida e IMF o MMF.
- 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 de los *sistemas de fijación rígida **OSTEO®MED*** no están diseñados para soportar cargas funcionales excesivas o anormales.
- Al colocar un tornillo en el destornillador, aplique una fuerza perpendicular para insertar el destornillador en la cruz de la cabeza del tornillo. El cirujano no debe insertar el destornillador varias veces en el mismo tornillo con el fin de mantener la función de autorretención del tornillo y el destornillador.
- Los *sistemas de fijación **OSTEO®MED*** están pensados para brindar una fijación temporal hasta que se produzca la osteogénesis.
- Deben utilizarse todas las placas, los tornillos y los instrumentos OsteoMed específicos en cada cirugía. 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 ***OSTEO®MED*** 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 reemplazados o enviados a ***OSTEO®MED*** para su eliminación y reparación.
- Al colocar más de un tornillo, asegúrese de que la ubicación del siguiente tornillo no interfiera con la de otros. Inserte el segundo tornillo en el lado opuesto del lugar de fractura u osteotomía y, luego, los tornillos restantes, siguiendo el procedimiento descrito.
- OSTEO®MED*** recomienda que los productos de OsteoMed se utilicen en un entorno esterilizado.
- Taladre con la broca guía adecuada. Nota: Los parámetros de velocidad y de par de apriete deben ser conformes con las instrucciones de uso del sistema de alimentación. Utilice irrigación al realizar agujeros con la broca guía.

NOTA: Las bandas de color de las brocas indican su tamaño: Las brocas de 1,2 mm son amarillas; las de 1,6 mm son blancas; las de 2,0 mm son azules y las de 2,4 mm son verdes.

- Después de cortar la placa, utilice la lima de diamante del mango del cortador de la placa (220-0584) para eliminar los bordes afilados.
- Cuando se utilicen los dobladores de placas 220-0548 y 220-0529, tenga en cuenta que solo se pueden utilizar con las placas de reconstrucción.
- Tolerancia de marcado del medidor de profundidad: ±0,25 mm

Instrucciones de uso: tornillos Auto-Drive®

Los tornillos Auto-Drive® son autoperforantes y pueden introducirse en un solo paso. Coloque el tornillo en un destornillador TaperLock™ e introdúzcalo en el hueso en un ángulo de 90° con presión moderada hasta que la cabeza esté al nivel de la superficie del hueso o la 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: sistema de tornillos de bloqueo para aplicaciones de mandíbula

- Exponga y reduzca la fractura: Después de completar el plan preoperatorio, exponga el lugar de la fractura u osteotomía. Si se trata de un traumatismo, reduzca la fractura según sea necesario.
- Selección y prepare los implantes: Seleccione la plantilla o placa apropiada en función de la indicación.
Nota: Para las placas de 1,6 mm, 2 mm y 2,4 mm, se recomienda utilizar al menos dos tornillos por cada segmento de hueso siempre que sea posible. En el caso de placas de reconstrucción, prepárelas para que tengan al menos 3 tornillos por cada segmento del hueso. Oriente la placa de modo que la cara superior quede hacia el frente. Determine el tipo de tornillo apropiado, sea o no de bloqueo.
Nota: La selección de la angulación y el tornillo dependen de la anatomía del paciente y la preferencia del cirujano.
- Coloque los engastes de tornillo en los agujeros que han sido seleccionados para los tornillos. Moldee la plantilla para que concuerde con la anatomía. No se necesita una concordancia exacta cuando se utilizan tornillos de bloqueo, ya que la estabilidad de la placa no depende del contacto entre placa y hueso cuando los tornillos están bloqueados. Corte y moldee la placa para que concuerde con la forma de la plantilla. Las placas se pueden cortar con cortadores de placa.
- Coloque la placa: Coloque la placa sobre el lugar de fractura u osteotomía. Si lo desea, utilice los fórceps de sujeción de placas para fijar la placa al hueso.
- Taladre el primer agujero: Seleccione la broca guía roscada para insertarla en el primer agujero de la placa que se encuentra más cerca del lugar de la fractura u osteotomía. Gire la broca guía en el sentido de las agujas del reloj para encajar la rosca en la placa. Perfore con la broca apropiada.
Nota: Si se utilizan tornillos de bloqueo Auto-Drive™, es probable que se requiera una fuerza de torsión mayor para colocarlos. Si el hueso es denso, es posible que sea necesario perforar un orificio guía.
- Mida la longitud del tornillo: Extraiga la guía y use el medidor de profundidad para medir la profundidad del agujero y, así, determinar la longitud adecuada del tornillo.
- Inserte el tornillo: Inserte el tornillo de bloqueo o de no bloqueo con la longitud apropiada a través de la placa y apriételo hasta que esté fijo. Los tornillos de bloqueo se pueden introducir en un ángulo de +/- 10 grados.
Nota: Si se utilizan tornillos de bloqueo Auto-Drive™, es probable que se requiera una fuerza de torsión mayor para colocarlos. Si el hueso es denso, es posible que sea necesario perforar un orificio guía.
- Taladre y coloque los tornillos restantes: Inserte el segundo tornillo en el lado opuesto del lugar de fractura u osteotomía y, luego, los tornillos restantes, siguiendo el procedimiento descrito anteriormente. Ajuste con firmeza todos los tornillos, a menos que se lleve a cabo una resección a continuación.
Nota: Los parámetros de velocidad y fuerza de torsión deben calcularse de acuerdo con las instrucciones de uso del sistema de alimentación. Utilice irrigación al realizar agujeros con la broca guía.



Atención: Las instrucciones de uso se encuentran en las guías de técnica quirúrgica OsteoMed Rigid Fixation Instrumentation (030-1559), OsteoMed MfX™ Surgical Technique Guide (030-1623) para bloqueo angulado o PI (030-1567).

Instrucciones de uso.

Tornillos de IMF o MMF (Los tornillos no deben introducirse en las placas)

- Los tornillos se colocan a través de la mucosa sin necesidad de incisión con cuidado de no tocar las raíces de los dientes. Seleccione zonas para colocar los tornillos que estén lejos de los vértices de la raíces, generalmente, en posición medial o distal al diente canino.
- Si se utilizan tornillos de IMF o MMF de 2,4 mm, prepare el hueso con una broca guía más larga que el tornillo previsto con cuidado para evitar el contacto con estructuras anatómicas importantes.
Nota: Los tornillos AutoDrive de IMF o MMF de 2 mm son autoperforantes y no es necesario utilizar una broca guía.
Nota: En huesos de alta densidad, es posible que sea necesario usar una broca guía para los tornillos AutoDrive.
- Seleccione la longitud del tornillo de IMF o MMF adecuada.
- Encaje ligeramente la punta del destornillador en la cruz de la cabeza del tornillo y aplique una presión moderada. Retraiga verticalmente el destornillador y el tornillo de su organizador, y verifique la longitud con el medidor de longitud. Inserte el tornillo en el orificio guía y apriételo hasta la profundidad apropiada, de forma que quede expuesto el orificio de paso del alambre. No apriete el tornillo excesivamente ni permita que salga por el otro lado.
Nota: Los tornillos Auto-Drive son autoperforantes y se pueden introducir en un solo paso. Coloque el tornillo en un destornillador TaperLock™ e introdúzcalo en el hueso en un ángulo de 90° con presión moderada hasta que la cabeza esté al nivel de la superficie del hueso o la placa. Puede ser necesario un mayor par de apriete para enroscarlo que cuando se usa un tornillo normal con broca con guía.
- Para los tornillos secundarios, asegúrese de que la colocación en la mandíbula sea 5 mm inferior y medial o lateral con respecto a las raíces de los dientes caninos.
- Se recomienda utilizar un mínimo de tres pares de tornillos de IMF o MMF para garantizar la estabilidad apropiada. Un par consiste en un tornillo en el maxilar inferior (mandíbula) y un tornillo opuesto en el maxilar superior.
- Pase un alambre de acero inoxidable calibre 24 (207-0120) por los orificios expuestos que se encuentran en la cabeza de los tornillos de IMF o MMF mandibulares y maxilares opuestos en un patrón vertical y en "X". Apriete únicamente lo necesario para proporcionar fijación temporal.
- Establezca la oclusión y apriete el alambre totalmente.

Instrucciones de uso: placas para la pared orbital

- Exponga el lugar de la fractura y retraiga el tejido blando.
- Seleccione la placa de la pared orbital que se utilizará conforme a la ubicación de la fractura y la anatomía del paciente.
- Si es necesario cortar la placa de la pared orbital para modificarla, se puede utilizar el cortador de placa o malla (n.º de referencia 220 0077) para recortar el material excedente.
- Si lo desea, utilice la máquina para quitar rebabas (n.º de 220 0584) para eliminar los bordes afilados.
- Si se debe moldear el contorno antes de la implantación, se pueden utilizar las curvadoras de placas (n.º de referencia 220 0046 y 220 0049) para doblar la placa previamente, según sea necesario. (Nota: Se debe evitar doblar las placas de manera excesiva y repetitiva para que no se debiliten).
- Coloque y ubique las placas con los fórceps para sujetar placas (n.º de referencia 220 0027).
- Fije la placa al hueso con los tornillos Auto Drive™ autoperforantes y patentados por OsteoMed, y detenga la inserción cuando el tornillo esté completamente asentado en la placa.

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 de los instrumentos:
 - Enjuague los artículos que desea limpiar con agua corriente fría (<40 °C) para eliminar la suciedad visible hasta que estén limpios. Prepare un detergente enzimático, como Enzol® o Klenzyme, según las recomendaciones del fabricante en 1 onza/galón de agua corriente tibia. 2. Utilice un paño suave, limpio y empapado en detergente para limpiar todo el artículo. Mueva los artículos mientras están sumergidos en la solución para asegurarse de que la solución limpiadora penetre por completo. Sumerja el artículo en el detergente. Lave todas las zonas de difícil acceso utilizando una jeringa con 50 ml del detergente preparado. Deje el artículo en remojo durante 15 minutos.
 - Utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar toda la superficie del artículo, prestando especial atención a todas las zonas de difícil acceso, tales como ranuras, hendiduras y superficies mate. Mueva el artículo mientras lo cepilla para asegurarse de llegar a todas las partes. Utilice una jeringa para lavar cualquier superficie mate o lumen con al menos 50 ml del detergente preparado.
 - Cepille cada lumen al menos 5 veces desde ambos extremos utilizando un cepillo para lúmenes o algo similar.
 - Enjuague los artículos con agua RO/DI (desionizada/ósmosis inversa) hasta que desaparezca todo el detergente visible. Lave los lúmenes o superficies mate con el agua RO/DI. Una vez que no queden restos de detergente, continúe con el enjuague durante 30 segundos más.
 - Elimine el exceso de agua del artículo y seque con un paño limpio o con aire comprimido filtrado.
 - Prepare un detergente no enzimático, como Renu-Klenz, según las recomendaciones del fabricante en ¼ onza/galón de agua corriente tibia.
 - Sumerja por completo los artículos en el detergente y lave todos los lúmenes con al menos 50 ml del detergente.
 - Deje los artículos en remojo durante un mínimo de 15 minutos.
 - Cepille bien el exterior de los artículos utilizando un cepillo de cerdas blandas. Limpie todos los lúmenes y superficies mate un mínimo de 5 veces.
 - Prepare un detergente fresco, como Renu-Klenz, en un limpiador ultrasónico. Sumerja los artículos completamente en la solución y sométalos a ultrasónicos durante un mínimo de 10 minutos.
 - Enjuáguelos con agua corriente RO/DI hasta que desaparezca todo el detergente. Lave los lúmenes o superficies mate con el agua RO/DI. Una vez que no queden restos del detergente, siga enjuagando durante 30 segundos más.
 - Elimine el exceso de agua del artículo y seque con un paño limpio o con aire comprimido filtrado.
 - Examine visualmente los instrumentos uno a uno para comprobar que estén limpios. Si quedan restos de suciedad visible en los instrumentos, repita el procedimiento de limpieza.
 - Colóquelos en el autoclave de vapor según las instrucciones de esterilización a continuación.

Esterilidad

- El producto se suministra **SIN ESTERILIZAR y ESTERILIZADO**.
- Las placas y los tornillos seleccionados están disponibles en paquetes esterilizados (esterilizados por radiación gamma). **NO LO USE SI EL PAQUETE ESTERILIZADO ESTÁ DAÑADO. NO LO UTILICE DESPUÉS DE SU FECHA DE CADUCIDAD**.
- La malla OsteoForm también se encuentra disponible en un paquete estéril (esterilizado por radiación gamma). **NO LO USE SI EL PAQUETE ESTERILIZADO ESTÁ DAÑADO. NO LO UTILICE DESPUÉS DE SU FECHA DE CADUCIDAD**.
- 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 esterilizar los sistemas de implantes **OsteoMed**, se deben utilizar los siguientes parámetros.
- Al esterilizar la miniplaca recta de 4 agujeros 210-3018, rígida, dentro del sistema de fijación rígida CFx: bandeja de aluminio, la placa se colocará en los lugares marcados para la placa 210-0030. La figura siguiente muestra una representación física de la placa de 4 agujeros 210-3018 dentro del sistema.

	ICON			
Esterilización por vapor al prevacio	Sistema de fijación modular Bandeja: 220-0801 Bandeja MfX	Sistemas de fijación rígida CFx™: bandeja de plástico	Sistemas de fijación rígida CFx™: bandeja de aluminio	Conjunto de la caja ICON 2-Bay 220-0084
Temperatura:	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
Tiempo:	4 minutos	30 minutos	10 minutos	4 minutos
Tiempo de secado:	80 minutos	55 minutos	55 minutos	60 minutos
Configuración:	Bandeja envuelta	Bandeja envuelta	Bandeja envuelta	Bandeja envuelta
Técnica de envoltorio:	Envuelva en dos capas de una envoltura de polipropileno de una capa [Kimguard KC600 – 510(k) K082554] mediante técnicas de envoltura secuencial.	Bandeja envuelta en dos capas de polipropileno de una capa [Kimguard KC600 – 510(k) K082554].	Bandeja envuelta con dos capas de polipropileno de una capa [Kimguard KC600 – 510(k) K082554] con una toalla entre la parte inferior de la bandeja y las envolturas.	Envuelva en dos capas de una envoltura de polipropileno de una capa [Kimguard KC600 – 510(k) K082554] mediante técnicas de envoltura secuencial.

Almacenamiento

Los implantes en paquetes esterilizados se deben almacenar a temperatura ambiente controlada y fuera del alcance de la luz solar. Se debe inspeccionar el paquete de productos antes de usarlo para comprobar que no haya signos de daños o manipulación.

Precaución:

- La ley federal (de EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a los médicos o bajo prescripción de médicos que denjen 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.



OsteoMed

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

Símbolos y definiciones



De un solo uso



Número de catálogo



Fecha de caducidad (Fecha)



No lo utilice si el paquete estéril está dañado



Código de lote (Número de lote)



Consulte las instrucciones de uso



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.



Estéril, método de esterilización mediante radiación



Evitar la exposición a la luz solar



Mantener seco

PT

OSTEO®MED

ICON

Sistema de fixação por travamento modular

Sistemas de fixação rígida CFx™

M3/M4/Sistemas de fixação de trauma craniomaxilofacial

Informações sobre o produto e instruções de uso

Descrição

O **Sistema de fixação por travamento modular ICON da OsteoMed** é composto de placas, parafusos IMF/MMF e instrumentos para fixação de fraturas em reconstrução de trauma maxilofacial, reconstrução mandibular e reconstrução ortognática. Os Sistemas de fixação rígida da **OsteoMed CFx™** são compostos de placas, parafusos e instrumentos usados para a fixação de fraturas e reconstruções craniofaciais, maxilofaciais e mandibulares. Denominados *Sistemas de fixação OsteoMed* ao longo deste documento

Esses sistemas apresentam placas de 1,2 mm, 1,6 mm, 2,0 mm e 2,4 mm variando de 0,25 mm a 2,8 mm de espessura, placas de travamento variando de 1,0 mm a 2,8 mm de espessura, placas de perfil baixo para o terço médio da face (LPM) de 1,6 mm com 0,5 mm de espessura, malha LPM de 1,6 mm variando de 0,5 mm a 0,7 mm de espessura, parafusos padrão com 1,2 mm a 2,7 mm de diâmetro em comprimentos de 2,0 mm a 22,0 mm, parafusos Auto-Drive® de 1,6 mm em comprimentos de 3,5 mm a 8,0 mm, parafusos IMF (fixação intermaxilar) com 2,4 de diâmetro em comprimentos de 10 mm a 20 mm e parafusos IMF Auto-Drive® com 2,0 mm de diâmetro em comprimentos de 8 mm e 11 mm, parafusos interfragmentários Auto-Drive® com 2,0 mm de diâmetro em comprimentos de 11 mm e 14 mm, parafusos de travamento com 2,0 mm de diâmetro em comprimentos de 6,0 mm a 18,0 mm e parafusos de travamento com 2,4 mm de diâmetro em comprimentos de 6,0 mm a 22,0 mm. Os parafusos IMF têm orifícios na cabeça para permitir a passagem do fio para fixar os segmentos da fratura na cavidade oral. O sistema também inclui parafusos Auto-Drive® de perfil baixo de 1,6 mm em comprimentos de 3,5 mm a 6,0 mm. As placas e parafusos de travamento angulado permitem até 20 graus de angulações na colocação dos parafusos. O Sistema de travamento angulado de 2,0 mm para mandíbula apresenta parafusos padrão de travamento angulado de 2,0 mm com comprimentos de 4 mm a 18 mm, parafusos Auto-Drive® de travamento angulado de 2,0 mm com comprimentos de 5 mm a 8 mm e parafusos de travamento de segurança angulado de 2,0 mm com comprimentos variando de 4 mm a 18 mm. As placas para mandíbula têm 1,0 mm, 1,5 mm, 2,0 mm, 2,5 mm e 2,8 mm de espessura. O Sistema de travamento angulado de 2,4 mm para mandíbula apresenta parafusos padrão de travamento angulado de 2,4 mm com comprimentos de 6 mm a 22 mm, parafusos Auto-Drive® de travamento angulado de 2,4 mm com comprimentos de 6 mm a 8 mm e parafusos de travamento de segurança angulado de 2,7 mm com comprimentos variando de 6 mm a 22 mm. As placas para fratura variam em espessura de 1,5 mm a 2,0 mm e as placas para reconstrução têm de 2,5 mm a 2,8 mm de espessura. As Placas de baixo perfil para assoalho orbitário OsteoMed apresentam tamanhos de orifícios que podem aceitar parafusos para ossos padrão e Auto-Drive de 1,2 mm e 1,6 mm e parafusos de segurança de 1,5 mm e 1,9 mm, e são oferecidos em espessuras que variam de 0,2 mm a 0,5 mm.

Os instrumentos incluem brocas de perfuração, pinça de flexão de placa, pinça de suporte de placa, cortadores de placa, cânulas, grampos, escareadores, alicates de flexão de placa, flexionadores de malha, cortadores de placa, guias de perfuração e chaves de fenda para facilitar a colocação dos parafusos e modificação das placas. O sistema inclui cortadores e torcedores de fio para facilitar a ligação e a colocação do fio nos

parafusos IMF/MMF.

As brocas e implantes dos **Sistemas** da **OsteoMed** são destinados **somente ao uso único**. Os instrumentos do sistema são reutilizáveis. 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 e fluidos corporais. Há, assim, grande risco de contaminação em caso de reutilização. Isso pode levar a riscos potenciais de infecção/contaminação cruzada em associação com o uso de dispositivos inadequadamente limpos e esterilizados. No caso dos instrumentos cortantes, a eficácia do corte pode ficar reduzida e exigir que o cirurgião aplique mais força, o que pode causar lesões no paciente e/ou aumentar o risco de necrose térmica. Como esses produtos não foram validados para uso múltiplo, a OsteoMed não pode garantir a segurança e a eficácia do dispositivo de uso único caso ele seja usado em mais de um paciente.

Materia

Os parafusos são feitos de liga de titânio (ASTM F-136). As placas são feitas de liga de titânio (ASTM F-136) ou titânio comercialmente puro (ASTM F-67). Os instrumentos são feitos de vários tipos de aço inoxidável, alumínio anodizado e/ou plástico de uso médico ou copolímero de acetato.

Indicações clínicas: Somente indicações maxilofaciais:

- O **Sistema de fixação por travamento modular ICON da OsteoMed** é composto de placas, parafusos e instrumentos para fixação de fraturas em reconstrução de trauma maxilofacial, reconstrução mandibular e reconstrução ortognática.
- Os **Parafusos MMF/IMF da OsteoMed** são indicados para ligadura temporária e fixação de travamento por fio para constrição temporária e estabilização de segmentos ósseos fraturados na cavidade oral junto com dispositivos de fixação primária.
- O **Sistema de placas de travamento 2.0 da OsteoMed** é indicado para cirurgia oral, maxilofacial, trauma, cirurgia reconstrutiva e cirurgia ortognática (correção cirúrgica de deformidades dentofaciais). Os parafusos e placas são destinados apenas para uso único no paciente.
- O **Sistema de fixação por travamento modular ICON da OsteoMed (placas com 2,8 mm de espessura)** é indicado para fixação de fratura em reconstrução de trauma maxilofacial, reconstrução mandibular e reconstrução ortognática.

Observação: As placas ICON de 2,8 mm de espessura não devem ser colocadas em fraturas craniofaciais (PN: 231-2801, 231-2802, 231-2811, 231-2812, 231-2813, 231-2814, 231-2821, 231-2822)

- O **Sistema de placas de baixo perfil para assoalho orbitário da OsteoMed** é projetado para o uso na reconstrução do assoalho e/ou da parede medial da órbita. O Sistema de placas de baixo perfil da OsteoMed é indicado para o tratamento reconstrutivo de trauma do assoalho e/ou da parede medial orbitária ou para excisão óssea em pacientes adultos.

Indicações clínicas: Somente indicações craniomaxilofaciais

- Os **Sistemas de fixação rígida CFx™ da OsteoMed** são indicados para fixação de fratura durante reconstruções de trauma crânio e facial, reconstrução ortognática, reconstrução mandibular e cirurgia envolvendo osteotomias e trauma.
- O **Sistema de fixação por travamento angulado da OsteoMed** é indicado para fixação de fratura mandibular em reconstrução de trauma craniomaxilofacial, reconstrução mandibular e reconstrução ortognática.

Contraindicações

- O uso dos *Sistemas de fixação da OsteoMed* é contraindicado em casos de infecção ativa ou suspeita ou em pacientes que estão imunocomprometidos; em pacientes anteriormente sensíveis ao titânio ou ao aço inoxidável; ou em pacientes com certas doenças metabólicas.
- Também é contraindicado em pacientes exibindo distúrbios que os fariam ignorar as limitações dos implantes de placa e parafusos de fixação rígida e/ou em pacientes onde há osso insuficiente ou má qualidade óssea.
- Os Parafusos MMF/IMF da **OsteoMed** também são contraindicados em pacientes com doenças que possam impedi-los de seguir as limitações da ligadura temporária e da fixação por fios.
- O uso de parafusos Auto-Drive® de travamento angulado de 2,4 mm é contraindicado em colocação de osso bitorcional na mandíbula.

Alertas

- A manipulação de ossos ou tecidos maxilofaciais pode resultar em complicações cardíacas como batimentos ectópicos, bloqueio atrioventricular, bradicardia, síncope, vômitos e assistolia. Essas são complicações conhecidas durante a cirurgia maxilofacial e não estão relacionadas especificamente a nenhum dispositivo.
- O uso de uma placa ou parafuso abaixo das dimensões em áreas de altas tensões funcionais pode levar à fratura e falha do implante.
- Placas e parafusos, fios e outros dispositivos de metais diferentes não devem ser usados juntos no local de implante ou perto dele.
- Múltiplas flexões podem enfraquecer a placa e podem resultar em fratura e falha do implante.
- O uso de parafusos em osso de alta densidade pode levar à fratura ou falha do implante durante a inserção.
- Recomenda-se retirar quaisquer implantes fraturados dos pacientes durante a cirurgia. Caso a remoção não seja possível, deve-se notificar o paciente.
- O uso de torque excessivo durante a inserção de parafusos pode levar à falha do implante.
- Os parafusos **MMF/IMF da OsteoMed** não são projetados para suportar excessivas tensões funcionais anormais. O uso de um fio ou parafuso abaixo das dimensões em áreas de elevadas tensões funcionais anormais pode levar à fratura ou falha do fio ou parafuso.
- Os **Parafusos e fios MMF/IMF da OsteoMed** são destinados à fixação temporária e devem ser implantados por um máximo de quatro semanas. A escolha do tamanho do parafuso deve ser cuidadosamente considerada pelo cirurgião responsável pela operação e deve-se levar em consideração a qualidade do osso, o tipo de osso, as cargas funcionais empregadas sobre os ossos e o comprimento das recomendações pós-operatórias pelo paciente. A escolha do local do parafuso também deve considerar evitar estruturas anatómicas cruciais, o que deve ser verificado através de uma técnica radiográfica.
- A cânula nunca deve ser usada como um retrator de mordente ao perfurar.
- Ao colocar parafusos adicionais, certifique-se de que a colocação dos parafusos subsequentes não interfira nos outros parafusos.
- Ao usar a guia de perfuração, não aplique carga lateral na broca. Isso pode resultar em fricção, o que pode gerar uma queimadura térmica. A carga axial deve ser sempre usada.
- Ao usar a metodologia transbucal, certifique-se de que o retrator de mordente seja usado para proteger o tecido mole.

Status de IRM:

O *Sistema de fixação 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.

Mantendo a eficácia do dispositivo

- O cirurgião deve ter treinamento específico, experiência e total familiaridade com o uso dos produtos IMF/MMF e técnicas de fixação rígida.
- O cirurgião deverá exercer seu melhor julgamento ao decidir qual tipo de placa e de parafusos usar para indicações específicas.
- As placas e parafusos dos **Sistemas de fixação da OsteoMed** não são projetados para suportar excessivas tensões funcionais anormais.
- Ao carregar um parafuso na chave, aplique força perpendicular para encaixar o parafuso cruciforme com a chave. O cirurgião deve evitar múltiplas inserções da chave no mesmo parafuso para manter a característica de autorretenção do parafuso à chave.
- Os *Sistemas de fixação OsteoMed* destinam-se apenas à fixação temporária, até que ocorra osteogênese.
- Instrumentos, placas e parafusos dedicados da OsteoMed são 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.
- Inspeção cuidadosamente os implantes da **OsteoMed** antes do uso. Inspeção os instrumentos antes e após cada procedimento para certificar-se de que eles estejam na condição operacional apropriada. Os instrumentos que estiverem defeituosos, danificados ou que sejam suspeitos não devem ser usados. Eles devem ser substituídos ou enviados para a **OsteoMed** para descarte ou reparo.
- Ao colocar mais de um parafuso, certifique-se de que a colocação do parafuso subsequente não interfira nos outros parafusos. Insira o segundo parafuso no lado oposto da fratura ou local da osteotomia e depois todos os parafusos restantes, seguindo os procedimentos descritos.
- A **OsteoMed** recomenda o uso de produtos da OsteoMed em um ambiente estéril.
- Perfure usando a broca piloto apropriada. Observação: A velocidade e os parâmetros de torque devem estar de acordo com a Instrução de uso do sistema de energia. Use irrigação ao realizar perfuração piloto.

OBSERVAÇÃO: As faixas de cores da broca indicam o tamanho: as brocas de 1,2 mm são amarelas, as brocas de 1,6 mm são brancas, as brocas de 2,0 mm são azuis e as brocas de 2,4 mm são verdes.

- Após cortar a placa, utilize a lixa de diamante na alça do cortador da placa (220-0584) para remover extremidades cortantes da placa.
- Quando usar os flexionadores de placa 220-0548 e 220-0529, observe que eles podem ser usados apenas com placas de reconstrução.
- Tolerância de marcação do medidor de profundidade: ±0,25 mm

Instruções de uso: parafusos Auto-Drive®

Os parafusos Auto-Drive® são autoperforantes e podem ser inseridos em uma etapa. Insira o parafuso em uma chave de fenda TaperLock™ e aparafuse ao osso a um ângulo de 90° usando 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: Sistema de parafusos de travamento para aplicações na mandíbula.

- Exponha e reduza a fratura: Após concluir o plano pré-operatório, exponha a fratura ou local da osteotomia. Para trauma, reduza a fratura conforme necessário.
- Escolha e prepare os implantes: Escolha o molde/placa apropriado dependendo da indicação.
Observação: Para placas de 1,6 mm, 2,0 mm e 2,4 mm, é recomendável deixar pelo menos dois parafusos por segmento ósseo quando possível. Para placas de reconstrução, deixe pelo menos 3 parafusos por segmento ósseo. Oriente a placa de modo que o lado superior esteja voltado para fora. Determine o tipo de parafuso apropriado, de travamento ou de não-travamento.

- Observação:** A angulação e a seleção do parafuso dependem da anatomia do paciente e da preferência do cirurgião.
- Coloque os insertos dos parafusos nos orifícios selecionados para receber os parafusos. Faça o contorno no molde para corresponder à anatomia. Uma correspondência exata não é necessária ao usar parafusos de travamento, porque a estabilidade da placa não depende do contato da placa com o osso quando os parafusos estão travados. Corte e faça o contorno da placa para corresponder à forma do molde. As placas podem ser cortadas com cortadores de placa.
 - Posicione a placa: Coloque a placa sobre a fratura ou local da osteotomia. Use a pinça de suporte de placa para fixar a placa ao osso, se desejado. Perfure o primeiro orifício: Escolha a guia de perfuração rosqueada e insira-a no primeiro orifício da placa mais próximo à fratura ou local da osteotomia. Gire a guia de perfuração no sentido horário para encaixar as roscas na placa. Perfure usando a broca de perfuração apropriada.
 - Observação:** Ao usar parafusos de travamento Auto-Drive™, que são autoperfurantes, pode ser necessário um torque mais alto para assentar o parafuso. Perfuração piloto pode ser necessária em osso denso.
 - Meça o comprimento do parafuso: Retire a guia e use o medidor de profundidade para medir a profundidade do orifício para determinar o comprimento apropriado do parafuso.
 - Insira o parafuso: Insira o parafuso de travamento ou de não-travamento de comprimento apropriado através da placa e aperte até que fique firme. Os parafusos de travamento podem ser inseridos em um ângulo de +/- 10 graus.
 - Observação:** Ao usar parafusos de travamento Auto-Drive™, que são autoperfurantes, pode ser necessário um torque mais alto para assentar o parafuso. Perfuração piloto pode ser necessária em osso denso.
 - Perfure e coloque os parafusos restantes: Insira o segundo parafuso no lado oposto da fratura ou local da osteotomia e depois todos os parafusos restantes, seguindo o procedimento descrito anteriormente. Aperte firmemente todos os parafusos, a menos que haja ressecção mandibular em seguida.
 - Observação:** A velocidade e os parâmetros de torque devem estar de acordo com as Instruções de uso do sistema de energia. Use irrigação ao realizar perfuração piloto.


Atenção: As Instruções de uso estão no Guia de técnicas cirúrgicas (030-1559) ou no Guia de técnicas cirúrgicas MFx™ da OsteoMed 030-1623 (para travamento angulado) ou PI 030-1567.

Instruções de uso.

Parafusos IMF/MMF (os parafusos não devem ser inseridos em uma placa)

- Os parafusos são colocados através da mucosa sem fazer uma incisão, tomando cuidado para evitar as raízes dos dentes. Escolha locais para parafusos distantes dos ápices das raízes normalmente mediais ou distais ao dente cúspide.
- Prepare o osso com uma broca piloto que seja maior do que o parafuso pretendido ao usar parafusos IMF/MMF de 2,4 mm, tomando cuidado para evitar estruturas críticas.
Observação: Os Parafusos AutoDrive IMF/MMF de 2,0 mm são autoperfurantes, a perfuração piloto não é necessária.
Observação: Em osso de alta densidade, a perfuração piloto pode ser necessária para os parafusos AutoDrive.
- Selecione o comprimento de parafuso IMF/MMF apropriado.
- Encaixe a ponta da chave levemente no parafuso cruciforme e aplique pressão moderada. Retraia a chave e o parafuso verticalmente do organizador e verifique o comprimento com o medidor de comprimento. Insira o parafuso no orifício piloto e aparafuse o parafuso até a profundidade apropriada, deixando o orifício de passagem do fio exposto. Não use torque excessivo nem atinja o fundo do parafuso.
Observação: Os parafusos Auto-Drive são autoperfurantes e podem ser inseridos em uma etapa. Insira o parafuso em uma chave de fenda TaperLock™ e aparafuse ao osso a um ângulo de 90 graus usando 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.
- Para parafuso secundário, certifique-se de que a colocação na mandíbula seja 5 mm inferior e medial ou lateral às raízes dos dentes caninos.
- É recomendado um mínimo de três pares de parafusos IMF/MMF para garantir uma estabilidade adequada. Um par é composto de um parafuso na mandíbula e um parafuso oposto no maxilar.
- Ligue os parafusos com fios, usando fio de aço inoxidável calibre 24 (207-0120), através dos orifícios expostos de passagem dos fios no maxilar e as cabeças dos parafusos IMF/MMF mandibulares opostos em um padrão vertical e em "X". Aperte apenas o suficiente para oferecer fixação temporária.
- Estabeleça oclusão e aperte completamente os fios.

Instruções de uso, placas para o assoalho orbitário

- Exponha o local da fratura e retraia o tecido mole
- Selecione a placa para assoalho orbitário a ser usada com base no local da fratura e na anatomia do paciente.
- Se a placa para assoalho orbitário exigir modificação por corte, o cortador de placa/malha (P/N 220 0077) pode ser usado para desbastar o material desnecessário.
- Use a lixa de rebarbação (P/N 220 0584), se desejado, para remover quaisquer bordas afiadas.
- Se for preciso fazer o contorno antes da implantação, os flexionadores de placa (P/N 220 0046 e 220 0049) podem ser usados para pré-flexionar a placa conforme necessário. (Observação: para evitar o enfraquecimento da placa, a curvatura excessiva e repetida deve ser evitada.)
- Insira e posicione a placa com a pinça de suporte de placa (P/N 220 0027).
- Fixe a placa ao osso usando os parafusos autoperfurantes Auto Drive™ patenteados da OsteoMed, pare a inserção do parafuso quando ele estiver totalmente assentado na placa.

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:
 - Enxágue os artigos a serem limpos em água corrente fria (<40 °C) para remover a sujeira visível até que estejam visivelmente limpos. Prepare um detergente enzimático, como o EnzoI® ou Klenzyme, de acordo com as recomendações do fabricante em 1 onça/galão de água da torneira morna.
 - Usando um pano macio limpo que tenha sido imerso no detergente, limpe o artigo inteiro. Movimente os artigos enquanto imersos na solução para garantir a penetração completa da solução de limpeza. Mergulhe o artigo no detergente. Enxágue todas as áreas de difícil alcance usando uma seringa com 50 ml do detergente preparado. Deixe o artigo de molho por 15 minutos.
 - Usando uma escova de cerdas macias, escove a superfície inteira do artigo prestando muita atenção a todas as áreas de difícil limpeza como fendas, ranhuras e superfícies rugosas. Movimente o artigo ao escovar para garantir o alcance de todas as áreas. Use uma seringa para enxaguar qualquer lúmen ou superfície rugosa com pelo menos 50 ml do detergente preparado.
 - Escove cada lúmen no mínimo cinco vezes a partir de ambas as extremidades usando uma escova de lúmen ou semelhante.
 - Enxágue os artigos em água de osmose reversa/deionizada (OR/DI) até que todos os indícios visíveis de detergente sejam removidos. Enxágue quaisquer lúmens ou superfícies rugosas com a água de OR/DI. Quando todos os indícios de detergente forem removidos, continue enxaguando por mais 30 segundos.
 - Drene a água em excesso do artigo e seque usando um pano macio limpo ou ar pressurizado filtrado.
 - Prepare um detergente não enzimático, como o Renu-Klenz, de acordo com as recomendações do fabricante em ¼ onça/galão de água da torneira morna.
 - Mergulhe totalmente os artigos no detergente e enxágue todos os lúmens com pelo menos 50 ml de detergente.
 - Deixe os artigos de molho por no mínimo 15 minutos.
 - Escove inteiramente o exterior dos artigos usando uma escova de cerdas macias. Enxágue todos os lúmens e superfícies rugosas no mínimo cinco vezes.
 - Prepare um detergente, como o Renu-Klenz, em um limpador ultrassônico. Mergulhe totalmente os artigos na solução e deixe-os em sonicação por no mínimo 10 minutos.
 - Enxágue os artigos em água corrente de osmose reversa/deionizada (OR/DI) até que todos os indícios visíveis do detergente sejam removidos. Enxágue quaisquer lúmens ou superfícies rugosas com a água de OR/DI. Quando todos os indícios de detergente forem removidos, continue enxaguando por mais 30 segundos.
 - Drene a água em excesso do artigo e seque usando um pano macio limpo ou ar pressurizado filtrado.
 - Examine visualmente cada instrumento para constatar a limpeza. Se sujeira visível não for percebida nos instrumentos, repita o procedimento de limpeza.
 - Faça a autoclavagem a vapor conforme as Instruções de esterilização a seguir.

Esterilidade

- O produto é fornecido **NÃO ESTÉRIL e ESTÉRIL**.
- As placas e parafusos para seleção estão disponíveis embalados estéreis (esterilização por raios gama). **NÃO USE SE A EMBALAGEM ESTÉRIL ESTIVER DANIFICADA. NÃO USE APÓS A DATA DE VENCIMENTO.**
- A OsteoForm Mesh também está disponível embalada estéril (esterilização por raios gama). **NÃO USE SE A EMBALAGEM ESTÉRIL ESTIVER DANIFICADA. NÃO USE APÓS A DATA DE VENCIMENTO.**
- O uso do esterilizador deverá ser feito em conformidade com as instruções do fabricante.
- O lavatório do usuário deve limpar e desinfetar os dispositivos antes da esterilização conforme os procedimentos hospitalares 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.
- Se esterilizar a mini placa reta, rígida, de 4 orifícios 210-3018, dentro da bandeja de alumínio do sistema de fixação rígida CFx, a placa será colocada nas posições marcadas para a placa 210-0030. A figura abaixo mostra uma representação física da placa de 4 orifícios 210-3018 dentro do sistema.

	ICON			
Esterilização a vapor pré-vácuo	Sistema de fixação modular Bandeja: 220-0801 Bandeja MFx	Sistemas de fixação rígida CFx™ - Bandeja plástica	Sistemas de fixação rígida CFx™ - Bandeja de alumínio	Conjunto de estojo de dois compartimentos ICON 220-0084
Temperatura:	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
Tempo:	4 minutos	30 minutos	10 minutos	4 minutos
Tempo de secagem:	80 minutos	55 minutos	55 minutos	60 minutos
Configuração:	Bandeja embalada	Bandeja embalada	Bandeja embalada	Bandeja embalada
Técnica de embalagem:	Embale em duas camadas de invólucro de polipropileno com uma dobra (Kimguard KC600 – 510(k) K082554) usando técnicas de dobra de envelope sequenciais	Bandeja embalada em duas camadas de invólucro de polipropileno com uma dobra (Kimguard KC600 – 510(k) K082554)	Embale em duas camadas de invólucro de polipropileno com uma dobra (Kimguard KC600-510(k) K082554) com uma tálha colocada entre os invólucros e o fundo da bandeja.	Embale em duas camadas de invólucro de polipropileno com uma dobra (Kimguard KC600 – 510(k) K082554) usando técnicas de dobra de envelope sequenciais

Armazenamento

Os implantes embalados estéreis devem ser armazenados em temperatura ambiente controlada fora da luz direta do sol. A embalagem dos produtos deve ser inspecionada antes do uso em busca de sinais de danos ou violação.

Cuidado

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

					
OsteoMed 3885 Arapaho Road, EUA Addison, Texas 75001 EUA Atendimento ao consumidor: 1-800-456-7779 Fora dos EUA: 1-972-677-4600					
Símbolos e definições					
	Somente para uso único		REF.		Número de catálogo
	Usar ateli (Data)				Não use caso o pacote estéril esteja danificado
	Código do lote (Número de lote)				Consulte as instruções de uso
	Data de fabricação (Data de fab.)				
	Fabricante (Fab.)				Atenção: Cuidado: Consulte os documentos anexos
	Estéril, método de esterilização por irradiação				A legislação federal (dos EUA) restringe este dispositivo à venda por médicos ou sob a prescrição de um médico
	Evitar a exposição a la luz solar				Mantenha seco

ZH

OSTEO MED ICON 模块化锁定固定系统 CFx™ 骨板固定系统 M3/M4/颅颌面外伤固定系统 产品信息与使用说明

介绍

OsteoMed ICON 模块化锁定固定系统由骨板、骨钉、IMF/MMF 螺钉及用于颌面创伤重建、下颌骨重建和正颌重建中的骨折固定器械组成。**OsteoMed CFx™ 骨板固定系统**由骨板、骨钉以及用于颅面、颌面和下颌骨骨折和重建固定的器械组成。在本文档中称为 ***OsteoMed 固定系统***

这些系统配有 1.2mm、1.6mm、2.0mm 和 2.4mm 骨板（厚度范围：0.25mm 至 2.8mm）、锁定骨板（厚度范围：1.0mm 至 2.8mm）、1.6mm 小型面中部骨板（LPM）（0.5mm 厚）、1.6mm LPM 骨网（厚度范围：0.5mm 至 0.7mm）、直径 1.2 mm 至 2.7mm 的标准骨钉（长度：2.0mm 至 22.0mm）、1.6mm Auto-Drive® 骨钉（长度：3.5mm 至 8.0mm）、直径 2.4mm IMF（颌间固定）骨钉（长度：10mm 至 20mm）、直径 2.0mm IMF Auto-Drive® 骨钉（长度：8mm 和 11mm）、直径 2.0mm Auto-Drive® 拉力骨钉（长度：11mm 和 14mm）、直径 2.0mm 锁骨钉（长度：6.0mm 至 18.0mm）以及直径 2.4mm 锁骨钉（长度：6.0mm 至 22.0mm）。IMF 骨钉头部有孔以供导丝穿过以固定口腔中的骨折骨块。该系统还包括小型 1.6mm Auto-Drive® 骨钉（长度：3.5mm 至 6.0mm）。斜角锁定骨板和骨钉允许最多偏离骨钉放置位置 20 度。下颌 2.0mm 斜角锁定系统配有：2.0mm 斜角标准锁骨钉（长度：4mm 至 18mm）、2.0mm 斜角 Auto-Drive® 锁骨钉（长度：5mm 至 8mm）以及 2.0mm 斜角安全锁骨钉（长度范围：4mm 至 18mm）。下颌骨板的厚度为 1.0mm、1.5mm、2.0mm、2.5mm 和 2.8mm。下颌 2.4mm 斜角锁定系统配有：2.4mm 斜角标准锁骨钉（长度：6mm 至 22mm）、2.4mm 斜角 Auto-Drive® 锁骨钉（长度：6mm 至 8mm）以及 2.7mm 斜角安全锁骨钉（长度范围：6mm 至 22mm）。骨折骨板的厚度范围为 1.5mm 至 2.0mm，而重建骨板的厚度范围为 2.5mm 至 2.8mm。OsteoMed 小型眶底骨板提供能够接受 1.2mm 和 1.6mm 标准和 Auto-Drive 骨钉以及 1.5mm 和 1.9mm 安全骨钉的孔大小，厚度范围为 0.2mm 至 0.5mm。

器械包括钻头、骨板折弯钳、骨板夹持钳、骨板切割器、套管、螺丝攻、埋头钻、骨板折弯镊、骨网折弯器、骨板切割器、钻孔导针以及协助放入骨钉和调整骨板的骨钉起子。该系统包含有助于打结和放置 IMF/MMF 骨钉中的钢丝的钢丝钳和打结器。

OsteoMed 系统植体和骨钻属于**一次性用品**。系统器械可以重复使用。OsteoMed 一次性使用设备/器械不得重复使用和/或再加工。产品均贴有一次性使用标签，以确保患者安全。在与身体组织或体液接触后，设备的设计或表面的情况并不利于清洁和消毒，因此重复使用可能会增加感染的风险。使用未充分清洁或消毒的设备，还有可能导致交叉感染/污染的风险。对于切割器械，重复使用会降低切割效果，因此手术医生必须施加更大的力量进行手术，从而可能导致患者受伤和/或增加坏死坏的风险。由于这些产品未经过多次使用验证，因此 OsteoMed 不保证将设备用于多位患者身上的安全性和有效性。

材料

骨钉由钛合金（ASTM F-136）制成。骨板由钛合金（ASTM F-136）或商用纯钛（ASTM F-67）制成。器械由各种等级的不锈钢、阳极氧化铝和/或医用塑料或共聚甲酯制成。

临床适应症：仅限颌面适应症：

- OsteoMed ICON 模块化锁定固定系统**由骨板、骨钉及用于颌面创伤重建、下颌骨重建和正颌重建中的骨折固定器械组成。
- 在主要固定设备的配合下，**OsteoMed IMF / IMF 骨钉**适用于临时性的结扎及线锁固定，用来临时性固定和稳固口腔内的骨折骨块。
- OsteoMed 2.0 锁定骨板系统**用于口腔手术、上颌手术、外伤手术、重建手术及正颌手术（口颌面畸形的外科矫正）。骨钉和骨板仅供一次性使用。
- OsteoMed ICON 模块化锁定固定系统**（2.8mm 厚骨板）适用于颌面创伤重建、下颌骨重建和正颌重建中的骨折固定。
- 注意：**ICON 2.8mm 厚骨板不用于颅面部骨折（PN：231-2801、231-2802、231-2811、231-2812、231-2813、231-2814、231-2821、231-2822）
- OsteoMed 小型眶底骨板系统**旨在用于眼眶底部和/或内侧壁的重建。OsteoMed 小型骨板系统适用于成年患者的眼眶底部和/或内侧壁创伤或骨折切除的重建治疗。

临床适应症：仅限颅颌面适应症

- OsteoMed CFx™ 骨板固定系统**适用于颅骨和颌面创伤重建、正颌重建、下颌骨重建以及涉及截骨和创伤的手术期间的骨折固定。
- OsteoMed 斜角锁定固定系统**适用于颅颌面外伤重建、下颌骨重建和正颌重建手术中的下颌骨骨折固定。

禁忌征候

- 切勿将 **OsteoMed 固定系统**用于活动性感染或疑似感染患者、免疫受损患者、曾对钛或不锈钢有过敏史的患者或患有代谢疾病的患者。
- 另外，也不能将其用于有精神障碍的患者（这类患者可能忽视骨板固定及骨钉植体的限制）和/或骨量不足或骨质较差的患者。
- 另外，也不能将 **OsteoMed IMF/ IMF** 骨钉用于有精神障碍的患者，这类患者可能觉察不到临时结扎及金属线固定的限制。
- 禁止将 2.4mm 斜角 Auto-Drive® 锁骨钉用于下颌骨上的双层骨皮质。

警告

- 操作颌面骨或组织可能会导致心血管并发症，如异位搏动、房室传导阻滞、心动过缓、晕厥、呕吐和心悸停止。存在已知颌面部手术期间的并发症，且不与任何设备特别相关。
- 如在机舱压力较高的区域使用小骨板或骨钉，可能导致植体断裂和植入失败。
- 在植入区或植入区周围不应将骨板、骨钉、金属线或其它异金属器械混合使用。
- 成倍增加弯曲度可能造成骨板受损，导致植体断裂和植入失败。
- 在骨密度较高的地方使用骨钉可能导致植体断裂或插入失败。
- 建议在手术时取出任何已经断裂的植体。如无法取出，则通知患者。
- 插入骨钉时使用过高的扭矩可能导致植体断裂。
- OsteoMed IMF/ IMF 骨钉**不能承受极不正常的机舱压力。如在机舱压力较高的区域使用尺寸过小的金属线或骨钉，可能导致金属线或骨钉断裂和植入失败。
- OsteoMed IMF/ IMF 骨钉**和金属线用于临时固定，最长植入时间为四周。
- 主治外科医生必须认真选择骨钉大小，并要考虑到骨质、骨型、有效重量以及术后患者的适应性。选择骨钉位置时应考虑避免重要的解剖结构，该结构应通过射线照相技术进行验证。
- 在钻孔时，插管绝不能用作面频率开器。
- 在另外放置骨钉时，请确保后面放置的骨钉不会影响到其它骨钉。
- 当使用钻孔导针时，不要对钻头侧面施力。这会产生摩擦力，并可能导致热灼伤。应始终沿轴向施力。
- 当采用通穿颊的方法时，确保使用面频率开器以保护软组织。

MRI 状态：

OsteoMed 固定系统尚未针对 MR 环境中的安全性和兼容性进行评估。尚未针对 MR 环境中的射频（RF）加热、磁性感应位移导致的迁移或图像伪影进行检测。该植体在 MR 环境中的安全性未知。扫描置入此设备的患者可能会导致患者受伤。

保持设备正常功效

- 外科医生应受过专项培训，具有专业经验并十分熟悉骨板固定及 IMF/MMF 产品和技术。
- 当外科医生为具体症状选择骨板和骨钉型号时，必须先作出合理判断。
- OsteoMed 固定系统**的骨板及骨钉不能承受极不正常的机舱压力。
- 将骨钉装入起子时，垂直施力将骨钉的十字槽与起子卡合。外科医生应避免重复将起子插入相同的骨钉十字槽中，以保证骨钉对起子的自留功能。
- OsteoMed 固定系统**只能用于骨生长前的临时性固定。
- 每次外科手术都需要用到专用的 OsteoMed 骨板、骨钉及器械。如果未在植入技术的各步中使用专用及特有的 OsteoMed 器械，植入器械完整性会因此受到影响，导致器械过早出现故障，以及患者受伤。故障器械可能需要重新手术和取出。
- 在使用前，请仔细检查 **OsteoMed** 植体。在每一步骤前后检查器械，确保器械处于正常操作状态。不能使用有缺陷的、受损的或不可靠的器械。应更换这些器械，或将其发往 **OsteoMed** 进行处置和修理。
- 在切开骨板后，请确保后面放置的骨钉不会影响到其它骨钉。在骨折部位或切骨部位的另一侧插入第二根骨钉，然后按照上面概述的方法，插入剩下的所有骨钉。
- OsteoMed** 建议在无菌环境中使用 OsteoMed 产品。
- 使用大小适当的导向钻。注意：速度与扭矩参数必须与《电源系统使用说明》中的规定保持一致。导向钻孔时进行适当的冲洗。**注意：**钻头上的色带表示了尺寸：1.2mm 钻头为黄色、1.6mm 钻头为白色、2.0mm 钻头为蓝色、2.4mm 钻头为绿色。
- 在切开骨板后，再利用骨板切割器把手（220-0584）上的金刚石研磨平骨板的锐利边缘。
- 当使用骨板折弯器 220-0548 和 220-0529 时，注意它们只能与重建骨板配合使用。
- 深度计标注公差：±0.25mm

Auto-Drive® 骨钉使用说明

Auto-Drive® 骨钉属于自钻式骨钉，可一步插入。将骨钉插入 TaperLock™ 骨钉起子，以 90° 方向插入骨头，压力适中，直到骨钉头伸到骨头/骨板面为止。完全旋紧螺纹的扭矩比使用带导向钻的普通骨钉的扭矩更大。

注意：在骨密度较高的地方可能要采用导向钻孔。**下颌骨应用锁骨钉系统的使用说明。**

- 露出骨折并还原骨折部位：在术前准备工作完成后，露出骨折部位或切骨部位。如果是外伤，视需要还原骨折部位。
- 选择并准备植体。根据各种适应症，选择合用的模板/骨板。**注意：**对于 1.6mm、2.0mm 和 2.4mm 骨板，建议可能时在每个骨块上至少使用两个骨钉。如果属于重建骨板，至少在各骨块上使用 3 个骨钉。确定骨板的方向，令其上层面向外侧。确定合适的骨钉类型，锁骨钉还是非锁骨钉。**注意：**角度和骨钉的选择取决于患者骨骼和外科医生偏好。
- 将骨钉插入相应的孔中。制做轮廓与骨骼相符的模板。如果使用锁骨钉，不需要精确匹配，原因在于锁定时，骨板的稳定性不由骨与骨之间的连接决定。制做与模板形状相匹配的骨板。使用骨板切割器切分骨板。
- 定位骨板：将骨板放在骨折部位或切骨部位上方。需要时使用骨板夹持钳将骨板固定在骨上。
- 钻第一个孔：选择螺纹钻孔导针，将其插入离骨折部位或切骨部位最近的第一个骨板孔内。顺时针旋转钻孔导针，将其钻入骨板内。使用大小适当的钻头钻孔。**注意：**使用自钻式 Auto-Drive™ 锁骨钉时，放置骨钉可能需要更高的扭矩。密质骨可能需要导向钻孔。
- 测量骨钉长度：取出导针，使用深度计测量孔的深度，以确定骨钉的适当长度。
- 插入骨钉：通过骨板，插入长度合适的锁骨钉或非锁骨钉，然后紧固骨钉。可以以 +/- 10 度角插入锁骨钉。**注意：**使用自钻式 Auto-Drive™ 锁骨钉时，放置骨钉可能需要更高的扭矩。密质骨可能需要导向钻孔。
- 继续钻孔并放入其余的骨钉：在骨折部位或切骨部位的另一侧插入第二根骨钉，然后按照上面的方法，插入剩下的所有骨钉。如果接下来不需要进行下颌骨切除，则牢固地紧固所有骨钉。**注意：**速度与扭矩参数必须与《电源系统使用说明》中的规定保持一致。导向钻孔时进行适当的冲洗。


注意：使用说明位于《手术技术指南 (030-1559)》或《OsteoMed MFx™ 手术技术指南 030-1623（用于斜角锁 定）》或 PI 030-1567。

IMF/MMF 骨钉（骨钉不插在骨板上）

- 通过黏膜植入骨钉，无需切口，注意绕开牙根。通常，骨钉插入点不能定在牙根顶点处，应定在尖牙的中部或末梢。
- 使用 2.4mm IMF/MMF 骨钉时，通过合适的导向钻在骨上钻孔，长度应超过所需骨钉长度，同时绕开重要的结构。
- 注意：**2.0mm AutoDrive IMF/MMF 骨钉属于自钻式骨钉，无需任何导向钻。
- 注意：**在骨密度较高的地方，AutoDrive 骨钉可能要采用导向钻孔。
- 选择适当的 IMF/MMF 骨钉长度。
- 将起子尖端轻轻放入骨钉十字槽内，施予适度的压力。从工具箱内垂直取出起子和骨钉，使用量规检测其长度。将骨钉插入孔内，推动骨钉至一定的深度，金属线穿孔应露在外面。不要超过骨钉的扭矩或超过骨钉规定的最低点。
- 注意：**Auto-Drive 骨钉属于自钻式骨钉，可一步插入。将骨钉插入 TaperLock™ 骨钉起子，以 90 方向插入骨头，压力适中，直到骨钉头伸到骨头/骨板面为止。完全旋紧螺纹的扭矩比使用带导向钻的普通骨钉的扭矩更大。
- 第二个骨钉应保证放置于下颌骨下方 5mm，并处于牙根的中部或侧部。
- 建议至少使用三对 IMF/MMF 骨钉，以确保足够稳定。骨钉对包括一个在下颌骨中的骨钉和一个在另一侧上颌骨中的骨钉。
- 使用 24 号不锈钢丝（207-0120）通过明线穿过孔，以垂直或“X”型连接上颌骨和另一侧的下颌骨中的 IMF/MMF 骨钉头。适度紧固以提供所需的固定力。
- 建立梗塞并拉紧钢丝。

眶底骨板使用说明

- 露出骨折部位，牵开软组织
- 根据骨折位置和患者骨骼选择要使用的眶底骨板。
- 如果需要通过切割来修改眶底骨板，可使用骨板/骨网切割器（P/N 220 0077）修切不需要的材料。
- 如果想去除任何锐利边缘，可使用去毛刺的锉（P/N 220 0584）。
- 如果需要在植入之前进行外形修整，可使用骨板折弯钳（P/Ns 220 0046 & 220 0049）根据需要对骨板进行预折弯。（注意：要防止削弱骨板，应避免过度反复弯曲。）
- 用骨板夹持钳（P/N 220 0027）插入骨板并将其放在适当位置。
- 用 OsteoMed 的专利 Auto Drive™ 自钻式骨钉将骨板固定到骨头上，等骨钉完全插入骨板后，停止插入骨钉。

清洁

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

- OsteoMed** 建议遵循以下器械清洁和灭菌说明：
 - 在流动的凉自来水下（<40° C）冲洗要清洁的部件，去除可见污迹直到目视干净。根据制造商建议，以 1oz/gal 微温自来水制备酶清洁剂，如 Enzo1® 或 Klenszyme。2. 使用在清洁剂中浸泡过的干净软布擦拭整个部件。浸没在溶液中时启动部件以确保清洁剂完全渗透。将部件浸入清洁剂中。用注入 50 ml 制备清洁剂的注射器冲洗所有难以接触的区域。将部件浸泡 15 分钟。
 - 使用软毛刷刷洗部件完整表面，密切注意所有难以清洁的区域，如裂口、裂缝和连接面。刷洗时启动部件，以确保接触所有区域。用注入至少 50ml 制备清洁剂的注射器冲洗任何内壁或连接面。
 - 使用内壁刷或类似器械从两端刷洗内壁至少 5 次。
 - 在 RO/DI（反渗透/去离子）水中漂洗部件，直到去除所有可见清洁剂。用 RO/DI 水冲洗内壁或连接面。去除所有清洁剂后，继续漂洗 30 秒。
 - 排出部件的多余水分，使用干净软布或过滤高压空气干燥。
 - 按照制造商建议以 ¼ oz/gal 微温自来水制备非酶清洁剂，如 Renu-Klenz。
 - 将部件完全浸入清洁剂，用至少 50ml 清洁剂冲洗所有内壁。
 - 将部件浸泡至少 15 分钟。
 - 用软毛刷彻底刷洗部件外部。冲洗所有内壁和连接面至少 5 次。
 - 在超声波清洁剂中制备新鲜清洁剂，如 Renu-Klenz。将部件完全浸入溶液中，用超声波处理部件至少 10 分钟。
 - 在流动的反渗透/去离子（RO/DI）水中漂洗部件直到清除所有清洁剂。用 RO/DI 水冲洗内壁或连接面。去除所有清洁剂后，继续漂洗 30 秒。
 - 排出部件的多余水分，使用干净软布或过滤高压空气干燥。
 - 目视检查每个器械的清洁程度。如果在器械上未发现可见污迹，重复清洁过程。
 - 使用蒸汽灭菌器时，遵循以下灭菌说明。

灭菌

- 产品采用**非无菌包装和无菌包装**。
- 选择无菌包装的骨板和骨钉（伽玛射线照射灭菌）。**如果无菌包装有损坏，请勿使用。超过有效期限后请勿使用。**
- OsteoForm 骨网也备有无菌包装（伽玛射线照射灭菌）。**如果无菌包装有损坏，请勿使用。超过有效期限后请勿使用。**
- 应遵照制造商的使用说明使用灭菌器。
- 在灭菌前，使用单位必须按医院标准程序对装置进行清洁和消毒。
- 对于非无菌设备，使用蒸汽灭菌法（高压灭菌）灭菌。**OsteoMed** 植体系统灭菌时应使用以下参数。
- 如果在 CFx 骨板固定系统 - 铝托盘内对 210-3018 微型 4 孔刚性直骨板进行灭菌，则将该骨板放置在标记有 210-0030 骨板的位置上。系统内的 210-3018 4 孔骨板的物理描述如下图所示。

预真空蒸汽灭菌	ICON 模块化固定系统 托盘：220-0801 MPx 托盘	CFx™ 骨板固定系统 - 塑料托盘	CFx™ 骨板固定系统 - 铝 托盘	ICON 2-Bay 箱组件 220-0084
温度：	132° C (270° F)	134° C (273° F)	132° C (270° F)	132° C (270° F)
时间：	4 分钟	30 分钟	10 分钟	4 分钟
干燥时间：	80 分钟	55 分钟	55 分钟	60 分钟
配置：	带包装的托盘	带包装的托盘	带包装的托盘	带包装的托盘
包装技术：	使用顺序信封折叠技术，用单层聚丙烯包装材料（Kinguard KC600 - 510(k) K082554) 进行双层包装	托盘使用单层聚丙烯包装材料（Kinguard KC600 - 510(k) K082554) 进行双层包装	使用单层聚丙烯包装材料（Kinguard KC600 - - 510(k) K082554) 进行双层包装，并且在托盘底部与包装之间垫有一层毛巾纸。	使用顺序信封折叠技术，用单层聚丙烯包装材料（Kinguard KC600 - 510(k) K082554) 进行双层包装

储存

无菌包装植体应在可控室温下储存，避免阳光直射。使用前应检查产品包装是否损坏或损伤。

小心

- 联邦（美国）法规定此类医疗设备仅供持有执业许可证的医生出售或订购。**
- 不要尝试用故障、损坏或可疑 OsteoMed 器械或植体进行手术。手术前，请检查所有组件，确保其可用。手术期间应提供备用固定方法。**


OSTEOMED
3885 Arapaho Road
Addison, Texas 75001 USA
客户服务：1-800-456-7779
美国以外地区：1-972-677-4600

符号及定义

	一次性使用		类号
	到期日 （日期）		如果无菌包装损坏，请勿使用
	批量代号 （批号）		参考使用说明
	生产日期 （生产日期）		
	制造商（MFR）		注意， 参见使用说明书 小心， 参考随附文档
	无菌，使用照射法灭菌		联邦法（美国）规定仅医生才能销售 或订购此类设备。
	避光储存		避光储存