

OSTEOMED

MFx™ Rigid Fixation System

Mandibular Fracture/Reconstruction System

ICON

Modular Locking Fixation System

Product Information and Instructions for Use

Description

The **OSTEOMED MFx™ /ICON Rigid Fixation System** is comprised of plates, screws and instrumentation used for fixation of maxillofacial and mandibular fractures and reconstructions. The system features 2.0mm and 2.4mm mandibular standard plates, locking plates, standard/locking plates, Angulated Locking plates, and reduction plates. The plates range in thicknesses of 0.8mm to 2.8mm. The system also includes 2.0mm and 2.4mm diameter standard screws in lengths from 4mm to 22mm, 2.3mm and 2.7mm diameter standard safety screws in lengths from 4mm to 22mm, 2.0mm diameter Auto-Drive® screws in lengths from 4.0mm to 8.0mm, 2.0mm and 2.4mm diameter locking screws in lengths from 6.0mm to 18.0mm, 2.0mm and 2.4mm diameter Angulated Locking screws in lengths from 4mm to 22mm, 2.3mm and 2.7mm Angulated Locking safety screws in lengths from 4mm to 22mm, 2.0mm and 2.4mm diameter Angulated Locking Auto-Drive® screws in lengths from 5mm to 8mm, 2.0mm Auto-Drive® IMF/MMF screws in lengths of 8mm, 11mm, and 14mm, and 2.4mm diameter IMF/MMF screws in lengths from 10m to 20mm. The system instruments include drill bits, plate bending forceps, reduction forceps, plate cutters, plate cutters, cannulae, taps, countersinks, plate bending pliers, plate cutters, drill guides and screwdrivers to facilitate the placement of screws and modification of plates.

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.

Clinical Indications

- The **OSTEOMED MFx™ Mandibular Fracture/ Reconstruction System** is indicated for fracture fixation, mandibular reconstruction and surgery involving osteotomies and trauma.
- The **OSTEOMED Angulated Locking Fixation System** is indicated for mandibular trauma reconstruction, mandibular reconstruction and orthognathic reconstruction.
- The **OSTEOMED 2.0 Locking Plate System** is indicated for oral, maxillofacial surgery; trauma; reconstructive surgery; and orthognathic surgery (surgical correction of dentofacial deformities).
- The **OSTEOMED IMF/MMF 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 Reduction Plates and Forceps** are intended for mandibular body fractures, symphysis fractures and parasymphysis for tension, compression or both.
- 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 MFx™ /ICON Rigid Fixation System** implants, templates and drills are intended for **single use only**. System instruments are reusable. OsteoMed single use devices cannot be reused and/or reprocessed. The product has been labeled as single use only for patient safety. The design of the device and the intricacies of the surfaces may not facilitate cleaning and sterilization after contact with body tissues or fluids, so there is an increased risk of contamination if reused. This may lead to potential risks of cross infection/contamination associated with using inadequately cleaned and sterilized devices. For cutting instruments the cutting efficacy may be reduced requiring the surgeon to use increased force that might cause patient harm and/or increase the risk of thermal necrosis. Because these products have not been validated for multiple uses, OsteoMed cannot guarantee the safety and effectiveness of the device if it is used on more than one patient.

Contraindications

- Use of the **OSTEOMED MFx™ Rigid Fixation System** is contraindicated in cases of active or suspected infection or in patients who are immunocompromised; in patients previously sensitized to titanium; or in patients with certain metabolic diseases.
- 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 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 Angulated Locking Auto-Drive® screws are contraindicated in bi-cortical bone placement on the mandible.

Warnings

1. Manipulation of maxillofacial bones or tissues can potentially result in cardiac complications such as ectopic beats, atrioventricular block, bradycardia, syncope, vomiting, and asystole. These are known complications during maxillofacial surgery and are not specifically related to any device. Plates and screws, wires, or other appliances of dissimilar metals should not be used together in or near the implant site.
2. Use of an undersized plate or screw in areas of high functional stresses may lead to implant fracture and failure.
3. Plates and screws, wires, or other appliances of dissimilar metals should not be used together in or near the implant site.
4. Multiple bending may weaken the plate and could result in implant fracture and failure.
5. Use of screws in high density bone may lead to implant fracture or failure upon insertion.
6. It is recommended to remove any fractured implants from patients during surgery. If unable to remove, notify patient.
7. Use of excessive torque during insertion of screws may lead to implant failure.
8. **OSTEOMED MMF Screws:** Use of an undersized wire or screw in areas of high abnormal functional stresses may lead to wire or screw fracture and failure.
9. **OSTEOMED MMF Screws:** Screws and wire are intended for temporary fixation and are to be implanted for a maximum of four weeks.
10. Cannula is never to be used as a cheek retractor.
11. When placing additional screws, ensure that subsequent screw placement does not interfere with the other screws.
12. When using the reduction forceps (220-0231) with the reduction plates, do not use excessive force when lodging the tip into the slot.
13. 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.
14. When using the transbuccal approach, ensure cheek retractor is used to protect soft tissue.
15. The 2.0mm 5 Hole Curved Reduction Plate (214-0110) slot is intended only for provisional fixation.
16. The 2.0mm 3 Hole Straight Plates (214-0111, 214-0112, and 214-0113) are all reduction plates.

MRI Status:

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

Maintaining Device Effectiveness

1. The surgeon should have specific training, experience, and thorough familiarity with the use of rigid fixation products and techniques.
2. The surgeon must exercise reasonable judgment when deciding which plate and screw type to use for specific indications.
3. The **OSTEOMED MFx™ Rigid Fixation System** plates and screws are not intended to endure excessive abnormal functional stresses.
4. 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 and driver.
5. The **OSTEOMED MFx™ Rigid Fixation System** is intended for temporary fixation only until osteogenesis occurs.
6. All **OSTEOMED** plates, screws, and instrumentation may be required for each surgery. Failure to use dedicated, unique OsteoMed instruments for every step of the implantation technique may compromise the integrity of the implanted device, leading to premature device failure and subsequent patient injury. Failed devices may require re-operation and removal. All implants are held in the organizer block. Remove lid from block by holding down the button, pull and lift lid to open.
7. 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.
8. 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.
9. **OSTEOMED** recommends the use of **OSTEOMED** products in a sterile environment.
10. 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: 2.0mm drills are Blue and 2.4mm drills are Green.
11. After cutting plate, utilize diamond file on the plate cutter handle (220-0584) to remove sharp edges on the plate.
12. When using Plate Benders 220-0548 and 220-0529, note they can only be used with Reconstruction plates.
13. The legend for the Rainbow Drills is located on the back of the lid of the organizer blocks which contain Rainbow Drills. The six proximal color bands on the Rainbow Drills denote the depth of the drilled hole: Red (0mm), Orange (4mm), Magenta (8mm), Black (12mm), Aqua (16mm) and Yellow (20mm).
14. The distal banding on the transbuccal instrumentation, including drills, denotes with which cannula the instrumentation is to be used.
15. Depth Gauge marking tolerance: ± 0.38mm

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

1. Expose and reduce fracture: After completing the preoperative plan, expose the fracture or osteotomy site. For trauma, reduce the fracture as required.
2. Select and prepare implants: Select the appropriate template/plate depending on the indication. 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.
3. Place bending 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.
4. 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.
5. 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.
6. Measure screw length: Remove guide and use depth gauge to measure hole depth to determine appropriate screw length.
7. Insert the screw: Insert the proper length locking or non-locking screw through the plate and tighten until secure.
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 resection is to follow.
9. **For ablative procedures:**
 - Resect the desired area
 - Once the plate is in place, remove the plate and screws, taking note of each screw placement. Resect the desired area
10. **Replace the implants:**
 - Place the plate back onto the osteotomy in its original position.
 - Reinsert each predetermined screw.
 - Check all screws to ensure a secure fit in the plate.
11. Apply Bone graft if using 2.0 locking system: A vascularized bone graft must be applied to all 2.0mm constructs used in reconstructing the mandible.

Instructions for Use, Angulated Locking Screw System

1. Expose and reduce fracture: After completing the preoperative plan, expose the fracture or osteotomy site. For trauma, reduce the fracture as required.
2. Select and prepare implants: Select the appropriate template/plate depending on the indication. 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.
3. Contour the template to match the anatomy. An exact match is not required when using angulated 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.
4. 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.
5. Drill the first hole: Select the Angulated Locking Drill Guide and insert it into the first plate hole nearest the fracture or osteotomy site. Ensure Angulated Locking Drill Guide is flush and perpendicular to the plate. Drill guide will provide up to 10 degrees of angulation in any direction. Drill using the appropriate drill bit.
NOTE: If transbuccal approach is needed, ensure that only the Neutral Drill Guide is used and drill the pilot hole utilizing the proper technique.
6. Measure screw length: Remove drill guide and use depth gauge to measure hole depth to determine appropriate screw length.
7. Insert the screw: Insert the proper length Angulated Locking or standard (non-locking) screw through the plate and tighten until secure.
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 resection is to follow.
- NOTE:** When placing additional screws, ensure that subsequent screw placement does not interfere with the other screws.

For ablative procedures:

- Resect the desired area
- Once the plate is in place, remove the plate and screws, taking note of each screw placement. Resect the desired area

Replace the implants:

- Place the plate back onto the osteotomy in its original position.
- Reinsert each predetermined screw.
- Check all screws to ensure a secure fit in the plate.

Instructions for Use, Mandible Lag Screw System

1. Select proper fracture access and reduce fracture with reduction clamp.
2. Place sliding length gauge over lag screw depth gauge cannula.
3. Determine drill placement area and angulations. Final drill path/angle is shown by tip of sliding length gauge.
4. Align open irrigation tip of cannula ventral to fracture sight to allow irrigation. Drill using drill bit.
5. Screw hole length can be determined by reading measurement on gauge or cannula. Cannula gauge is measured by reading mark on cannula where back of sliding length gauge rests on cannula. Measurement can also be read by determining point of sliding length gauge that aligns with tip of cannula.
6. Countersink and/or tap if desired then place screw.
7. Retrieve the chosen screw with the appropriate driver stem and insert lag screw.
8. Drive the screw to compress the fracture.

Instructions for Use, Reduction Plates & Forceps:

1. Expose the fracture

2. Select the appropriate plate

3. Select the corresponding template

4. Drill forceps insertion holes

- Place the template across the fracture; ensure that the fracture lines fall entirely within the limit lines on the template.
- Drill the first insertion hole through the template's web hole and the second hole through one of the lateral holes.

Note: The etched lines present on the template indicate the maximum fracture displacement that can be reduced using this technique. If the fracture spans past the limit lines, conventional reduction methods must be used.

Note: The lateral hole will align with the screw hole on the plate and serve as a pilot hole during screw placement. The other hole will fall within the slot on the plate.

Note: The holes will be drilled with the pilot drill corresponding to the screws used with the plate.
Note: Ensure that the template does not move location during the drilling of the holes and that the holes are drilled as close to parallel as possible.

5. Remove the template

Technique Tip: If little or no contouring of the plate is required go to Step 6, if significant contouring is required continue to Step 5.1

- 5.1. Reduce the fracture

Insert the forceps into the pre-drilled holes on the fragments and reduce the fracture.

- 5.2. Contour the template by placing above or below the forceps

Note: Plate must be flush with the bone to provide adequate contouring

- 5.3. Contour the plate to match the template.

Technique Tip: Utilize one of the OsteoMed plate contouring options.

Note: Multiple bending of the plate may weaken the plate and could result in implant fracture and failure.

- 5.4. Remove the forceps from the bone

6. Insert the forceps' tips into the plate until there is enough engagement between the tip of the forceps and the slot of the plate to adequately retain the plate.

- 6.1 One tip of the forceps must be placed in the slot and the second tip must be placed in one of the screw holes on the opposing side of the fracture.

Note: Do not use excessive force when lodging the tip into the slot

7. Engage the reduction forceps into the mandible fracture fragments, reduce the fracture.

Note: Forceps will continue to provide reduction/compression during screw placement.

8. Push the plate flush with the bone and drill the first screw hole using the appropriate drill.

9. Use Depth Gauge to measure the screw length required.

10. Insert the required screw and drive until fully seated.

11. Place opposite side lateral screw to maintain reduction.

12. Remove forceps and place remaining screws.

13. Close per standard practice.



For Further information on instruments or techniques, refer to **OSTEOMED MFx™** Surgical Technique Guide 030-1623 or OsteoMed Rigid Fixation Instrumentation 030-1559

Instructions for Use, IMF/MMF Screws

1. 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.
2. 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 Auto-Drive IMF/MMF Screws are self-drilling, ®, no pilot drilling is necessary.
3. **Note:** In high density bone, pilot drilling may be necessary for AutoDrive screws.
4. Select appropriate IMF/MMF screw length.
5. 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.
6. For secondary screw ensure placement in the mandible is 5mm inferior and medial or lateral to the canine tooth roots.
7. 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.
8. Wire screws using 24 gauge stainless steel wire (207-0120) through exposed wire passing holes into maxillary and opposing mandibular MMF screw heads in a vertical and "X" pattern. Tighten only enough to provide provisional fixation.
9. Establish occlusion and tighten wire fully.

Instructions for Use, Orbital Floor Plates

1. Expose the fracture site and retract soft tissue
2. Select the orbital floor plate to be used based upon fracture location and patient anatomy.
3. If the orbital floor plate requires modification by cutting, plate/mesh cutter (P/N 220 0077) may be used to trim unneeded material.
4. 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.)
5. Insert and position plate with plate holding forceps (P/N 220 0027).
6. 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:
 1. 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 Enzo® 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.
 2. 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.
 3. Brush any lumen a minimum of 5 times from both ends using a lumen brush or similar.
 4. 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.
 5. Drain excess water from the article and dry using a clean soft cloth or filtered pressurized air.
 6. Prepare a non-enzymatic detergent such as Renu-Klenz per manufacturer's recommendations at ¼ oz/gal of lukewarm tap water.
 7. Fully immerse the articles in the detergent and flush all lumens with at least 50mL of the detergent.
 8. Allow the articles to soak for a minimum of 15 minutes.
 9. Thoroughly brush the exterior of the articles using a soft bristled brush. Flush all lumens and matted surfaces a minimum of 5 times.
 10. 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.

11.

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.
12.

Drain excess water from the article and dry using a clean soft cloth or filtered pressurized air.
13.

Visually examine each instrument for cleanliness. If visible soil is not noted on the instruments, repeat cleaning procedure.
14.

Steam autoclave per the following Sterilization Instructions.

- Sterility

•

Product is supplied **NON-STERILE unless expressly labeled as STERILE.**

•

Select plates and screws are available sterile packaged (Gamma Sterilized) in 5-packs. **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 **OSTEO®MED** implant systems, the following parameters should be used.

Pre-Vacuum Steam Sterilization	MFx™ Rigid Fixation Systems - Plastic Tray	MFx™ Rigid Fixation Systems - Aluminum Tray	ICON Modular Fixation System Tray: 220-0801
Temperature:	273°F (134°C)	270°F (132°C)	270°F (132°C)
Time:	30 minutes	10 minutes	4 minutes
Dry Time:	55 minutes	55 minutes	80 minutes
Configuration:	Wrapped tray	Wrapped tray	Wrapped tray
Wrapping Technique:	Wrapped tray in two layers of 1-ply polypropylene wrap (Kimguard KC600 – 510(k) K082554).	Wrapped tray in two layers of 1-ply polypropylene wrap (Kimguard KC600 – 510(k) K082554) with towel placed between the wraps and bottom of the tray.	Wrapped tray in two layers of 1-ply polypropylene wrap (Kimguard KC600 – 510(k) K082554) using sequential envelope folding techniques
Do not exceed 275°F (135°C), to avoid compromising functions of polymeric instrumentation. Note: Biological indicator of <i>G. stearothermophilus</i> was used in sterilization validation.			

- 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.
- Cauti

•

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.

OSTEO®MED

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

Single Use Only

Batch Code (Lot Number)

Date of Manufacture (MFG Date)

Manufacturer (MFR)

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

Keep Dry

Catalogue Number

Consult Instructions for Use

Attention, See Instructions for Use Caution, Consult Accompanying Documents

Keep Away from Sunlight

Do not use if sterile package is damaged

REF

Printed in U.S.A.
OSTEO®MED
July 2025

FR

OSTEO®MED

Système de fixation rigide MFx™

Système Mandibulaire pour Fracture/Reconstruction

ICON

Système de fixation modulaire

Informations Produit et Mode d'emploi

Description

Le *Système de fixation rigide MFx™/ICON OSTEO®MED* est composé de plaques, de vis et d'instruments servant à la fixation des fractures maxillofaciales et mandibulaires, et aux reconstructions. Le système présente des plaques mandibulaires standard de 2 mm et 2,4 mm, des plaques standard-de verrouillage, des plaques de verrouillage à angles et des plaques de réduction. L'épaisseur des plaques varie entre 0,8 mm à 2,8 mm. Le système comprend aussi deux vis de diamètre standard 2 mm et 2,4 mm (longueurs variables de 4 mm à 22 mm), des vis de sécurité de diamètre standard de 2,3 mm et de 2,7 mm de diamètre (longueurs variables de 4 mm à 22 mm), des vis Auto-Drive® de 2 mm de diamètre (longueurs variables de 4 mm à 8 mm), des vis de verrouillage de diamètre 2 mm et de 2,4 mm (longueurs variables de 6 mm à 18 mm), des vis de verrouillage angulaires de diamètre 2 mm et 2,4 mm (longueurs variables de 4 mm à 22 mm), des vis de verrouillage de sécurité angulaires de diamètre 2,3 mm et 2,7 mm (longueurs variables de 4 mm à 22 mm), des vis de verrouillage Auto-Drive® angulaires de 2 mm et de 2,4 mm de diamètre (longueurs variables de 5 mm à 8 mm), des vis MMF/IMF Auto-Drive® de 2 mm de diamètre (longueurs variables de 8 mm, 11 mm et 14 mm), et des vis MMF/IMF de diamètre 2,4 mm (longueurs variables entre 10 mm et 20 mm). Les instruments du système comprennent des trépan, des pinces à courber pour plaques, des pinces porte-plaques, des pinces de réduction, des pinces coupantes pour plaques, une canule, des tarauds, des fraises, des gabarits de pliage, des guide-mèches et des tournevis pour faciliter le placement des vis et la modification des plaques.

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 en acier inoxydable de différentes qualités, en aluminium anodisé, et/ou en plastique de qualité médicale.

- Informations cliniques

•

Le **système de reconstruction/fracture mandibulaire MFx™ OSTEO®MED** est indiqué pour la fixation des fractures, la reconstitution mandibulaire et la chirurgie, y compris ostéotomies et traumatismes.

•

Le **Système de fixation de verrouillage angulaire OSTEO®MED** est indiqué pour la reconstruction du traumatisme mandibulaire et pour la reconstruction orthognatique.

•

Les **systèmes de plaques de verrouillage OSTEO®MED 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 MMF/IMF OSTEO®MED** 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 **plaques et pinces de réduction OSTEO®MED** sont destinées aux fractures mandibulaires, aux fractures symphysaires et para-symphysaires, pour la tension, la compression ou ces deux options.

•

Les **Systèmes de fixation de verrouillage modulaire ICON OSTEO®MED** sont composés 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.

•

Les implants du **Système de fixation rigide MFx™/ICON OSTEO®MED**, les modèles et les mèches sont à **usage unique seulement**. Les instruments du système sont réutilisables. Les appareils OsteoMed à usage unique ne doivent être ni réutilisés et/ou re-traités. Le produit a été labellisé à usage unique pour la sécurité du patient. L'aspect du dispositif et la complexité des surfaces peuvent ne pas faciliter le nettoyage et la stérilisation après avoir été en contact avec les tissus ou les fluides corporels, donc il existe un risque plus accru de contamination en cas de réutilisation. Ceci peut entraîner des risques d'infection/de contamination croisée liés à l'utilisation de dispositifs nettoyés et stérilisés de manière inadéquate. L'efficacité des instruments tranchants peut être réduite, obligeant ainsi le chirurgien à exercer une plus grande pression, ce qui peut provoquer des douleurs chez le patient et/ou accroître le risque de nécrose thermique. Parce que ces produits n'ont pas été homologués pour un usage multiple, OsteoMed ne peut pas garantir la sécurité et l'efficacité du dispositif s'il est utilisé sur plusieurs patients.

- Contreindications

•

L'utilisation du *Système de Fixation Rigide MFx™ OSTEO®MED* est contreindiquée en cas d'infection déclarée ou suspectée ou chez les patients immunodéficients ; les patients qui ont déjà présenté une réaction au titane ; 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 OSTEO®MED* 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.

- Mises en garde

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 astyolie. Ces complications sont inhérentes à la chirurgie maxillofaciale et ne sont pas spécifiquement associées à un dispositif. Les plaques et les vis, les broches, ou autres éléments de métaux dissemblables ne doivent pas être utilisés ensemble dans ou près du site d'implantation.

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 dissemblables ne doivent pas être utilisés ensemble dans ou près du site d'implantation.

4.

Les cintrages 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.

Vis MMF *OSTEO®MED* : 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.

Vis MMF *OSTEO®MED* : Les vis et le fil sont prévus pour la fixation temporaire et sont à implanter pour une durée maximale de quatre semaines.

10.

La canule ne doit jamais être utilisée comme rétracteur de joue.

11.

En plaçant les vis supplémentaires, s'assurer que les positions des vis subséquentes n'interfèrent pas avec les autres vis.

12.

En cas d'utilisation des pinces de réduction (220-0231) avec les plaques de réduction, ne pas exercer de force excessive lors de l'introduction de l'embout dans l'encoche.

13.

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.

14.

En utilisant l'approche transbuccale, s'assurer que le rétracteur de joue est utilisé pour protéger le tissu mou.

15.

L'encoche de plaque de réduction courbée à 5 trous et de 2 mm (214-0110) de diamètre est uniquement destinée à une fixation temporaire.

16.

Les plaques droites à 3 trous et de 2 mm (214 0111, 214 0112 et 214 0113) sont toutes des plaques de réduction.

Compatibilité avec les équipements d'IRM

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

- Maintenir l'efficacité du dispositif

1.

Le chirurgien doit avoir suivi une formation spécifique, avoir de l'expérience et doit être extrêmement familiarisé avec l'utilisation des produits 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 du *Système de fixation rigide MFx™ OSTEO®MED* ne sont pas conçues 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 répétées du tournevis dans la même vis pour préserver la fonction de rétention de la vis sur le tournevis.

5.

Le *Système de fixation rigide MFx™ OSTEO®MED* est conçu pour une fixation temporaire seulement, jusqu'au début du processus d'ostéogénèse.

6.

Il peut arriver que les plaques, vis et instruments *OSTEO®MED* soient tous requis pour chaque intervention. Ne pas utiliser les instruments OsteoMed dédiés et uniques pour chaque étape de la technique d'implantation peut compromettre l'intégrité du dispositif implanté et, par conséquent, conduire à une défaillance prématurée du dispositif pouvant entraîner une blessure chez le patient. Une nouvelle opération peut être nécessaire pour retirer les dispositifs défaillants.

- Tous les implants sont contenus dans le bloc de préparation. Retirer le couvercle du bloc en maintenant le bouton vers le bas, et soulever le couvercle pour ouvrir.

7.

Inspecter soigneusement les implants *OSTEO®MED* 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 *OSTEO®MED* 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.

OSTEO®MED recommande l'utilisation des produits *OSTEO®MED* 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 2 mm sont bleues et celles 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 côtés tranchants sur la plaque.

12.

Les plie-plaques 220-0548 et 220-0529 ne doivent être utilisés que pour les plaques de reconstruction.

13.

La légende des mèches Arc-en-Ciel est située derrière le couvercle des blocs de préparation contenant ces mèches Arc-en-Ciel. Les six bandes proximales colorées sur les mèches Arc-en-Ciel définissent la profondeur du trou taraudé : rouge (0 mm), orange (4 mm), magenta (8 mm), noir (12 mm), aqua (16 mm) et jaune (20 mm).

14.

Un bandage distal sur les instruments transbuccaux, incluant les mèches, indique quelle canule doit être utilisée.

15.

Tolérance de marquage de la jauge de profondeur : ± 0,38 mm
- Mode d'emploi, vis Auto-Drive®

Les vis Auto-Drive® sont auto-taraudeuses et peuvent s'insérer 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.
- REMARQUE

Sur un os de forte densité, un trou pilote peut s'avérer nécessaire.

Instructions d'Utilisation, Système de Vis de Verrouillage

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 le modèle/la plaque appropriée selon l'indication. 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.

3.

Placer les éléments de cintrage dans les trous sélectionnés pour loger les vis. Cintrer 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 cintrer 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. Forer à l'aide du trépan approprié.

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 de verrouillage ou non de la longueur appropriée dans la plaque et serrer jusqu'à ce qu'elle soit sécurisée.

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. Bien serrer toutes les vis à moins qu'une résection ne doive être pratiquée.

9.

Pour les procédures ablatives :
 - Réséquer la zone désirée.
 - Une fois la plaque en place, retirer la plaque et les vis, en mémorisant l'emplacement de chaque vis. Réséquer la zone désirée.

10.

Remplacer les implants :
 - Remplacer la plaque sur l'ostéotomie dans sa position originale.
 - Insérer chaque vis pré-déterminée.
 - Vérifier toutes les vis pour s'assurer qu'elles sont bien fixées sur la plaque.

11.

Procéder à une greffe osseuse pour l'utilisation du système de verrouillage 2.0 : Une greffe osseuse vascularisée doit être appliquée à toutes les réalisations de 2 mm utilisées pour la reconstruction de la mandibule.
- Instruction d'utilisation, Système de Vis de Verrouillage à stabilité angulaire

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 le modèle/la plaque appropriée selon l'indication. 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.

3.

Cintrer 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 cintrer 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 : Sélectionner le guide-mèche de verrouillage à stabilité angulaire et l'insérer dans le premier trou de la plaque le plus proche de la fracture ou du site de l'ostéotomie. Vérifier que le guide-mèche de verrouillage à stabilité angulaire est placé à plat et perpendiculairement à la plaque. Le guide-mèche offre une possibilité d'inclinaison de 10 degrés dans chaque direction. Forer à l'aide du trépan approprié.

6.

REMARQUE : Si l'approche transbuccale est nécessaire, s'assurer que seul le guide-mèche neutre est utilisé et percer le trou pilote à l'aide de la technique appropriée.

7.

Mesurer la longueur de la vis : Retirer le guide-mèche et utiliser la jauge de profondeur pour mesurer la profondeur du trou en vue de déterminer la longueur de la vis appropriée.

8.

Insérer la vis : Insérer la vis de verrouillage à stabilité angulaire ou la vis standard (non verrouillable) de la longueur adaptée à travers la plaque et serrer jusqu'à fixation complète.

9.

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. Bien serrer toutes les vis à moins qu'une résection ne doive être pratiquée.
REMARQUE : En plaçant les vis supplémentaires, s'assurer que les positions des vis subséquentes n'interfèrent pas avec les autres vis.

10.

Pour les procédures ablatives :
 - Réséquer la zone désirée.
 - Une fois la plaque en place, retirer la plaque et les vis, en mémorisant l'emplacement de chaque vis. Réséquer la zone désirée.

11.

Remplacer les implants :
 - Remplacer la plaque sur l'ostéotomie dans sa position originale.
 - Insérer chaque vis pré-déterminée.
 - Vérifier toutes les vis pour s'assurer qu'elles sont bien fixées sur la plaque.
- Instructions d'utilisation, Système de Vis tirefond pour Mandibule

1.

Choisir l'endroit approprié pour accéder à la fracture et la réduire avec le davier de réduction.

2.

Placer la jauge de longueur coulissante sur la canule de la jauge de profondeur de la vis tirefond.

3.

Déterminer le placement de la mèche et les angulations. Le tracé/angle final est mis en évidence grâce à l'embout glissant de la jauge de profondeur.

4.

Aligner la buse d'irrigation de la canule du côté de la fracture pour faciliter l'irrigation. Percer à l'aide d'une mèche.

5.

La longueur du trou de la vis sera déterminée par la lecture de la mesure indiquée sur la jauge ou sur la canule. La jauge de la canule est mesurée par la lecture de l'indication sur la canule alors que l'arrière de la longueur glissante de la jauge reste sur la canule. Les mesures peuvent aussi être lues en déterminant la longueur de la jauge qui s'aligne avec le bout de la canule.

6.

Fraiser et/ou taper légèrement si nécessaire puis placer la vis.

7.

Récupérer la vis choisie à l'aide de la tige du tournevis appropriée, puis insérer la vis tirefond.

8.

Serrer la vis pour compresser la fracture.
- Instructions d'utilisation, Plaques de Réduction & Pinces :
1.

Exposer la fracture

2.

Sélectionner la plaque appropriée
-
3.

Sélectionner le modèle approprié

4.

Percer les trous d'insertion des pinces
 - Placer le modèle le long de la fracture; s'assurer que les lignes de la fracture correspondent exactement aux lignes de limite du modèle.
 - Percer le premier trou d'insertion à travers les trous de la toile du modèle et le second trou à travers les trous latéraux.

Remarque

Les lignes gravées présentes sur le modèle indiquent le déplacement maximal de la fracture à réduire à l'aide de cette technique. Si les travées de la fracture dépassent les lignes de limite, utiliser les méthodes de réduction conventionnelles.
-
- Remarque

Le trou latéral sera aligné sur le trou de vis de la plaque et servira de trou pilote pendant le placement de la vis. Les autres trous pilotes correspondront à la rainure de la plaque.
-
- Remarque

Les trous seront percés avec la mèche pilote correspondant aux vis utilisées avec la plaque.

Remarque

S'assurer que le modèle ne se déplace pas pendant le perçage des trous et que les trous sont percés le plus parallèlement possible.

5.

Retirer le modèle

Astuce Technique

Si peu ou aucun traçage des contours de la plaque n'est nécessaire passer à l'étape 6, si le traçage est nécessaire continuer à l'étape

5.1.

Réduire la fracture
 - Insérer les pinces dans les trous pré-perçés sur les fragments et réduire la fracture.

5.2.

Cintrer le modèle en le plaçant sur ou sous les pinces

Remarque

Les plaques doivent être plaquées sur l'os pour permettre un traçage adéquat

5.3.

Cintrer la plaque pour qu'elle corresponde au modèle.

Astuce Technique

Utiliser l'une des options de traçage d'OsteoMed.

Remarque

Plier plusieurs fois la plaque peut affaiblir la plaque et entraîner la fracture de l'implant et sa défaillance.

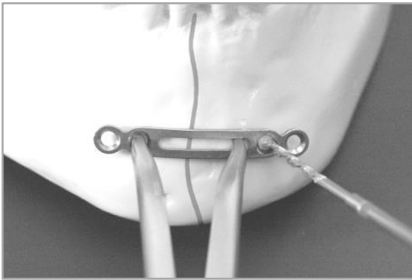
5.4.

Retirer les pinces de l'os

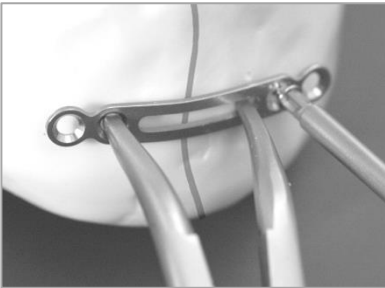
6.

Insérer les extrémités des pinces dans la plaque jusqu'à ce qu'il y ait un engagement suffisant entre l'extrémité des pinces et l'encoche de la plaque, pour maintenir la plaque de manière adéquate.

- 6.1 L'une des extrémités de la pince doit être placée dans la rainure et la seconde dans l'un des trous de la vis du côté opposé à la fracture.
- Remarque** : Ne pas forcer excessivement lors du logement de l'extrémité de la pince dans l'encoche.
7. Insérer les pinces de réduction dans les fragments de la fracture de la mandibule, puis réduire la fracture.
- Remarque** : Le pinces continueront à assurer la réduction-compression pendant le placement des vis.
8. Pousser la plaque pour qu'elle soit placée sur l'os, puis percer le premier trou de vis à l'aide d'une mèche appropriée.



9. Utiliser la jauge de profondeur pour mesurer la longueur de vis désirée.
10. Insérer la vis requise, puis la visser entièrement.



11. Placer la vis latérale opposée pour maintenir la réduction.
12. Retirer la pince et fixer les vis restantes.
13. Fermer selon la procédure standard.

Pour toute information supplémentaire sur les instruments et la technologie, consulter le Guide sur la technique chirurgicale **MFx™** **OSTEOmed** 030-1623 ou les instruments de fixation rigide OsteoMed 030-1559

Mode d'emploi, vis IMF/MMF

- 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.
 - 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.
REMARQUE : les vis MMF/IMF Auto-Drive de 2 mm sont des vis auto-taraudeuses ne nécessitant aucun avant-trou.
Remarque : dans un os de haute densité, un avant-trou pourrait être nécessaire pour les vis AutoDrive.
 - Sélectionner les longueurs de vis IMF/MMF appropriées.
 - 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.
 - 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.
 - 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.
 - 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 en un tracé vertical et en « X ». Serrer uniquement de sorte à permettre une fixation provisoire.
 - Effectuer une occlusion et serrer entièrement le fil.
- #### Mode d'emploi, plaques pour plancher orbital
- Exposer le site de la fracture et rentrer les tissus mous.
 - Sélectionner la plaque pour plancher orbital à utiliser en fonction de l'emplacement de la fracture et de l'anatomie du patient.
 - Si la plaque doit être recoupée, une pince coupante pour grille/plaque (référence 220 0077) peut être utilisée pour découper la pièce nécessaire.
 - Pour rectifier les bords coupants, utiliser une lime d'ébavurage (P/N 220 0584).
 - 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 pliage excessifs ou répétés.)
 - Insérer et positionner la plaque grâce aux pinces pour plaques (référence 220 0027).
 - 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.

Nettoyage

- Les produits doivent être soigneusement nettoyés avant leur stérilisation. Le nettoyage et l'inspection mécanique doivent être effectués par du personnel qualifié avant la stérilisation.
- Il est recommandé de se conformer aux instructions d'utilisation du fabricant de l'équipement (nettoyage manuel et/ou en machine, traitement aux ultrasons, etc.) et aux recommandations concernant les détergents chimiques.
- OSTEOmed** recommande de respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation suivantes pour les instruments :
 - 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/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.
 - 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.
 - Brosser les lumières 5 fois au minimum depuis chaque extrémité, à l'aide d'une brosse adaptée.
 - 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.
 - Purger l'excès d'eau et sécher le produit à l'aide d'un chiffon doux propre ou d'air sous pression filtré.
 - Préparer un détergent non enzymatique, tel que Renu-Klenz, à 1,95 ml/d'eau tiède, conformément aux recommandations du fabricant.
 - Immerger complètement les produits dans le détergent et rincer l'ensemble des lumières à l'aide d'au moins 50 ml de détergent.
 - Laisser les produits tremper pendant au moins 15 minutes.
 - 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.
 - 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.
 - 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.
 - Purger l'excès d'eau et sécher le produit à l'aide d'un chiffon doux propre ou d'air sous pression filtré.
 - Vérifier la propreté de chaque instrument. En présence de saletés, répéter la procédure de nettoyage.
 - Stériliser à la vapeur (autoclave), conformément aux consignes de stérilisation ci-dessous.

Stérilité

- Le produit est livré **NON STÉRILE sauf s'il est précisément étiqueté STÉRILE**.
- Les plaques et les vis choisies sont disponibles sous emballage stérile (stérilisation gamma) par packs de 5. **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 :

Stérilisation à la vapeur avec vide préalable	Systèmes de Fixation Rigide MFx™ – Plateau en plastique	Systèmes de Fixation Rigide MFx™ – Plateau en aluminium	ICON Système de fixation modulaire Plateau : 220-0801
Température :	134 °C (273 °F)	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
Durée :	30 minutes	10 minutes	4 minutes
Temps de séchage :	55 minutes	55 minutes	80 minutes
Configuration	Plateau sous emballage	Plateau sous emballage	Plateau sous emballage
Technique d'emballage :	Plateau enveloppé dans deux couches en polypropylène simple épaisseur (Kimguard KC600 – 510(k) K082554)	Plateau enveloppé dans deux couches en polypropylène simple épaisseur (Kimguard KC600 – 510(k) K082554), recouvert d'une serviette placée entre les enveloppes et le bas du plateau.	Plateau enveloppé dans deux couches en polypropylène simple épaisseur (Kimguard KC600 – 510(k) K082554), au moyen de techniques de pliage séquentielles.
Ne pas dépasser 135 °C (275 °F), pour éviter un fonctionnement compromettant des instruments en polymère. Remarque : un indicateur biologique des <i>Geobacillus stearothermophilus</i> a été utilisé lors de la validation de la stérilisation.			

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.

Attention

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



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

Symboles et Définitions

	Usage unique seulement		Número dans le catalogue
	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
	Les lois fédérales (États-Unis) limitent la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un médecin qui y est autorisé.		Avertissement, Consulter les documents annexes
	Tenir au sec		Conserv er à l'abri des rayons du soleil
			Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé

IT

OSTEOmed Sistema di fissaggio rigido MFx™ Sistema di ricostruzione/frattura mandibolare ICON Sistema di fissaggio modulare con bloccaggio

Informazioni sul prodotto e istruzioni per l'uso

Descrizione

Il *sistema di fissaggio rigido MFx™ /ICON OSTEOmed* è composto dalle placche, dalle viti e dalla strumentazione utilizzate per il fissaggio di fratture e ricostruzioni maxillofacciali e mandibolari. Questo sistema è dotato di placche standard mandibolari da 2,0 mm e 2,4 mm, placche di bloccaggio, placche standard/di bloccaggio, placche di bloccaggio angolate e placche di riduzione. Lo spessore delle placche varia da 0,8 mm a 2,8mm. Il sistema include inoltre viti standard con diametro di 2,0 e 2,4 mm in lunghezze da 4 a 22 mm, viti di sicurezza standard con diametro di 2,3 e 2,7 mm in lunghezze da 4 a 22 mm, viti Auto-Drive® con diametro di 2,0 mm in lunghezze da 4 a 8,0 mm, viti di bloccaggio con diametro di 2,0 e 2,4 mm in lunghezze da 6,0 a 18,0 mm, viti di bloccaggio angolate con diametro da 2,0 e 2,4 mm in lunghezze da 4 a 22 mm, viti di sicurezza di bloccaggio angolate con diametro da 2,3 e 2,7 mm in lunghezze da 4 a 22 mm, viti Auto-Drive® di bloccaggio angolate con diametro di 2,0 e 2,4 mm in lunghezze da 5 a 8 mm, viti MMF Auto-Drive® da 2,0 mm in lunghezze da 8 mm, 11 mm e 14 mm e viti MMF con diametro da 2,4 mm in lunghezze da 10 a 20 mm. Gli strumenti comprendono punte per il trapano, pinze piega placche, pinze reggi placche, forci di riduzione, tagliaplacche, cannule, maschiatori, svasatori, piegatrici per placche, taglierine, guide di perforazione e cacciaviti per facilitare il posizionamento delle viti e la modifica delle placche.

Materiale

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.

Indicazioni cliniche

- Il **sistema di frattura/ricostruzione mandibolare MFx™ OSTEOmed** è indicato per il fissaggio della frattura, per la ricostruzione mandibolare e per interventi chirurgici che coinvolgono osteotomie e traumi.
- Il **sistema di fissaggio con bloccaggio angolato OSTEOmed** è indicato per la ricostruzione dopo traumi mandibolari, la ricostruzione mandibolare e ortognatica.
- 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 dentofacciali).
- Le **viti IMF/MMF 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.
- Le **placche e i forci di riduzione OSTEOmed** sono destinati a fratture del corpo mandibolare, fratture della sinfisi e della parasinfisi per tensione, compressione o entrambi.
- Il **sistema di fissaggio modulare con bloccaggio ICON OSTEOmed** è composto da placche, viti, viti IMF/MMF e strumentazione per il fissaggio delle fratture in caso di ricostruzione per traumi maxillofacciali, nella ricostruzione mandibolare e ortognatica.
- Gli impianti, i modelli e i trapani del **sistema di fissaggio rigido MFx™ /ICON OSTEOmed** sono **monouso**. Gli strumenti del sistema sono riutilizzabili. I dispositivi monouso OsteoMed non possono essere riutilizzati e/o ritrattati. Il prodotto è stato etichettato come esclusivamente monouso per la sicurezza del paziente. Il design del dispositivo e la complessità delle superfici possono ostacolare la pulizia e la sterilizzazione dopo il contatto con i tessuti o i fluidi corporei, esiste quindi un maggior rischio di contaminazione in caso di riutilizzo. Questo può generare rischi potenziali di infezione crociata/contaminazione associata all'utilizzo di dispositivi non adeguatamente puliti e sterilizzati. Per gli strumenti da taglio, l'efficacia del taglio può essere ridotta richiedendo pertanto che il chirurgo utilizzi maggior forza e questo può costituire un pericolo per i pazienti e/o aumentare il rischio di necrosi termica. Dato che questi prodotti non sono stati convalidati per usi multipli, OsteoMed non garantisce la sicurezza e l'efficacia del dispositivo se utilizzato su più di un paziente.

Controindicazioni

- L'uso del *sistema di fissaggio rigido MFx™OSTEOmed* è controindicato in casi di pazienti con infezioni attive o sospette, immunocompromessi; in pazienti con fenomeni precedenti di sensibilizzazione al tiano; 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 IMF OSTEOmed** sono inoltre controindicate in pazienti con disturbi che causerebbero il mancato rispetto delle limitazioni della sutura temporanea e del fissaggio con i fili.
- L'uso delle viti Auto-Drive® di bloccaggio angolate da 2,4 mm è controindicato nel posizionamento dell'osso bicorticale sulla mandibola.

Avvertenze

- La manipolazione di ossa o tessuti maxillofacciali può comportare complicanze cardiache potenziali quali battiti ectopici, blocco atrioventricolare, bradicardia, sincope, vomito e asistole. Queste sono complicanze conosciute legate alla chirurgia maxillofacciale e non sono specificamente legate ad alcun dispositivo. Placche e viti, fili o altri strumenti di metalli dissimili non devono essere utilizzati insieme nel o vicino al sito di impianto.
- L'utilizzo di una placca o una vite sottodimensionata in aree di stress funzionali elevati può causare la frattura o l'insuccesso dell'impianto.
- Placche e viti, fili o altri strumenti di metalli dissimili non devono essere utilizzati insieme nel o vicino al sito di impianto.
- Piegature ripetute indeboliscono la placca comportando eventualmente la frattura e il cedimento dell'impianto.
- L'utilizzo di viti in ossa ad alta densità può provocare la rottura o il cedimento dell'impianto al momento dell'inserimento.
- Si consiglia di rimuovere gli impianti fratturati dal paziente durante l'intervento chirurgico. Se non è possibile la rimozione, avvisare il paziente.
- L'esercizio di un'eccessiva torsione durante l'inserimento delle viti potrebbe portare alla rottura dell'impianto.
- Viti MMF **OSTEOmed** L'utilizzo di fili o viti di dimensioni troppo ridotte in aree sottoposte a stress funzionali anormali elevati può comportare una rottura o un cedimento della vite.
- Viti MMF **OSTEOmed** Le viti e i fili sono previsti per il fissaggio temporaneo e vanno impiantati per un massimo di quattro settimane.
- La cannula non va utilizzata con un divaricatore per guance.
- Durante la sistemazione delle viti aggiuntive, accertarsi che non interferiscano con le altre viti.
- Durante l'uso dei forci di riduzione (220-0231) con le placche di riduzione, non esercitare forza eccessiva durante il posizionamento della punta nello slot.
- 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.
- Quando si utilizza l'approccio transorale, assicurarsi di utilizzare il divaricatore per guance per proteggere i tessuti molli.
- La fessura della placca di riduzione curva a 5 fori da 2,0 mm (214-0110) è solo per un fissaggio provvisorio.
- Le placche dritte a 3 fori da 2,0 mm (214-0111, 214-0112 e 214-0113) sono tutte placche di riduzione.

Compatibilità con la RM:

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

Come mantenere l'efficacia del dispositivo

- Il chirurgo deve avere una formazione e un'esperienza specifiche, oltre a una familiarità approfondita riguardo l'uso di prodotti e tecniche di fissaggio rigido.
- Il chirurgo deve decidere con estrema attenzione quale placca e vite utilizzare per le indicazioni specifiche.
- Le placche e le viti del *sistema di fissaggio rigido MFx™ OSTEOmed* non sono progettate per essere sottoposte a eccessive sollecitazioni 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 e del cacciavite.
- Il *sistema di fissaggio rigido MFx™ OSTEOmed* serve per il fissaggio temporaneo solo fino a quando non avviene l'osteogenesi.
- Per ogni intervento chirurgico possono essere richieste tutte le placche, le viti e la strumentazione del sistema **OSTEOmed**. Il mancato utilizzo di strumenti OsteoMed unici e dedicati per ciascuna fase della tecnica di impianto può compromettere l'integrità del dispositivo impiantato, causando un prematuro cedimento del dispositivo e conseguenti lesioni al paziente. I dispositivi guasti possono richiedere una nuova operazione e la rimozione. Tutti gli impianti sono conservati nel blocco organizer. Rimuovere il coperchio dal blocco tenendo premuto il pulsante, tirare e sollevare il coperchio per aprirlo.
- Ispezionare con attenzione gli impianti **OSTEOmed** prima dell'uso. Ispezionare gli strumenti prima e dopo ciascuna procedura per assicurare che siano in un'adeguata condizione di funzionamento. Gli strumenti difettosi, danneggiati o sospetti non vanno utilizzati. Devono essere sostituiti o inviati a **OSTEOmed** per l'eliminazione e la riparazione.
- 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.
- OSTEOmed** 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. Le punte da 2,0 mm sono blu e quelle 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.
 - La legenda per i trapani arcobaleno si trova nel retro del coperchio dei blocchi organizer contenenti i trapani arcobaleno. Le sei bande a colori prossimali sulle punte Rainbow indicano la profondità del foro praticato: Rosso (0 mm), arancione (4 mm), fucsia (8 mm), nero (12 mm), celeste (16 mm) e giallo (20 mm).

- Le fasce distali sulla strumentazione transbuccale, compresi i trapani, indicano con quale cannula usare la strumentazione.
 - Tolleranza di marcatura del misuratore di profondità: ± 0,38 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 a elevata densità può essere necessaria la perforazione pilota.

Istruzioni per l'uso, sistema con viti di bloccaggio

- 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. 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.
- Sistemare gli inserti di piegatura nei fori scelti per ricevere le viti. 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.
- 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.
- 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. Fissare in modo saldo tutte le viti se non è prevista successivamente la resezione.
- Per le procedure di ablazione:
 - Resecare l'area desiderata
 - Quando la placca è in posizione, rimuoverla insieme alle viti, annotando la posizione di ciascuna vite. Resecare l'area desiderata
- Sostituire gli impianti:
 - Posizionare la placca nuovamente sull'osteotomia nella posizione originaria.
 - Reinserire ciascuna vite nella posizione prestabilita.
 - Verificare tutte le viti per accertarsi che si adattino in maniera salda nella placca.
- Applicare un innesto osseo, se si usa il sistema di bloccaggio 2.0: Applicare un innesto osseo vascolarizzato a tutti i costrutti da 2,0 mm utilizzati per la ricostruzione della mandibola.

Istruzioni per l'uso, sistema con viti di bloccaggio angolate

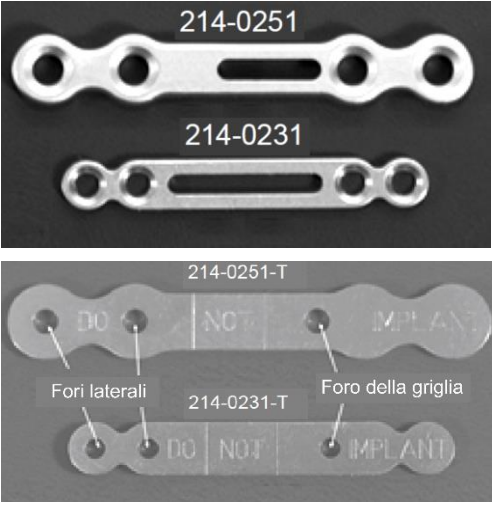
- Esporre e ridurre la frattura: Dopo aver completato il piano preoperatorio, esporre la frattura o il sito dell'osteotomia. Per il trauma, ridurre la frattura secondo necessità.
- Selezionare e preparare gli impianti: Selezionare il modello/la placca appropriati in base alle indicazioni. Per le placche 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.
- Sagomare il modello per adattarlo alla conformazione anatomica. Quando si utilizzano le viti di bloccaggio angolate, 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 di bloccaggio angolata e inserirla nel primo foro della placca più vicino al sito della frattura o dell'osteotomia. Accertarsi che la guida di perforazione di bloccaggio angolata sia a filo e perpendicolare alla placca. La guida di perforazione deve fornire un'angolazione di massimo 10 gradi in una direzione qualsiasi. Eseguire la perforazione utilizzando la punta adeguata.
NOTA: se è necessario l'approccio transbuccale, utilizzare solo la guida di perforazione neutra e praticare il foro pilota adottando la tecnica adeguata.
- Misurare la lunghezza della vite: Rimuovere la guida di perforazione e utilizzare il misuratore di profondità del foro per determinare la lunghezza della vite adeguata.
- Inserire la vite: Inserire la vite standard (non bloccante) o di bloccaggio angolata della lunghezza adeguata nella placca e serrare fino a quando non si fissa.
- 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. Fissare in modo saldo tutte le viti se non è prevista successivamente la resezione.
NOTA: durante la sistemazione delle viti aggiuntive, accertarsi che non interferiscano con le altre viti.
- Per le procedure di ablazione:
 - Resecare l'area desiderata
 - Quando la placca è in posizione, rimuoverla insieme alle viti, annotando la posizione di ciascuna vite. Resecare l'area desiderata
- Sostituire gli impianti:
 - Posizionare la placca nuovamente sull'osteotomia nella posizione originaria.
 - Reinserire ciascuna vite nella posizione prestabilita.
 - Verificare tutte le viti per accertarsi che si adattino in maniera salda nella placca.

Istruzioni per l'uso, sistema con viti mordenti per mandibola

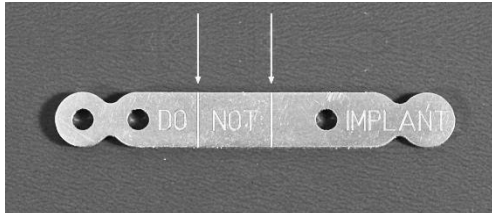
- Selezionare l'accesso della frattura appropriato e ridurre la frattura con un morsetto.
- Posizionare il misuratore di lunghezza a scorrimento sopra la cannula del misuratore di lunghezza della vite mordente.
- Stabilire l'area di posizionamento del trapano e le angolazioni. Il percorso/l'angolo di perforazione finale è mostrato dalla punta del misuratore di lunghezza scorrevole.
- Allineare la punta aperta di irrigazione della cannula ventrale rispetto alla vista della frattura per consentire l'irrigazione. Eseguire la perforazione utilizzando l'apposita punta.
- È possibile determinare la lunghezza del foro della vite leggendo la misura sul misuratore o sulla cannula. Il calibro della cannula si misura leggendo il contrassegno sulla cannula, dove la parte posteriore del misuratore di lunghezza scorrevole si ferma sulla cannula. È possibile inoltre leggere la misurazione determinando il punto del misuratore di lunghezza scorrevole che si allinea con la punta della cannula.
Se necessario svasare e/o maschiare, poi posizionare la vite.
- Recuperare la vite scelta con lo stelo del cacciavite giusto e inserire la vite mordente.
- Stringere la vite per comprimere la frattura.

Istruzioni per l'uso, pinze e placche di riduzione:

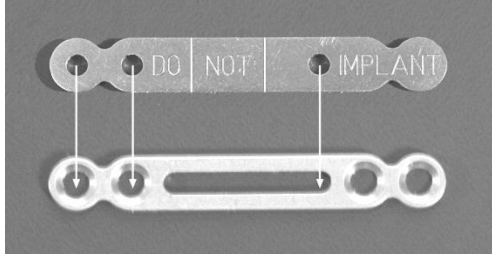
- Esporre la frattura
- Selezionare la placca appropriate



- Selezionare il modello corrispondente
- Praticare i fori di inserimento dei forci
- Sistemare il modello lungo la frattura. Verificare che le linee della frattura rientrino completamente nei limiti sul modello.
- Praticare il primo foro di inserzione attraverso il foro della griglia del modello e il secondo foro tramite uno dei fori laterali.
Nota: le linee incise presenti sul modello indicano lo spazio massimo della frattura che può essere ridotto adottando questa tecnica. Se la frattura supera le linee del limite, occorre adottare metodi di riduzione tradizionali.

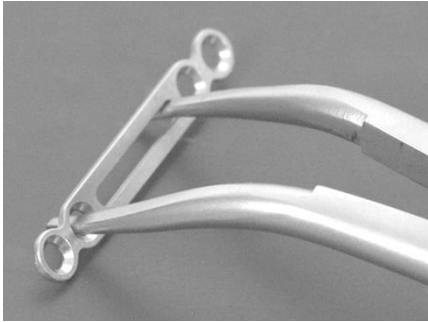


Nota: il foro laterale si allinea con il foro per la vite sulla placca e funge da foro pilota sulla placca durante il posizionamento della vite. L'altro foro ricade all'interno della fessura sulla placca.

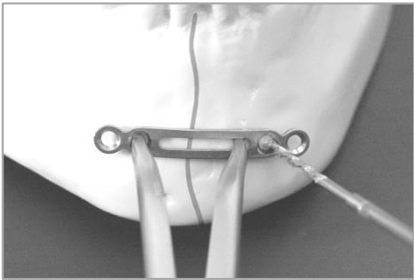


Nota: i fori saranno praticati con la punta di perforazione pilota che corrisponde alle viti utilizzate con la placca.
Nota: verificare che il modello non si sposti mentre si sposti mentre si praticano i fori e che questi ultimi siano praticati in modo più parallelo possibile.

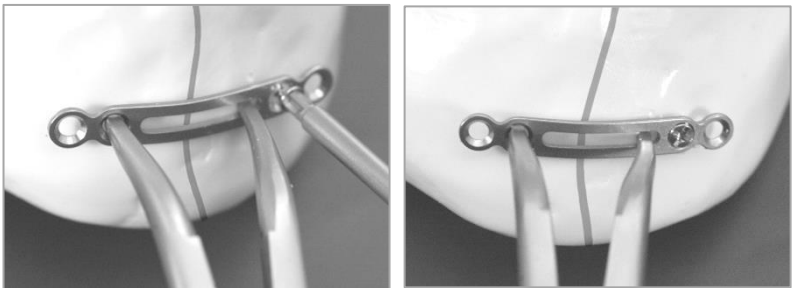
- Rimuovere il modello
Suggerimento per la tecnica: Se non è richiesta sagomatura della piastra o se è di lieve entità, andare alla fase 6, se invece la sagomatura è significativa, continuare con la fase 5.1
- Ridurre la frattura
Inserire le pinze nei fori praticati in precedenza sui frammenti e ridurre la frattura.
- Sagomare il modello sistemandolo sopra o sotto i forci
Nota: la placca deve essere a filo con l'osso per una sagomatura adeguata
- Sagomare la placca per adattarla al modello.
Suggerimento per la tecnica: Adottare una delle opzioni di sagomatura della placca OsteoMed.
Nota: piegature ripetute indeboliscono la placca comportando la frattura e il cedimento dell'impianto.
- Rimuovere i forci dall'osso
- Inserire le punte dei forci nella placca fino a quando l'innesto tra la punta dei forci e lo slot della placca non è accettabile per reggere la placca.



- Posizionare una punta delle pinze nella fessura e l'altra in uno dei fori per le viti sul lato opposto della frattura.
Nota: non esercitare forza eccessiva durante il posizionamento della punta nella fessura
- Innestare i forci di riduzione nei segmenti della frattura della mandibola, ridurre la frattura.
Nota: le pinze continueranno a garantire la riduzione/compressione durante il posizionamento delle viti.
- Spingere la placca a filo con l'osso e praticare il primo foro per vite utilizzando il trapano adeguato.



- Utilizzare il misuratore di profondità per misurare la lunghezza della vite richiesta.
- Inserire la vite richiesta e avvitare fino a quando non entra completamente in sede.



- Posizionare la vite laterale opposta per preservare la riduzione.
- Rimuovere i forci e sistemare le viti rimanenti.
- Chiudere adottando una tecnica standard.



Per ulteriori informazioni relative a strumenti o tecniche, fare riferimento alla guida alle tecniche chirurgiche **MFx™ OSTEOMED**, 030-1623, oppure alla strumentazione di fissaggio rigida OsteoMed, 030-1559

Istruzioni per l'uso, viti IMF/MMF

- 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 medial 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 Auto-Drive da 2,0 mm sono autoperforanti e non è necessario una 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 avvitare alla profondità appropriata, lasciando esposto il foro per il passaggio del filo. Non applicare torsione eccessiva o far fuoriuscire la vite.
- 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 esposti nelle teste delle viti MMF mascellare e mandibolare 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 ritirare 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 prima dell'impianto è necessaria la sagomatura, si possono usare piegatrici per placca (cod. art. 220 0046 e 220 0049) per piegare preventivamente la placca in base alla necessità. (Nota: per evitare l'indebolimento della placca, evitare di piegarla eccessivamente e ripetutamente.)
- Inserire e posizionare la placca con le pinze reggi placche (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.
- OSTEOMED** 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 Enzol® 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 di pulizia come Renu-Klenz in un lavastumenti 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 se non espressamente etichettato come STERILE**.
- Sono disponibili placche e viti selezionate in confezioni sterili (sterilizzate a raggi gamma) da 5. **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 **OSTEOMED** è necessario utilizzare i parametri seguenti.

Sterilizzazione a vapore prevuoto	Sistemi di fissaggio rigido MFxMFx™ - Vassoio in plastica	Sistemi di fissaggio rigido MFxMFx™ - Vassoio in alluminio	ICON Sistema di fissaggio modulare Vassoio: 220-0801
Temperatura:	134°C (273°F)	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Tempo:	30 minuti	10 minuti	4 minuti
Tempo di asciugatura:	55 minuti	55 minuti	80 minuti
Configurazione:	Vassoio in involucro	Vassoio in involucro	Vassoio in involucro
Tecnica di avvolgimento:	vassoio avvolto in due strati di pellicola di polipropilene a uno strato (Kimguard KC600-510(k) K082554).	Vassoio avvolto in due strati di pellicola di polipropilene a uno strato (Kimguard KC600 – 510(k) K082554) con un telo chirurgico posto tra le pellicole e la parte inferiore del vassoio.	vassoio avvolto in due strati di pellicola di polipropilene a uno strato (Kimguard KC600-510(k) K082554), adottando tecniche di avvolgimento sequenziale
Non superare i 135 °C (275 °F) per evitare di danneggiare le funzioni della strumentazione in materiale polimerico. Nota: durante la verifica della sterilizzazione è stato usato l'indicatore biologico di G. steartothermophilus.			

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

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



Simboli e definizioni

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

ES

OSTEOMED Sistema de fijación rígida MFx™ Sistema para reconstrucción/fracturas mandibulares ICON Sistema de fijación de bloqueo modular

Información sobre el producto e instrucciones de uso

Descripción

El sistema de fijación rígida **OSTEOMED MFx™/ICON** está compuesto por placas, tornillos e instrumentos que se utilizan para la fijación de reconstrucciones y fracturas mandibulares y maxilofaciales. El sistema incluye placas mandibulares estándares de 2,0 y 2,4 mm, placas de bloqueo, placas estándares/de bloqueo, placas de bloqueo angulado y placas de reducción. El grosor de las placas es de 0,8 a 2,8 mm. El sistema también incluye tornillos estándares de 2 mm y 2,4 mm de diámetro con longitudes que van desde los 4 mm a los 22 mm; tornillos de seguridad estándares de 2,3 mm y 2,7 mm de diámetro en longitudes que van desde los 4 mm a los 22 mm; tornillos Auto-Drive® de 2 mm de diámetro en longitudes que van desde los 4 mm a los 8 mm; tornillos de bloqueo de 2 mm y 2,4 mm de diámetro en longitudes que van desde los 6 mm a los 18 mm; tornillos de bloqueo angulado de 2 mm y 2,4 mm de diámetro en longitudes que van desde los 4 mm a los 22 mm; tornillos de seguridad de bloqueo angulado de 2,3 mm y 2,7 mm de diámetro en longitudes que van desde los 4 mm a los 22 mm; tornillos Auto-Drive® de bloqueo angulado de 2 mm y 2,4 mm de diámetro en longitudes que van desde los 5 mm a los 8 mm; tornillos Auto-Drive® de IMF o MMF de 2 mm de diámetro y 8 mm, 11 mm y 14 mm de longitud; y tornillos de IMF o MMF de 2,4 mm de diámetro en longitudes que van desde los 10 mm a los 20 mm. Entre los instrumentos del sistema, se incluyen brocas, fórceps para doblamiento de placas, fórceps para sujeción de placas, fórceps de reducción, cortadores de placas, cánulas, machos de roscar, fresadoras, tenazas de doblamiento de placas, cortadores de placa, brocas guía y destornilladores para facilitar la colocación de tornillos y la modificación de las placas.

Materia

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 son de acero inoxidable de diferentes grados, aluminio anodizado o plástico de grado médico.

Indicaciones clínicas

- El **sistema para reconstrucción/fracturas mandibulares OSTEOMED MFx™** está indicado para la fijación de fracturas, reconstrucciones mandibulares e intervenciones quirúrgicas que impliquen osteotomías y traumatismos.
- El **sistema de fijación de bloqueo angulado OSTEOMED** está indicado para la reconstrucción de traumatismos mandibulares, reconstrucciones mandibulares y reconstrucciones ortognáticas.
- El **sistema de placas de bloqueo OSTEOMED 2.0** está indicado para la cirugía oral y maxilofacial, traumatismos, cirugías reconstructivas y ortognáticas (corrección quirúrgica de deformidades dentofaciales).
- Los **tornillos de IMF o MMF OSTEOMED** 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 **forépses y las placas de reducción OSTEOMED** están diseñados para la tensión o compresión (o ambas) de fracturas de sínfis y parasínfis y fracturas mandibulares.
- El **sistema de fijación de bloqueo modular OSTEOMED 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 implantes, las plantillas y las brocas del **sistema de fijación rígida OSTEOMED MFx™ o ICON** están diseñados para **un solo uso**. Los instrumentos del sistema son reutilizables. Los dispositivos de un solo uso OsteoMed no pueden volver a utilizarse ni reprocesarse. El producto se ha etiquetado como de un solo uso por la seguridad del paciente. El diseño del dispositivo y la complejidad de las superficies pueden dificultar la limpieza y la esterilización tras el contacto con fluidos o tejidos corporales, por lo que existe un mayor riesgo de contaminación si se reutilizan. Por ello, existen mayores riesgos de contaminación/infección cruzada asociados al uso de dispositivos que no se han limpiado y esterilizado de forma adecuada. La eficacia de corte de los instrumentos puede verse reducida, por lo que el cirujano puede verse obligado a tener que aplicar una mayor fuerza que puede causar daños al paciente o aumentar el riesgo de necrosis térmica. Ya que estos productos no han sido validados para usarlos varias veces, OsteoMed no puede garantizar la seguridad ni la eficacia del dispositivo si se usa en más de un paciente.

Contraindicaciones

- El uso del *sistema de fijación rígida OSTEOMED MFx™* está contraindicado en casos de infección activa o presunta; en pacientes inmunodeficientes; en pacientes anteriormente sensibilizados al titanio; 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 OSTEOMED* también están contraindicados en pacientes con trastornos que puedan hacer que no respete las limitaciones de las 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. 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.
- 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.
- Tornillos de MMF *OSTEOMED*: 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.
- Tornillos de MMF *OSTEOMED*: Los tornillos y alambres están diseñados para llevar a cabo la fijación temporal y pueden estar implantados durante un máximo de cuatro semanas.
- Nunca debe utilizarse la cánula como retractor de mejillas.
- Al colocar tornillos adicionales, asegúrese de que no interfieran con los tornillos que ya se han colocado.
- Al usar el forépses de reducción (220-0231) con las placas de reducción, no aplique una fuerza excesiva al colocar la punta en la ranura.
- 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.
- La ranura de las placas de reducción curvadas con 5 orificios de 2 mm (214-0110) está pensada únicamente para brindar una fijación temporal.
- Todas las placas rectas con 3 orificios de 2 mm (214-0111, 214-0112 y 214-0113) son placas de reducción.

Información sobre el uso en resonancias magnéticas:

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

Mantenimiento de la eficacia del dispositivo

- El cirujano debe tener una formación y experiencia específicas, así como completa familiaridad con el uso de los productos y técnicas de fijación rígida.
- El cirujano debe ejercer un juicio razonable en el momento de decidir qué tipo de placa y tornillo utilizará para indicaciones concretas.
- Las placas y los tornillos del *sistema de fijación rígida OSTEOMED MFx™* 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 a fin de mantener la función de autorretención del tornillo y el destornillador.
- El *sistema de fijación rígida OSTEOMED MFx™* está pensado únicamente para brindar una fijación temporal hasta que se produzca la osteogénesis.
- Es posible que sea necesario utilizar todas las placas, tornillos e instrumentos de *OSTEOMED* para 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. Todos los implantes están sujetos en el bloque del organizador. Retire la tapa del bloque manteniendo presionado el botón, tire y levante la tapa para abrirla.
- Inspeccione detenidamente los implantes *OSTEOMED* antes de utilizarlos. Inspeccione los instrumentos antes y después de cada intervención para asegurarse de que estén en un estado adecuado. No debe usar instrumentos que estén defectuosos, dañados o que sospeche que puedan estarlo. Deben ser reemplazados o enviados a *OSTEOMED* 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.
- OSTEOMED* recomienda que los productos *OSTEOMED* se utilicen en un entorno esterilizado.
- Realice la perforación 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 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.
- La leyenda de las brocas de colores se encuentra en la parte trasera de la tapa de los bloques del organizador que contiene las brocas de colores. Las seis bandas de colores proximales de las brocas de colores denotan la profundidad de agujero perforado: rojo (0 mm), naranja (4 mm), magenta (8 mm), negro (12 mm), aguamarina (16 mm) y amarillo (20 mm).
- La banda distal de los instrumentos transbucales, incluidas las brocas, indica con qué cánula se deben usar los instrumentos.
- Tolerancia de marcado del medidor de profundidad: ± 0,38 mm.

Instrucciones de uso: tornillos Auto-Drive®

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.

NOTA: En huesos de alta densidad, puede ser necesario perforar un agujero guía.

Instrucciones de uso: sistema de tornillos de bloqueo

- 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.
- Seleccione y prepare los implantes: Seleccione la plantilla o placa apropiada según su indicación. 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.
- Coloque los engastes en los orificios 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 forépses 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.
- 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.
- 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. Apriete con firmeza todos los tornillos, a menos que se lleve a cabo una resección a continuación.
- Para procedimientos ablativos:**
 - Realice la resección de la zona deseada.
 - Una vez que la placa esté colocada en su lugar, extraiga la placa y los tornillos y tome nota de la ubicación de cada tornillo. Realice la resección de la zona deseada.
- Vuelva a colocar los implantes:**
 - Vuelva a colocar la placa en la osteotomía en su posición original.
 - Vuelva a insertar cada tornillo predeterminado.
 - Compruebe todos los tornillos para asegurarse de que estén apretados en la placa.
- Aplique injerto de hueso si utiliza el sistema de bloqueo 2.0: Se debe aplicar un injerto de hueso vascularizado a todas las construcciones de 2,0 mm utilizadas al reconstruir la mandíbula.

Instrucciones de uso: sistema de tornillos de bloqueo angulados

- 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.
- Seleccione y prepare los implantes: Seleccione la plantilla o placa apropiada según su indicación. 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.
- Moldee la plantilla para que concuerde con la anatomía. No es necesario conseguir 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 forépses de sujeción de placas para fijar la placa al hueso.
- Taladre el primer agujero: Seleccione la broca guía de bloqueo angulada e insértela en el primer agujero de la placa más cercano al lugar de la fractura u osteotomía. Asegúrese de que la broca guía de bloqueo angulada se encuentra a nivel y está perpendicular a la placa. La broca guía proporciona un ángulo de 10 grados en cualquier dirección. Perfore con la broca apropiada.
NOTA: Si se necesita un enfoque transbucal, asegúrese de que solo utiliza la broca guía neutra y de que perfora el orificio guía con la técnica adecuada.
- Mida la longitud del tornillo: Extraiga la broca guía y use el medidor de profundidad para medir la profundidad del orificio y, de ese modo, determinar la longitud adecuada del tornillo.
- Inserte el tornillo: Introduzca el tornillo de bloqueo estándar o angulado (de no bloqueo) con la longitud adecuada a través de la placa y ajústelo hasta que quede fijo.
- 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. Apriete con firmeza todos los tornillos, a menos que se lleve a cabo una resección a continuación.

NOTA: Al colocar tornillos adicionales, asegúrese de que no interfieran con los tornillos que ya se han colocado.

Para procedimientos ablativos:

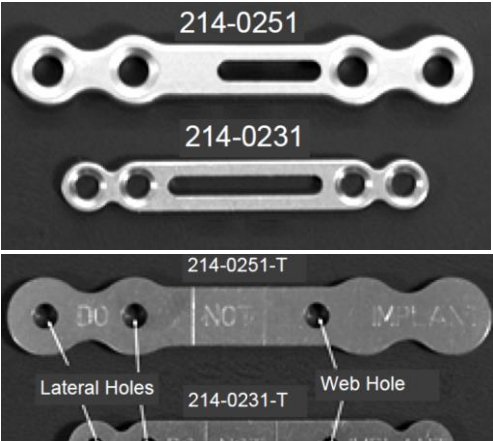
- Realice la resección de la zona deseada.
 - Una vez que la placa esté colocada en su lugar, extraiga la placa y los tornillos y tome nota de la ubicación de cada tornillo. Realice la resección de la zona deseada.
- Vuelva a colocar los implantes:**
 - Vuelva a colocar la placa en la osteotomía en su posición original.
 - Vuelva a insertar cada tornillo predeterminado.
 - Compruebe todos los tornillos para asegurarse de que estén apretados en la placa.

Instrucciones de uso: sistema de tornillos de retracción para la mandíbula

- Seleccione el acceso apropiado a la fractura y reduzca la fractura con una abrazadera de reducción.
- Coloque un medidor de longitud de deslizamiento sobre la cánula del medidor de profundidad del tornillo de retracción.
- Determine la zona y ángulos de colocación de la broca. La trayectoria o ángulo final de la broca se muestra a través de la punta del medidor de profundidad deslizante.
- Alinee la punta abierta de irrigación de la cánula ventral con el lugar de la fractura para permitir la irrigación. Perfore con la broca.
- La longitud del agujero roscado se puede determinar por medio de la lectura de medición en el medidor o cánula. La lectura del medidor de la cánula se realiza mediante la marca de la cánula, donde la parte posterior del medidor deslizante de longitud se asienta sobre la cánula. También se puede leer la medición determinando el punto del medidor de longitud deslizante que se alinea con la punta de la cánula.
- Si lo desea, utilice la fresa o macho de roscar y coloque el tornillo.
- Retire el tornillo seleccionado con el vástago del destornillador apropiado e inserte el tornillo de retracción.
- Ajuste el tornillo para comprimir la fractura.

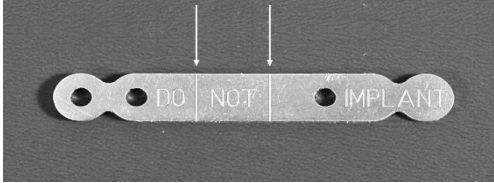
Instrucciones de uso: placas de reducción y forépses

- Exponga la fractura.
- Seleccione la placa adecuada

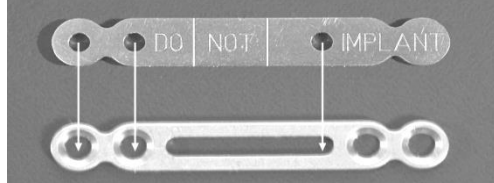


- Seleccione la plantilla correspondiente.
- Perfore los agujeros de inserción del foréps.
- Coloque la plantilla a lo largo de la fractura. Asegúrese de que las líneas de la fractura caigan totalmente en las líneas de límite de la plantilla.
- Perfore el primer agujero de inserción a través del agujero de la red de la plantilla y el segundo agujero a través de uno de los laterales.

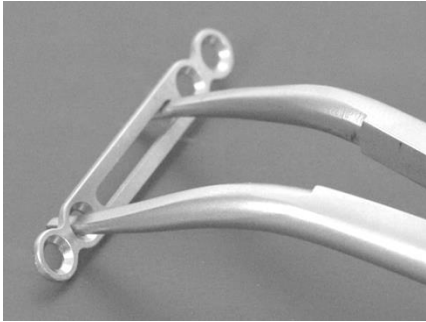
Nota: Las líneas grabadas que se encuentran en la plantilla indican el desplazamiento máximo de la fractura que puede reducirse con esta técnica. Si la fractura se extiende más allá de las líneas de límite, se deben emplear los métodos de reducción convencionales.



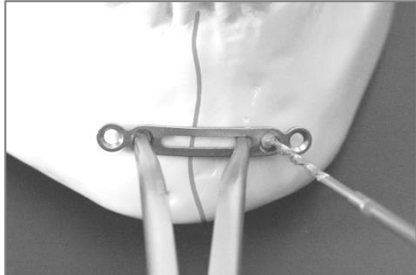
Nota: El agujero lateral se alineará con el agujero de los tornillos de la placa y actuará como agujero guía durante la colocación del tornillo. El otro agujero se colocará en la ranura de la placa.



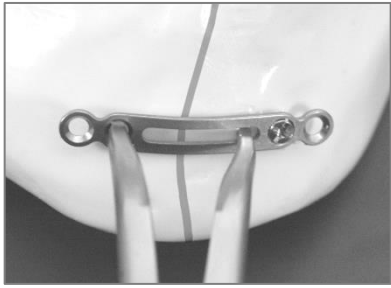
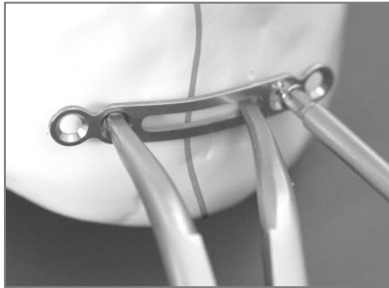
- Nota:** Los agujeros se perforarán con los forépses de reducción de los tornillos de la placa.
- Nota:** Asegúrese de que la plantilla no se mueva de su ubicación durante la perforación de los agujeros y de que los agujeros se han perforado lo más paralelos posible.
- Retire la plantilla.
 - Sugerencia técnica:** Si no es necesario moldear la placa o debe realizarse un moldeado mínimo, vaya al paso 6. Si se requiere una cantidad de moldeado significativa, avance al paso 5.1.
 - Reduzca la fractura
 - Inserte el forépses en los agujeros perforados previamente en los fragmentos y reduzca la fractura.
 - Coloque la plantilla sobre el forépses o debajo de este para moldearla
 - Nota:** La placa debe estar alineada con el hueso para moldearla correctamente
 - Moldee la placa para que coincida con la plantilla.
 - Sugerencia técnica:** Utilice una de las opciones de delimitación de contornos de la placa OsteoMed.
 - Nota:** Los doblamientos múltiples pueden debilitar la placa y provocar una fractura y fallo del implante.
 - Extraiga el forépses del hueso
 - Inserte las puntas del forépses en la placa hasta que la punta del forépses y la ranura de la placa estén suficientemente acopladas para sujetar la placa de forma adecuada plate.



- Una punta del forépses debe estar colocada en la ranura y la segunda debe estar en uno de los agujeros para tornillos del lado opuesto de la fractura.
 - Nota:** No aplique una fuerza excesiva al alojar la punta en la ranura
- Acople el forépses de reducción con los fragmentos de la fractura de la mandíbula para reducir la fractura.
 - Nota:** El forépses seguirá proporcionando reducción/compresión durante la colocación de los tornillos.
- Empuje la placa para que esté alineada con el hueso y perfore el primer orificio para el tornillo con la broca adecuada.



- Utilice el medidor de profundidad para medir la longitud necesaria del tornillo.
- Introduzca el tornillo requerido y ajústelo hasta que esté totalmente asentado.



- Coloque el tornillo lateral del lado opuesto para mantener la reducción.
- Retire el forépses y coloque los tornillos restantes.
- Cierre con los procedimientos estándares.



Para obtener más información sobre los instrumentos o las técnicas, consulte la guía de técnica quirúrgica *OSTEOMED MFx™* Surgical Technique Guide (030-1623) u OsteoMed Rigid Fixation Instrumentation (030-1559).

Instrucciones de uso: tornillos de IMF o MMF

- 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 Auto-Drive 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.
- 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.
- Coloque los tornillos de alambre de acero inoxidable calibre 24 (207-0120) a través de los agujeros de paso de alambres del maxilar y de las cabezas de tornillos MMF mandibulares 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 forépses 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 Enzo® 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 rendijas, 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 corriente RO/DI 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 ultrasonidos 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, a menos que esté etiquetado expresamente como ESTÉRIL.**
- Las placas y tornillos seleccionados están disponibles en paquetes esterilizados de 5 unidades (esterilizados por medio de 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 la esterilización de los sistemas de implantes **OSTEOMED**, se deben utilizar los siguientes parámetros.

Esterilización por vapor al prevacío	Sistemas de fijación rígida MFx™: bandeja de plástico	Sistemas de fijación rígida MFx™: bandeja de aluminio	ICON Sistema de fijación modular Bandeja: 220-0801
Temperatura:	134 °C (273 °F)	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
Tiempo:	30 minutos	10 minutos	4 minutos
Tiempo de secado:	55 minutos	55 minutos	80 minutos
Configuración:	Bandeja envuelta	Bandeja envuelta	Bandeja envuelta
Técnica de envoltorio:	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.	Bandeja envuelta en dos capas de una envoltura de polipropileno de una capa [Kimguard KC600 – 510(k) K082554] mediante técnicas de envoltura secuencial.
No supere los 135 °C (275 °F) para evitar poner en riesgo las funciones de los instrumentos poliméricos. Nota: En la validación de la esterilización, se utilizó el indicador biológico G. stearothermophilus.			

Almacenamiento

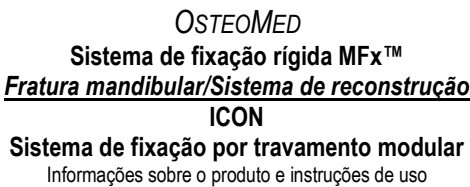
Los implantes en paquetes esterilizados se deben almacenar a temperatura ambiente controlada y fuera del alcance de la luz solar. Se debe inspeccionar el paquete de productos antes de usarlo para comprobar que no haya signos de daños o manipulación.

Precaución:

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



PT



Descrição

O Sistema de fixação rígida **IMF™/ICON** da **OSTEOMED** é composto de placas, parafusos e instrumentos usados para a fixação de fraturas e reconstruções musculofaciais e mandibulares. O sistema apresenta placas padrão mandibulares de 2,0 mm e 2,4 mm, placas de travamento, placas padrão de travamento, placas de travamento anguladas e placas de redução. As placas variam em espessura de 0,8 mm a 2,8 mm. O sistema também inclui parafusos padrão com 2,0 mm e 2,4 mm de diâmetro em comprimentos de 4 mm a 22 mm, parafusos de segurança padrão com 2,3 mm e 2,7 mm de diâmetro em comprimentos de 4 mm a 22 mm, parafusos Auto-Drive® com 2,0 mm de diâmetro em comprimentos de 4,0 mm a 8,0 mm, parafusos de travamento com 2,0 mm e 2,4 mm de diâmetro em comprimentos de 6,0 mm a 16,0 mm, parafusos de travamento angulado com 2,0 mm e 2,4 mm de diâmetro em comprimentos de 4 mm a 22 mm, parafusos de segurança de travamento angulado com 2,3 mm e 2,7 mm de diâmetro em comprimentos de 4 mm a 22 mm, parafusos Auto-Drive® de travamento angulado com 2,0 mm e 2,4 mm de diâmetro em comprimentos de 5 mm a 8 mm, parafusos IMF/MMMF Auto-Drive® com 2,0 mm de diâmetro em comprimentos de 8 mm, 11 mm e 14 mm e parafusos IMF/MMMF com 2,4 mm de diâmetro em comprimentos de 10 mm a 20 mm. Os instrumentos do sistema incluem brocas de perfuração, pinça de flexão de placa, pinça de suporte de placa, pinça de redução, cortadores de placa, cânulas, grampos, escareadores, alicates de flexão de placa, cortadores de placa, quias de perfuração e chaves de fenda para facilitar a colocação dos parafusos e modificação das placas.

Material

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.

Indicações clínicas

- O **Sistema de reconstrução/fratura mandibular MFx™** da **OSTEO MED** é indicado para a fixação de fraturas, reconstrução mandibular e cirurgia envolvendo osteotomias e trauma.
- O **Sistema de fixação por travamento angulado** da **OSTEO MED** é indicado para reconstrução de trauma mandibular, reconstrução mandibular e reconstrução ortognática.
- O **Sistema de placas de travamento 2.0** da **OSTEO MED** é indicado para cirurgia oral, maxilofacial, trauma, cirurgia reconstrutiva e cirurgia ortognática (correção cirúrgica de deformidades dentofaciais).
- Os **Parafusos IMF/MMF** da **OSTEO MED** são indicados para ligadura temporária e fixação de travamento por fio para constrição temporária e estabilização de segmentos osseos fraturados na cavidade oral juntamente com dispositivos de fixação primária.
- As **Placas de redução e pinça** da **OSTEO MED** destinam-se às fraturas do corpo mandibular, fraturas de sínfise e parassínfise por tensão, compressão ou ambas.
- O **Sistema de fixação por travamento modular ICON** da **OSTEO MED** é composto de placas, parafusos IMF/MMF e instrumentos para fixação de fraturas em reconstrução de trauma maxilofacial, reconstrução mandibular e reconstrução ortognática.
- Os implantes, moldes e brocas do **Sistema de fixação rígida MFx™ /ICON** da **OSTEO MED** destinam-se **somente ao uso único**. Os instrumentos do sistema são reutilizáveis. Os dispositivos de uso único da OsteoMed não podem 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 várias utilizações, a OsteoMed não pode garantir a segurança e a eficácia do dispositivo de uso único caso ele seja usado em mais de um paciente.

Contraindicações

- O uso do Sistema de fixação rígida **MPx™** da **OSTEO MED** é contraindicado em casos de infecção ativa ou em pacientes que estão imunocomprometidos; em pacientes anteriormente sensíveis ao titânio 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** da **OSTEO MED** 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 biocortical na mandíbula.

Alertas

1. 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. Placas e parafusos, fios e outros dispositivos de metais diferentes não devem ser usados juntos no local de implante ou perto dele.
2. O uso de uma placa ou parafuso abaixo das dimensões em áreas de altas tensões funcionais pode levar à fratura e falha do implante.
3. Placas e parafusos, fios e outros dispositivos de metais diferentes não devem ser usados juntos no local de implante ou perto dele.
4. Múltiplas flexões podem enfraquecer a placa e podem resultar em fratura e falha do implante.
5. O uso de parafusos em osso de alta densidade pode levar à fratura ou falha do implante durante a inserção.
6. Recomenda-se retirar quaisquer implantes fraturados dos pacientes durante a cirurgia. Caso a remoção não seja possível, deve-se notificar o paciente.
7. O uso de torque excessivo durante a inserção de parafusos pode levar à falha do implante.
8. Parafusos MMF da **OSTEOMED**: 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.
9. Parafusos MMF da **OSTEOMED**: Os parafusos e fios são destinados para fixação temporária e devem ser implantados por um máximo de quatro semanas.
10. A cânula nunca deve ser usada como um retrator de mordente.
11. Ao colocar parafusos adicionais, certifique-se de que a colocação dos parafusos subsequentes não interfira nos outros parafusos.
12. Ao usar a pinça de redução (220-0231) com as placas de redução, não use força excessiva ao acomodar a extremidade no vão.
13. 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.
14. Ao usar a metodologia transbucal, certifique-se de que o retrator de mordente seja usado para proteger o tecido mole.
15. O vão na placa de redução curva de cinco orifícios com 2,0 mm (214-0110) destina-se somente à fixação provisória.
16. As Placas Retas de três orifícios com 2,0 mm (214-0111, 214-0112 e 214-0113) são todas placas de redução.

Status de IRM:

O Sistema de fixação rígida **MPX™** da **OSTEOEM** 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 do dispositivo 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

1. O cirurgião deve ter treinamento específico, experiência e total familiaridade com o uso dos produtos e técnicas de fixação rígida.
2. O cirurgião deverá exercer seu melhor julgamento ao decidir qual tipo de placa e de parafusos usar para indicações específicas.
3. As placas e parafusos do **Sistema de fixação rígida MFXTM da OSTEOMED** não são projetados para suportar excessivas tensões funcionais anormais.
4. Ao carregar um parafuso na chave, aplique força perpendicular para encaixar o parafuso conforme com a chave. O cirurgião deve evitar múltiplas inserções da chave no mesmo parafuso para manter a característica de autoretensão do parafuso e da chave.
5. O **Sistema de fixação rígida MFXTM da OSTEOMED** destina-se apenas à fixação temporária, até que ocorra osteogênese.
6. Todos os parafusos, placas e instrumentos da **OSTEOMED** podem ser necessários para cada cirurgia. A não utilização dos instrumentos dedicados e exclusivos da OsteoMed em cada etapa da técnica de implantação pode comprometer a integridade do dispositivo implantado, levando à sua falha prematura e subsequente lesão no paciente. Falhas nos dispositivos podem requerer nova cirurgia e remoção. Todos os implantes são mantidos no bloco original. Retire a tampa do bloco segurando o botão para baixo, puxe e suspenda a tampa para abrir.
7. Inspeccione cuidadosamente os implantes da **OSTEOMED** antes do uso. Inspeccione 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.
8. 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.
9. A **OSTEOMED** recomenda o uso de produtos da **OSTEOMED** em um ambiente estéril.
10. 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.
11. **OBSERVAÇÃO:** As faixas de cores da broca indicam o tamanho: 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 extensões cortantes da placa.

13. Quando usar os flexionadores de placa 220-0548 e 220-0529, observe que eles podem ser usados apenas com placas de reconstrução.
 14. A legenda para as brocas coloridas está localizada na parte de trás da tampa dos blocos organizadores que contêm as brocas coloridas. As seis faixas de cores proximais nas brocas coloridas indicam a profundidade do orifício perfurado: Vermelho (0 mm), laranja (4 mm), magenta (8 mm), preto (12 mm), verde-água (16 mm) e amarelo (20 mm).
 15. A faixa distal nos instrumentos transbuciais, incluindo as brocas, indica com qual cânula os instrumentos devem ser usados.
 16. Tolerância de marcação do Medidor de profundidade: $\pm 0,38$ mm
- Instruções de uso, Parafusos Auto-Drive®**
- Os parafusos Auto-Drive® são autoperfurantes e podem ser inseridos em uma etapa. Insira o parafuso em uma chave de fenda TaperLock™ e 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, a perfuração com broca piloto pode ser necessária.
- Instruções de uso, Sistema de parafusos de travamento**
1. 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.
 2. Escolha e prepare os implantes: Escolha o molde/placa apropriado dependendo da indicação. 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.
 3. Coloque os insertos de curvatura 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.
 4. 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.
 5. 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.
 6. 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.
 7. Insira o parafuso: Insira o parafuso de travamento ou de não-travamento de comprimento apropriado através da placa e aperte até que fique firme.
 8. 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 em seguida.
 9. Para procedimentos ablativos:
 - Retire a área desejada
 - Quando a placa estiver no lugar, retire a placa e os parafusos, observando a posição de cada parafuso. Retire a área desejada

10. Substitua os implantes:
 - Coloque a placa de volta na osteotomia na sua posição original.
 - Reinsira cada parafuso pré-determinado.
 - Verifique todos os parafusos para garantir um encaixe firme na placa.
11. Aplique enxerto ósseo se estiver usando o sistema de travamento 2.0: Um enxerto ósseo vascularizado deve ser aplicado a todas as estruturas de 2,0 mm usadas na reconstrução da mandíbula.

Instruções de uso, Sistema de parafusos de travamento angulado

1. 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.
 2. Escolha e prepare os implantes: Escolha o molde/placa apropriado dependendo da indicação. 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.
 3. Faça o contorno no molde para corresponder à anatomia. Uma correspondência exata não é necessária ao usar parafusos de travamento angulado, 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.
 4. 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.
 5. Perfure o primeiro orifício: Escolha a guia de perfuração de travamento angulado e insira-a no primeiro orifício da placa mais próximo à fratura ou local da osteotomia. Certifique-se de que a guia de perfuração de travamento angulado esteja nivelada e perpendicular à placa. A guia de perfuração oferecerá até 10 graus de angulação em qualquer direção. Perfure usando a broca de perfuração apropriada.
- OBSERVAÇÃO:** Se abordagem transbucal for necessária, garanta que apenas a guia de perfuração neutra seja usada e perfure o orifício piloto utilizando a técnica apropriada.
6. Meça o comprimento do parafuso: Retire a guia de perfuração e use o medidor de profundidade para medir a profundidade do orifício para determinar o comprimento apropriado do parafuso.
 7. Insira o parafuso: Insira o parafuso de travamento angulado ou padrão (de não travamento) de comprimento apropriado através da placa e aperte até que fique firme.
 8. 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 em seguida.
- OBSERVAÇÃO:** Ao colocar parafusos adicionais, certifique-se de que a colocação dos parafusos subsequentes não interfira nos outros parafusos.

9. Para procedimientos ablativos

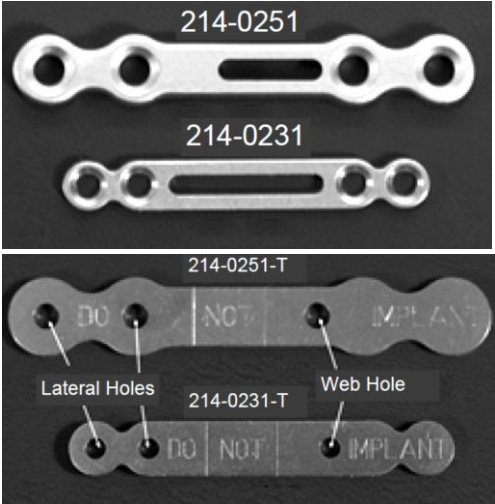
- Retire a área desejada
- Quando a placa estiver no lugar, retire a placa e os parafusos, observando a posição de cada parafuso. Retire a área desejada
10. Substitua os implantes:
 - Coloque a placa de volta na osteotomia na sua posição original.
 - Reinsira cada parafuso pré-determinado.
 - Verifique todos os parafusos para garantir um encaixe firme na placa.

Instruções de uso, Sistema de parafusos interfragmentários da mandíbula

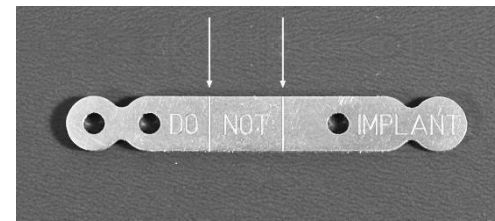
1. Selecione o acesso apropriado à fratura e reduza a fratura com grampo de redução.
2. Coloque o medidor de comprimento deslizante sobre a cábula do medidor de profundidade do parafuso interfragmentário.
3. Determine a área e angulações de colocação da broca. O caminho/ângulo final da broca é mostrado por indicação do medidor de comprimento deslizante.
4. Alinhe a extremidade de irrigação aberta da cábula ventral à vista da fratura para permitir irrigação. Perfure usando broca de perfuração.
5. O comprimento do orifício do parafuso pode ser determinado lendo a medição no medidor ou na cábula. O calibre da cábula é medido lendo a marca na cábula, onde a parte de trás do medidor de comprimento deslizante, repousa sobre ela. A medição também pode ser lida determinando o ponto do medidor de comprimento deslizante que se alinha com a extremidade da cábula.
6. Escareie e/ou aperte, se desejado, depois coloque o parafuso.
7. Recupere o parafuso escolhido com a haste de chave apropriada e insira o parafuso interfragmentário.
8. Aparente o parafuso para comprimir a fratura.

Instruções de uso, Placas de redução e pinça:

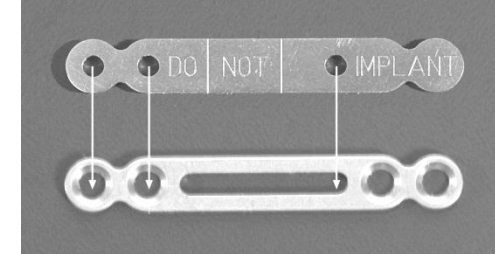
1. Exponha a fratura
2. Escolha a placa apropriada



3. Escolha o molde correspondente
4. Perfure os orifícios para inserção da pinça
- Coloque o molde transversalmente na fratura; certifique-se de que os traços de fratura fiquem completamente dentro das linhas limite no molde.
 - Perfure o primeiro orifício para inserção através do orifício da rede do molde e o segundo orifício através de um dos orifícios laterais.
- Observação: As linhas entalhadas, presentes no molde, indicam o deslocamento máximo da fratura que pode ser reduzido usando essa técnica. Se o espaço da fratura ultrapassar as linhas limite, métodos de redução convencionais devem ser usados.



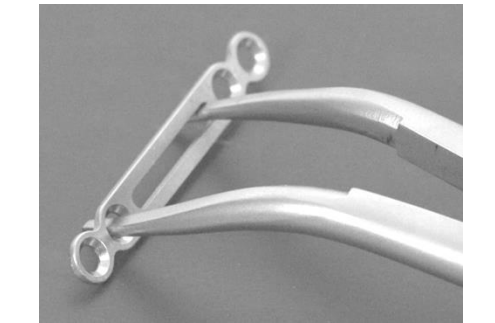
Observação: O orifício lateral se alinhará ao orifício do parafuso na placa e servirá como um orifício piloto durante a colocação do parafuso. O outro orifício ficará dentro do vão na placa.



Observação: Os orifícios serão perfurados com a broca piloto correspondente aos parafusos usados com a placa.

Observação: Certifique-se de que o modelo não mude de lugar durante a perfuração dos orifícios e de que os orifícios sejam perfurados o mais próximo ao paralelo possível.

5. Retire o molde
- Dica técnica:** Se pouco ou nenhum contorno da placa for necessário, vá para a Etapa 6, for necessário contorno significativo, continue na Etapa 5.1
- 5.1. Reduza a fratura
- 5.2. Insira a pinça nos orifícios pré-perfurados nos fragmentos e reduza a fratura.
- 5.3. Faça o contorno do molde colocando acima ou abaixo da pinça
- Observação:** A placa deve estar nivelada com o osso para oferecer contorno adequado
- 5.4. Faça o contorno da placa para corresponder ao molde.
- Dica técnica:** Utilize uma das opções de contorno de placas da OsteoMed.
- Observação:** Várias flexões na placa podem enfraquecê-la e podem resultar em fratura e falha do implante.
- 5.4. Retire a pinça do osso
6. Insira as pontas da pinça na placa até que haja encaixe suficiente entre a ponta da pinça e o vão da placa para reter a placa adequadamente.

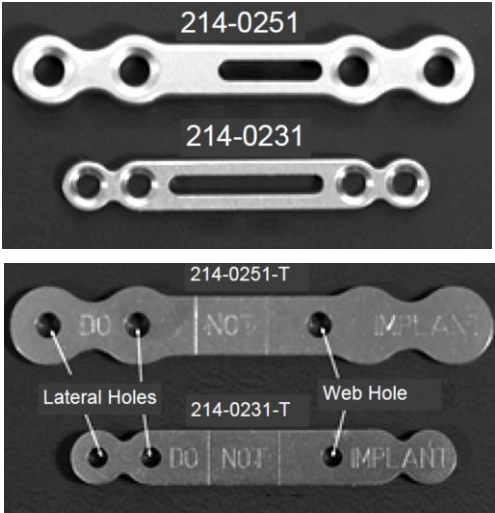


- 6.1 Uma ponta da pinça deve ser colocada no vão e a segunda ponta deve ser colocada em um dos orifícios para parafuso no lado oposto da fratura.
Observação: Não use força excessiva ao acomodar a ponta no vão
7. Encaixe a pinça de redução nos fragmentos da fratura da mandíbula, reduza a fratura.
Observação: A pinça continuará a oferecer redução/compressão durante a colocação dos parafusos.

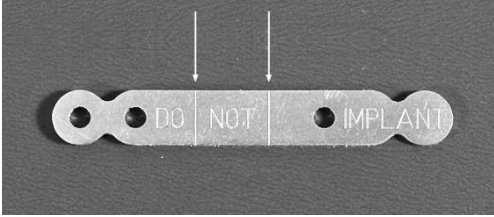
8. 推动骨钉，压向骨折部位。

接合骨板和夹持钳使用说明：

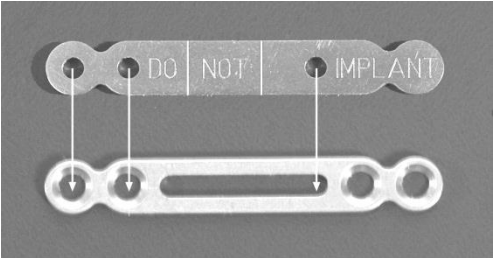
1. 露出骨折部位
2. 选择合适的骨板



3. 选择对应的模板
4. 钻取夹持钳插入孔
- 用模板覆盖骨折部位；确保骨折线完全处于模板的限制线内。
 - 通过模板的辐板孔钻取第一个插入孔，并且通过侧面孔之一钻取第二个插入孔。
- 注意：模板上的刻图线表示能够采用该技术接合的最大骨折移位。如果骨折距离超出了限制线，则必须采用传统的接合方法。



注意：侧面孔将与骨钉孔对齐，并在插入骨钉时作为导孔用途。其它孔将卡入骨板的孔槽中。



注意：使用导向钻钻取孔洞，它们与骨板上使用的骨钉相对应。
注意：确保模板在钻孔时未移动位置，并且孔洞应尽量平行并紧密地排列。

5. 取下模板
- 技术提示：** 如果不需要或极少绘制骨板轮廓，请转至步骤 6；如需大量绘制轮廓，请继续执行步骤 5.1
- 5.1. 接合骨折部位
将夹持钳插入骨块上预先钻好的孔中，然后接合骨折部位。
- 5.2. 将模板放在夹持钳上方或下方以绘出轮廓
注意： 骨板必须对准骨头头以提供充足的绘图空间
- 5.3. 绘制骨板轮廓以匹配模板。
技术提示： 采用 OsteoMed 骨板轮廓绘制选项之一。
注意： 成倍增加弯曲度可能造成骨板受损，并导致植体断裂和植入失败。
- 5.4. 从骨头上取下夹持钳
6. 将夹持钳的尖端插入骨板，直到夹持钳的尖端与骨板卡槽有充分的咬合以完全扣住骨板。



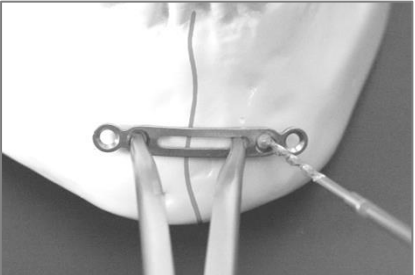
- 6.1 夹持钳的一个尖端必须放入卡槽，而第二个尖端必须放入骨折部位另一侧的骨钉孔之一。

注意： 尖端插入孔槽时不要使用太大的力量

7. 将夹持钳插入下颌骨折的骨块，然后接合骨折部位。

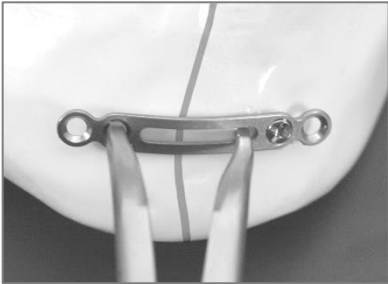
注意： 放入骨钉时，夹持钳将持续提供接合力/压力。

8. 将骨板对准骨头，然后使用合适的钻头钻取第一个骨钉孔。



9. 使用深度计测量所需的骨钉深度。

10. 插入所需的骨钉并紧固直到完全卡紧。



11. 在另一侧插入侧向骨钉以维持接合。

12. 取下夹持钳并放入其余的骨钉。

13. 按照正常步骤缝合创口。



有关器械或技术的详细信息，请参阅《*OsteoMed MFx™* 外科手术指南 030-1623》或《OsteoMed 骨板固定器械 030-1559》

IMF/MMF 骨钉的使用说明

1. 通过黏膜植入骨钉，无需切口，注意避开牙根。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。
2. 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，同时避开重要的结构。
3. **注意：** 2.0mm Auto-Drive IMF/MMF 骨钉属于自钻式骨钉，无需任何导向钻孔。
4. **注意：** 在骨密度较高的地方，AutoDrive 骨钉可能要采用导向钻孔。
5. 选择适当的 IMF/MMF 骨钉长度。
6. 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。
7. 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。
8. 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。
9. 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 MMF 骨钉头。适度紧固以提供所需的固定力。
10. 建立楔塞并拉紧钢丝。

眶底骨板使用说明

1. 露出骨折部位，牵开软组织
2. 根据骨折位置和患者骨骼选择要使用的眶底骨板。
3. 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。
4. 如果想去除任何锐利边缘，可使用去毛刺的锉（P/N 220 0584）。
5. 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。）
6. 用骨板夹持钳（P/N 220 0027）插入骨板并将其放在适当位置。
7. 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：
 1. 在流动的清自来水下（≤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 Klenzyme。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。
 2. 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。
 3. 使用内壁刷或类似器械从两端刷洗内壁至少 5 次。
 4. 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。

5. 排出部件的多余水分，使用干净软布或过滤高压空气干燥。
6. 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。
7. 将部件完全浸入清洁剂，用至少 50ml 清洁剂冲洗所有内壁。
8. 将部件浸泡至少 15 分钟。
9. 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。
10. 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。
11. 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。
12. 排出部件的多余水分，使用干净软布或过滤高压空气干燥。
13. 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。
14. 使用蒸汽灭菌器时，遵循以下灭菌说明。

灭菌

- 除非明确标明为**无菌**，否则产品在提供时均为**非无菌产品**。
- 选择无菌 5 件装的骨板和骨钉（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。

预真空蒸汽灭菌	MFx™ 骨板固定系统 - 塑料托盘	MFx™ 骨板固定系统 - 铝托盘	<i>ICON 模块化固定系统 托盘：220-0801</i>
温度：	134° C (273° F)	132° C (270° F)	132° C (270° F)
时间：	30 分钟	10 分钟	4 分钟
干燥时间：	55 分钟	55 分钟	80 分钟
配置：	带包装的托盘	带包装的托盘	带包装的托盘
包装技术：	托盘使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，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）对托盘进行双层包装
温度不要超过 135° C (275° F)，以免影响聚合材料器械的功能。 注意：嗜热脂肪芽孢杆菌的生物指示剂用于灭菌验证过程。			

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**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



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
小心，
参考随附文档



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



如果无菌包装损坏，请勿使用



避光储存