

Description
The **OSTEO MED Profile Zero System** is comprised of plates, screws and instrumentation. The system features various plates and meshes with a low profile thickness of 0.25mm, and 1.6mm diameter Low Profile Auto-Drive screws in 3.5mm to 6.0mm lengths and 1.9mm Low Profile Safety standard screw in 3.0 and 4.0mm lengths.

The instruments include drill bits, plate holding forceps, plate cutters, 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 surgical grade stainless steel, anodized aluminum, and/or medical grade plastic.

Clinical Indications
The **OSTEO MED Profile Zero System** is indicated for osteotomies, fractures or reconstruction of the cranial bones.

The **OSTEO MED Profile Zero System** implants and drills are intended for **single use only**. System instruments are reusable. OsteoMed single use devices/instruments cannot be reused and/or reprocessed. The product has been labeled as single use only for patient safety. The design of the device and the intricacies of the surfaces may not facilitate cleaning and sterilization after contact with body tissues or fluids, so there is an increased risk of contamination if reused. This may lead to potential risks of cross infection/contamination associated with using inadequately cleaned and sterilized devices. For cutting instruments the cutting efficacy may be reduced requiring the surgeon to use increased force that might cause patient harm and/or increase the risk of thermal necrosis. Because these products have not been validated for multiple uses, OsteoMed cannot guarantee the safety and effectiveness of the device if it is used on more than one patient.

Contraindications

- Use of the **OSTEO MED Profile Zero System** is contraindicated in cases of active or suspected infection or in patients who are immunocompromised; in patients previously sensitized to titanium or stainless steel; or in patients with certain metabolic diseases.
- It is further contraindicated in patients exhibiting disorders which would cause the patient to ignore the limitations of rigid fixation plate and screw implants and/or in patients where there is insufficient bone or poor bone quality.

Warnings

- Use of an undersized plate or screw in areas of high functional stresses may lead to implant fracture and failure.
- Plates and screws, wires, or other appliances of dissimilar metals should not be used together in or near the implant site.
- Multiple bending may weaken the plate and could result in implant fracture and failure.
- Use of screws in high density bone may lead to implant fracture or failure upon insertion.
- It is recommended to remove any fractured implants from patients during surgery. If unable to remove, notify patient.
- Use of excessive torque during insertion of screws may lead to implant failure.
- When placing additional screws, ensure that subsequent screw placement does not interfere with the other screws.
- The **OSTEO MED Profile Zero System** implants have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment.
- The **OSTEO MED Profile Zero System** implants have not been tested for heating or migration in the MR environment
- The cranial plates and meshes are intended for non-load bearing applications.
- It is recommended to cut with fragment trajectory away from patient and personnel.

MRI Status:
The **OSTEO MED Profile Zero System** has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for radio frequency (RF) heating, migration due to magnetically induced displacement, or image artifact in the MR environment. The safety of the implants in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Maintaining Device Effectiveness

- The surgeon should have specific training, experience, and thorough familiarity with the use of rigid fixation products and techniques.
- The surgeon must exercise reasonable judgment when deciding which plate and screw type to use for specific indications.
- The **OSTEO MED Profile Zero System** plates and screws are not intended to endure excessive abnormal functional stresses.
- When loading a screw onto driver, apply a perpendicular force to engage screw cruciform with driver. The surgeon should avoid multiple insertions of driver into the same screw to maintain self-retention feature of screw to driver.
- The **OSTEO MED Profile Zero System** is intended for temporary fixation only until osteogenesis occurs.
- All **OSTEO MED** plates, screws, and instrumentation may be required for each surgery. Failure to use dedicated, unique OsteoMed instruments for every step of the implantation technique may compromise the integrity of the implanted device, leading to premature device failure and subsequent patient injury. Failed devices may require re-operation and removal.
- Carefully inspect the **OSTEO MED** 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 **OSTEO MED** for disposition and repair. NOTE: The implants are color anodized. Slight color changes may occur after repeated autoclave cycles, this does not affect the quality of the implant.
- 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.
- OSTEO MED** recommends the use of OsteoMed products in a sterile environment.
- Drill using the appropriate pilot drill. Note: Speed and torque parameters must be in accordance to the Power System Instruction for Use. Use irrigation when pilot drilling.
- When using plate cutters, face away from the patient and personnel.

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.

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.
- OSTEO MED** recommends the following cleaning and sterilization instructions for Instrumentation:
 - Clean all instruments thoroughly using mild detergent, soft brush and warm water. Ensure that dried blood, bone chips and other deposits are removed from the instruments and sterilization tray.
 - Thoroughly rinse all instruments and the sterilization tray with water.
 - Arrange all the instruments in the sterilization case and ensure that the lid is in place and properly closed.
 - Steam Autoclave per the following Sterilization Instructions.

Sterility

- Product is supplied **STERILE** (Gamma Sterilized) and **NON-STERILE. DO NOT USE IF STERILE PACKAGE IS DAMAGED. DO NOT USE AFTER EXPIRATION DATE.**
- NON-STERILE** implants and instruments **MUST** be sterilized prior to use.
- Use of the sterilizer shall comply with the manufacturer's user instructions for sterilizers.
- The user facility must clean and disinfect 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	OSTEO MED Profile 0 System: Profile Zero System
Minimum Temperature:	270°F (132°C)
Full Cycle Time:	4 minutes
Minimum Dry Time:	40 minutes
Configuration:	Wrapped tray in two layers of 1-ply polypropylene wrap (Kimguard KC600 - 510(k) K082554) using sequential envelope 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.

Caution

- Federal (United States) law restricts this device for sale by or on the order of a medical practitioner licensed to do so.
- Do not attempt a surgical procedure with faulty, damaged, or suspect OsteoMed instruments or implants. Inspect all components preoperatively to assure utility. Alternate fixation methods should be available intraoperatively.


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

Symbols and Definitions

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

Printed in U.S.A
OSTEO MED
July 2025

Description
Le **système OSTEO MED Profile Zero** se compose de plaques, de vis et d'instruments. Le système comprend divers plaques et filets avec une épaisseur de bas profil de 0,25 mm de diamètre, ainsi que des vis Auto-Drive de bas profil de 1,6 mm de diamètre (de 3,5 à 6 mm de longueur) et des vis standard de sécurité de bas profil de 1,9 mm de diamètre (de 3 et 4 mm de longueur).

Parmi les instruments figurent des forets, des davieris pour plaques, des coupe-plaques 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). Les instruments sont constitués d'acier inoxydable de différentes qualités, en aluminium anodisé, et/ou en plastique de qualité médicale.

Informations cliniques
Le **système OSTEO MED Profile Zero** est indiqué pour les ostéotomies, les fractures ou la reconstitution des os crâniens.

Les implants et les forets du **système OSTEO MED Profile Zero** sont à usage unique. Les instruments du système sont réutilisables. Les dispositifs/instruments à usage unique OsteoMed ne peuvent être réutilisés et/ou retraités. Le produit a été labellisé à usage unique pour la sécurité du patient. Étant donné la conception du dispositif et la complexité des surfaces, le dispositif peut être difficile à nettoyer et à stériliser après avoir été en contact avec les tissus ou les fluides corporels. Il existe donc un risque accru de contamination en cas de réutilisation. Ceci peut entraîner des risques d'infection/de contamination croisée liés à l'utilisation de dispositifs nettoyés et stérilisés de manière inadéquate. L'efficacité des instruments tranchants peut être réduite, obligeant ainsi le chirurgien à exercer une plus grande pression, ce qui peut provoquer des douleurs chez le patient et/ou accroître le risque de nécrose thermique. Parce que ces produits n'ont pas été homologués pour un usage multiple, OsteoMed ne peut pas garantir la sécurité et l'efficacité du dispositif s'il est utilisé sur plusieurs patients.

Contraindications

- Le **système OSTEO MED Profile Zero** est contreindiqué en cas d'infection avérée ou suspectée ; chez les patients immunodéficients ; chez les patients ayant précédemment fait une réaction au titane ou à l'acier inoxydable et chez les patients souffrant de certains troubles métaboliques.
- Il est également contreindiqué chez les patients qui présentent des troubles pouvant les amener à ignorer les restrictions 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.

Avertissements

- L'utilisation d'une plaque ou d'une vis trop petite dans des zones de fortes contraintes fonctionnelles peut entraîner la fracture ou la défaillance de l'implant.
- Les plaques et les vis, les broches ou tout autre élément en métal différent ne doivent pas être utilisés ensemble au sein ou à proximité du site d'implantation.
- Les cintrages multiples peuvent affaiblir la plaque et entraîner la cassure ou la défaillance de l'implant.
- L'utilisation de vis dans un os de forte densité peut entraîner la fracture ou la défaillance de l'implant lors de l'insertion.
- 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.
- Un serrage excessif lors de l'insertion des vis peut conduire à la défaillance de l'implant.
- Lors du placement de vis supplémentaires, vérifier que le placement ultérieur des vis n'interfère pas avec les vis précédemment placées.
- La sécurité et la compatibilité des implants du **système OSTEO Med Profile Zero** n'ont pas été évaluées dans un milieu à résonance magnétique (IRM).
- L'échauffement ou la migration des implants du **SYSTÈME OSTEO MED Profile Zero** n'ont pas été évalués dans un milieu IRM.
- Les plaques ou grilles crâniennes sont destinées à des utilisations non portantes.
- Il est recommandé de couper dans la trajectoire du fragment, à l'écart du patient et du personnel.

Compatibilité avec les équipements d'IRM
La sécurité et la compatibilité des implants du **système OSTEO MED Profile Zero** n'ont pas été évaluées dans un milieu à résonance magnétique (IRM), tant au regard de l'échauffement par radiofréquence (RF), de la migration découlant d'un déplacement induit magnétiquement que des artéfacts 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.

Garantie de l'efficacité du dispositif

- Outre une formation spécifique, le chirurgien doit avoir de l'expérience et bien connaître l'utilisation des produits de fixation rigide et les techniques correspondantes.
- Le chirurgien doit faire preuve de discernement lors du choix des plaques et vis à utiliser pour des indications spécifiques.
- Les plaques et les vis du **système OSTEO MED Profile Zero** ne sont pas conçues pour résister à des contraintes de fonctionnement anormalement élevées.
- Pour placer une vis sur le tournevis, appliquer une force perpendiculaire afin d'introduire la vis cruciforme. Le chirurgien doit éviter les insertions multiples du tournevis dans la même vis pour préserver la fonction de rétention de la vis sur le tournevis.
- Le **système OSTEO MED Profile Zero** est uniquement conçu pour une fixation temporaire jusqu'à l'apparition de l'ostéogénèse.
- 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 défectueux.
- Inspecter soigneusement les implants **OSTEO MED** avant leur utilisation. Inspecter les instruments avant et après chaque procédure pour vérifier qu'ils sont en parfait état de fonctionnement. Les instruments défectueux, endommagés ou suspects ne doivent pas être utilisés. Ils doivent être remplacés ou envoyés à **OSTEO MED** pour disposition et réparation. REMARQUE : la couleur des implants est anodisée. Il se peut qu'après des cycles répétés d'autoclave, de légers changements de couleurs apparaissent, sans pour autant affecter la qualité de l'implant.
- Lors du placement de vis supplémentaires, vérifier que le placement ultérieur des vis n'interfère pas avec les vis précédemment placées. Insérer la deuxième vis en face de la fracture ou de l'ostéotomie, puis toutes les autres vis.
- OSTEO MED** recommande l'utilisation des produits OsteoMed dans un environnement stérile.
- 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.
- Lors de l'utilisation des coupe-plaques, les tenir éloignés du patient et du personnel.

Mode d'emploi des vis Auto-Drive®
Les vis Auto-Drive® sont autotaraudeuses 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. Par rapport à l'insertion d'une vis ordinaire avec un foret pilote, il peut être nécessaire d'appliquer un couple supérieur pour enfoncer complètement le filetage.
Remarque : dans un os de forte densité, un forage pilote pourrait être nécessaire.

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.
- OSTEO MED** recommande de respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation suivantes pour les instruments :
 - Nettoyer tous les instruments minutieusement avec un détergent doux, une brosse souple et de l'eau chaude. Vérifier que le sang séché, les éclats osseux et autres dépôts sont retirés des instruments et du plateau de stérilisation.
 - Rincer tous les instruments et le plateau de stérilisation minutieusement à l'eau claire.
 - Ranger tous les instruments dans le bac de stérilisation et vérifier que le couvercle est bien en place et correctement fermé.
 - Autoclaver à la vapeur suivant les consignes de stérilisation.

Stérilité

- Le produit peut être fourni **STÉRILE** (stérilisation gamma) et **NON STÉRILE. NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE STÉRILE EST ENDOMMAGÉ. NE PAS UTILISER APRÈS LA DATE D'EXPIRATION.**
- Les implants et instruments **NON STÉRILES DOIVENT** être stérilisés avant toute utilisation.
- Utiliser le stérilisateur conformément aux recommandations du fabricant concernant les stérilisateurs.
- Le service de l'utilisateur doit nettoyer et désinfecter les dispositifs avant la stérilisation selon les procédures hospitalières standard.
- Les dispositifs non stériles sont stérilisables à la vapeur (autoclave). Pour la stérilisation des systèmes d'implants **OSTEO MED**, les paramètres suivants doivent être respectés :

Stérilisateur à la vapeur avec vide préalable	SYSTÈME OSTEO MED Profile 0 : Système Profile Zero
Température minimum :	132 °C (270 °F)
Durée du cycle complet :	4 minutes
Durée de séchage minimum :	40 minutes
Configuration :	plateau enveloppé dans deux couches en polypropylène simple épaisseur (Kimguard KC600 - 510(k) K082554), au moyen de techniques d'emballage séquentielles
Afin d'éviter tout dysfonctionnement des instruments en polymère, ne pas dépasser 135 °C (275 °F).	
Remarque : un indicateur biologique des <i>G. 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 à l'abri du soleil. L'emballage du produit doit être inspecté avant utilisation pour vérifier qu'il ne présente aucun signe de dommage ou de falsification.
Mise en garde

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


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

Symboles et définitions

	Usage unique	REF	Référence catalogue
	Utiliser avant (Date)		Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé
	Code de lot (Numéro du lot)		Consulter le mode d'emploi
	Date de fabrication		Fabricant
	Attention Voir le mode d'emploi		
	Mise en garde Consulter les documents annexes Loi fédérale (États-Unis) Seul un médecin peut vendre ou prescrire ce dispositif.		Stérile, stérilisation par irradiation
	Conservation à l'abri des rayons du soleil		Tenir au sec

SISTEMA A PROFILO ZERO OsteoMed**Sistema di fissaggio a basso profilo per interventi neurologici**

Informazioni sul prodotto e istruzioni per l'uso

Descrizione

Il **sistema a profilo zero OSTEOMED** comprende placche, viti e strumentazione. Il sistema comprende diverse placche e maglie con un profilo di basso spessore di 0,25 mm e viti Auto-Drive di basso profilo con un diametro di 1,6 mm e lunghezza compresa tra 3,5 mm e 6,0 mm e una vite di sicurezza standard di basso profilo di 1,9 mm e lunghezza compresa tra 3,0 e 4,0 mm.

Gli strumenti comprendono punte per trapano, pinze reggi placche, taglierine e cacciaviti per agevolare 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 realizzata in acciaio inossidabile di diversi gradi per uso chirurgico, alluminio anodizzato e/o materiale plastico per uso medico.

Indicazioni cliniche

Il **sistema a profilo zero OSTEOMED** è indicato per osteotomie e in caso di fratture o ricostruzione delle ossa craniche.

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

Controindicazioni

- L'utilizzo del **sistema a profilo zero OSTEOMED** è controindicato in casi di infezione attiva o sospetta o in pazienti immunocompromessi, in pazienti precedentemente risultati allergici al titanio o all'acciaio inossidabile o 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.

Avvertenze

- L'utilizzo di una placca o una vite sottodimensionata in aree di elevati stress funzionali può causare la rottura o il cedimento dell'impianto.
- Placche e viti, fili o altri strumenti di metalli diversi non devono essere utilizzati insieme nel sito di impianto o vicino a esso.
- Piegature ripetute indeboliscono la placca comportando alla fine la rottura 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 dal paziente eventuali impianti rotti durante l'intervento chirurgico. Se non è possibile effettuare la rimozione, avvisare il paziente.
- L'esercizio di un'eccessiva torsione durante l'inserimento delle viti potrebbe portare al cedimento dell'impianto.
- Durante il posizionamento delle viti aggiuntive, accertarsi che non interferiscano con le viti già presenti.
- Non sono state valutate la sicurezza e la compatibilità degli impianti del **sistema a profilo zero OSTEOMED** in un ambiente in cui si utilizzano apparecchiature per la risonanza magnetica.
- Non sono stati valutati gli effetti del riscaldamento o dello spostamento degli impianti del **sistema a profilo zero OSTEOMED** in un ambiente in cui si utilizzano apparecchiature per la risonanza magnetica.
- Le placche e le maglie craniche non sono destinate a essere utilizzate in applicazioni sotto carico.
- Si consiglia di tagliare tenendo la traiettoria dei frammenti lontana dal paziente e dal personale.

Compatibilità con la RM:

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

Come mantenere l'efficacia del dispositivo

- Il chirurgo deve avere una formazione e un'esperienza specifiche, oltre a una perfetta conoscenza dell'uso di prodotti e tecniche di fissaggio rigido.
- Il chirurgo deve decidere con estrema attenzione quale tipo di placca e vite utilizzare per le indicazioni specifiche.
- Le placche e le viti del **sistema a profilo zero OSTEOMED** non sono intese per sopportare stress funzionali anomali eccessivi.
- Quando si carica la vite su un cacciavite, applicare una forza perpendicolare per innestare la croce sulla testa della vite con il cacciavite. Il chirurgo deve evitare di inserire più volte il cacciavite sulla stessa vite, per preservare la capacità di ritenzione della vite al cacciavite.
- Il **sistema a profilo zero OSTEOMED** è destinato esclusivamente al fissaggio temporaneo, 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 un nuovo intervento chirurgico e la rimozione.
- Ispezionare con attenzione gli impianti **OSTEOMED** prima dell'uso. Ispezionare gli strumenti prima e dopo ciascuna procedura per assicurare che essi siano in un'adeguata condizione di funzionamento. Gli strumenti difettosi, danneggiati o che si sospetta che lo siano non vanno utilizzati. Devono essere sostituiti o inviati a **OSTEOMED** per lo smaltimento e la riparazione. NOTA: Gli impianti sono anodizzati a colori. Dopo numerosi cicli in autoclave, si possono verificare leggeri cambiamenti di colore che tuttavia non influiscono sulla qualità dell'impianto.
- 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.
- 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.
- Quando si usano le taglierine, rivolgerle lontano dal paziente e dal personale.

Istruzioni per l'uso, vitiAuto-Drive®

Le viti Auto-Drive® sono autoporforanti 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.

Pulizia

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

Sterilità

- Il prodotto è fornito **STERILE** (sterilizzato a raggi gamma) e **NON STERILE. NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE STERILE È DANNEGGIATA. NON UTILIZZARE DOPO LA DATA DI SCADENZA.**
- Gli impianti e gli strumenti **NON STERILI DEVONO** essere sterilizzati prima dell'uso.
- L'utilizzo dello sterilizzatore deve avvenire in conformità con le istruzioni per l'uso del produttore degli sterilizzatori.
- Prima di procedere alla sterilizzazione, occorre effettuare la pulizia e disinfezione dei dispositivi presso la struttura dell'utente in base alle procedure vigenti in ospedale.
- I dispositivi non sterili sono sterilizzabili mediante sterilizzazione a vapore (in autoclave). Per la sterilizzazione dei sistemi di impianti **OSTEOMED** è necessario utilizzare i parametri seguenti.

Prevuoto Sterilizzazione a vapore	<i>Sistema a profilo zero OSTEOMED: Sistema a profilo zero</i>
Temperatura minima:	132°C (270°F)
Tempo di ciclo completo:	4 minuti
Tempo minimo di asciugatura:	40 minuti
Configurazione:	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) onde evitare di compromettere le funzioni della strumentazione in materiale polimerico.	
Nota: durante la verifica della sterilizzazione è stato utilizzato l'indicatore biologico di <i>G. stearothermophilus</i> .	

Conservazione

Impianti confezionati in modo sterile devono essere conservati a temperatura ambiente controllata, lontano dalla luce diretta del sole. La confezione del prodotto deve essere ispezionata prima dell'uso per rilevare eventuali segni di danni o manomissione.

Attenzione

- La legge federale (Stati Uniti) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.
- Non effettuare una procedura chirurgica con strumenti o impianti OsteoMed difettosi, danneggiati o che si sospetti che lo siano. Ispezionare tutti i componenti preoperatoriamente per assicurarne la funzionalità. Intraoperatoriamente devono essere disponibili metodi di fissaggio alternativi.


OSTEOMED
3885 Arapaho Road
Addison, Texas 75001 Stati Uniti
Servizio clienti: 800/456-7779
Fuori dagli Stati Uniti: 972/677-4600

Simboli e definizioni

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

Sistema OSTEOMED Profile Zero**Sistema de fijación neuroquirúrgica de bajo perfil**

Información sobre el producto e instrucciones de uso

Descripción

El **sistema OSTEOMED Profile Zero** se compone de placas, tornillos e instrumentos. El sistema incluye diferentes placas y mallas con un grosor de bajo perfil de 0,25 mm; tornillos Auto-Drive de bajo perfil de 1,6 mm de diámetro en longitudes de 3,5 mm a 6 mm; y tornillos estándares de seguridad de bajo perfil de 1,9 mm de diámetro en longitudes de 3 mm y 4 mm.

Los instrumentos incluyen brocas, fórceps para sujetar placas, cortadores de placas y destornilladores para facilitar la colocación de tornillos y la modificación de las placas.

Material

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

Indicaciones clínicas

El **sistema OSTEOMED Profile Zero** está indicado para osteotomías, fracturas o reconstrucciones de los huesos craneales.

Los implantes y las brocas del **sistema OSTEOMED Profile Zero** están diseñados **para un solo uso**. Los instrumentos del sistema son reutilizables. Los dispositivos/instrumentos de un solo uso OsteoMed no pueden reutilizarse ni reprocesarse. El producto se ha etiquetado como de un solo uso por la seguridad del paciente. El diseño del dispositivo y la complejidad de las superficies pueden dificultar la limpieza y la esterilización tras el contacto con fluidos o tejidos corporales, por lo que existe un mayor riesgo de contaminación si se reutilizan. Por ello, existen mayores riesgos de contaminación/infección cruzada asociados al uso de dispositivos que no se han limpiado y esterilizado de forma adecuada. La eficacia de corte de los instrumentos puede verse reducida, por lo que el cirujano puede verse obligado a tener que aplicar una mayor fuerza que puede causar daños al paciente o aumentar el riesgo de necrosis térmica. Ya que estos productos no han sido validados para 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 OSTEOMED Profile Zero** está contraindicado en casos de infección activa o presunta; en pacientes inmunodeficientes; en pacientes anteriormente sensibilizados al titanio o al acero inoxidable; o en pacientes con determinados trastornos metabólicos.
- También está contraindicado en pacientes con trastornos que puedan hacer que ignore las limitaciones de los implantes de tornillos y placas de fijación rígida, o en pacientes con una cantidad de hueso insuficiente o cuya calidad ósea sea pobre.

Advertencias

- Usar placas o tornillos de tamaño demasiado pequeño en zonas de altas tensiones funcionales puede resultar en fractura o fallo del implante.
- Las placas, los tornillos, los alambres u otros dispositivos que sean de metales diferentes no deben usarse conjuntamente en la zona del implante ni cerca de esta.
- 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.
- Al colocar tornillos adicionales, asegúrese de que no interfieran con los tornillos que ya se han colocado.
- No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los implantes del **sistema OSTEOMED Profile Zero** en un entorno de resonancia magnética (MR).
- No se ha probado el calentamiento ni la migración de los implantes del **sistema OSTEOMED Profile Zero** en un entorno de resonancia magnética (MR).
- Las placas y las mallas craneales no están diseñadas para soportar cargas.
- Se recomienda realizar el corte evitando orientar la trayectoria de los fragmentos hacia el paciente y el personal.

Información sobre el uso en resonancias magnéticas:

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

Mantenimiento de la eficacia del dispositivo

- El cirujano debe tener una formación y experiencia específicas, así como completa familiaridad con el uso de los productos y técnicas de fijación rígida.
- El cirujano debe ejercer un **juicio razonable** en el momento de decidir qué tipo de placa y tornillo utilizará para indicaciones concretas.
- Las placas y los tornillos del **sistema OSTEOMED Profile Zero** no están diseñados para soportar cargas funcionales excesivas y anormales.
- Al colocar un tornillo en el destornillador, aplique una fuerza perpendicular para insertar el destornillador en la cruz de la cabeza del tornillo. El cirujano no debe insertar el destornillador varias veces en el mismo tornillo con el fin de mantener la función de autorretención del tornillo y el destornillador.
- El **sistema OSTEOMED Profile Zero** 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.
- 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. NOTA: Los implantes están coloreados por anodización. Puede haber leves cambios en el color después de repetir los ciclos en el autoclave, pero esto no afecta la calidad del implante.
- 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 la fractura u osteotomía y, luego, todos los tornillos restantes.
- OSTEOMED** recomienda que los productos de OsteoMed se utilicen en un entorno esterilizado.
- Taladre con la broca guía adecuada. Nota: Los parámetros de velocidad y de par de apriete deben ser conformes con las instrucciones de uso del sistema de alimentación. Utilice irrigación cuando realice agujeros con la broca guía.
- Si utiliza cortadores de placas, manténgalos alejados del paciente y el personal.

Instrucciones de uso: tornillos Auto-Drive®

Los tornillos Auto-Drive® son autoproforantes 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, es posible que sea necesario usar una broca guía.

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

Esterilidad

- El producto se suministra **ESTERILIZADO** (esterilizado por radiación de gamma) y **SIN ESTERILIZAR. NO LO USE SI EL PAQUETE ESTERILIZADO ESTÁ DAÑADO. NO LO UTILICE DESPUÉS DE SU FECHA DE CADUCIDAD.**
- Los implantes e instrumentos **SIN ESTERILIZAR DEBEN** ser esterilizados antes de usarlos.
- El esterilizador debe usarse según las instrucciones para el usuario que el fabricante ha diseñado en relación con los esterilizadores.
- Los dispositivos se deben limpiar y desinfectar en las instalaciones del usuario antes de la esterilización, siguiendo los procedimientos hospitalarios estándares.
- Los dispositivos no estériles pueden esterilizarse con vapor (en el autoclave). Para esterilizar los sistemas de implantes **OSTEOMED**, se deben utilizar los siguientes parámetros.

Esterilización con vapor al prevacio	<i>Sistema OSTEOMED Profile 0: Sistema Profile Zero</i>
Temperatura mínima:	132 °C (270 °F)
Tiempo de ciclo completo:	4 minutos
Tiempo de secado mínimo:	40 minutos
Configuración:	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 <i>G. stearothermophilus</i> .	

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 ni 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.


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

Simbolos y definiciones

	De un solo uso	REF	Número de catálogo
	Fecha de caducidad (Fecha)		No lo utilice si el paquete estéril está dañado
	Código de lote (Número de lote)		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Atención: Consulte las instrucciones de uso		
	Precaución: Consulte los documentos adjuntos		
	La ley federal (de EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.		Estéril, método de esterilización mediante radiación
	Evitar la exposición a la luz solar		Tenere all'asciutto

OSTEOMED

OSTEOMED Profile Zero 系统

小型 Neuro 固定系统

产品信息与使用说明

介绍

OSTEOMed Profile Zero 系统由骨板、骨钉以及器械组成。该系统配有各种厚度仅为 0.25mm 的骨板和骨网、直径为 1.6mm 且长度为 3.5mm – 6.0mm 的小型 Auto-Drive 骨钉，以及直径为 1.9mm 且长度为 3.0mm 和 4.0mm 的小型安全标准骨钉。器械包括钻头、骨板夹持钳、骨板切割器以及骨钉起子，这些器械帮助放入骨钉和调整骨板。

材料

骨钉由钛合金（ASTM F-136）制成。骨板由钛合金（ASTM F-136）或商用纯钛（ASTM F-67）制成。器械由各种等级的手术级不锈钢、阳极氧化铝和/或医用塑料制成。

临床适应症

OSTEOMed Profile Zero 系统适用于颅骨截骨术、颅骨骨折或颅骨重建。

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

禁忌征候

- 切勿将 **OSTEOMed Profile Zero 系统**用于活动性感染或疑似感染患者、免疫受损患者、曾对钛或不锈钢有过敏史的患者或患有代谢疾病的患者。
- 另外，也不能将其用于有精神障碍的患者（这类患者可能忽视骨板固定及骨钉植体的限制）和/或骨量不足或骨质较差的患者。

警告

- 如在机能压力较高的区域使用小骨板或骨钉，可能导致植体断裂和植入失败。
- 在植入区或植入区周围不应将骨板、骨钉、金属线或其它异金属器械混合使用。
- 成倍增加弯曲度可能造成骨板受损，导致植体断裂和植入失败。
- 在骨密度较高的地方使用骨钉可能导致植体断裂或插入失败。
- 建议在手术时取出任何已经断裂的植体。如无法取出，则通知患者。
- 插入骨钉时使用过高的扭矩可能导致植体断裂。
- 在另外放置骨钉时，请确保后面放置的骨钉不会影响到其它骨钉。
- OSTEOMed Profile Zero 系统**植体尚未针对 MR 环境中的安全性和兼容性进行评估。
- OSTEOMed Profile Zero 系统**植体尚未针对 MR 环境中的加热或迁移进行检测。
- 颅骨骨板和骨网适用于非承重应用。
- 建议使用片段轨迹进行切割，切割时远离患者和工作人员。

MRI 状态:

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

保持设备正常功效

- 外科医生应受过专项培训，具有专业经验并十分熟悉骨板固定产品及技术。
- 当外科医生为具体症状选择骨板和骨钉型号时，必须先作出合理判断。
- OSTEOMed Profile Zero 系统**的骨板及骨钉不能承受极不正常的机能压力。
- 将骨钉装入起子时，垂直施力将骨钉的十字槽与起子卡合。外科医生应避免重复将起子插入相同的骨钉十字槽中，以保证骨钉对起子的自留功能。
- OSTEOMed Profile Zero 系统**只能用于骨生长前的临时性固定。
- 每次外科手术都可能使用到所有的 **OSTEOMed** 骨板、骨钉及器械。如果未在植入技术的各步中使用专用及特有的 OsteoMed 器械，植入器械完整性会因此受到影响，导致器械过早出现故障，以及患者受伤。故障器械可能需要重新手术和取出。
- 使用前，请仔细检查 **OSTEOMed** 植体。在每一步骤前后检查器械，确保器械处于正常操作状态。不能使用有缺陷的、受损的或不可靠的器械。应更换这些器械，或将其发往 **OSTEOMed** 进行处置和修理。注意：植体已进行彩色阳极氧化处理。反复高压灭菌后可能会出现轻微色彩变化，但这不会影响植体的质量。
- 在放置多个骨钉时，请确保后面放置的骨钉不会影响到其它骨钉。在骨折部位或切骨部位的另一侧插入第二根骨钉，然后插入剩下的所有骨钉。
- OSTEOMed** 建议在无菌环境中使用 OsteoMed 产品。
- 使用大小适当的导向钻。注意：速度与扭矩参数必须与《电源系统使用说明》中的规定保持一致。导向钻孔时进行适当的冲洗。
- 使用骨板切割器时，请背对患者和工作人员。

Auto-Drive® 骨钉使用说明

Auto-Drive® 骨钉属于自钻式骨钉，可一步插入。将骨钉插入 TaperLock™ 骨钉起子，以 90™ 方向插入骨头，压力适中，直到骨钉头伸到骨头/骨板面为止。完全拧入螺纹所需的扭矩可能比普通骨钉与导向钻搭配使用时的大。

注意：在骨密度较高的地方可能要采用导向钻孔。

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：
 - 使用温和清洁剂、软刷及温水彻底清洗所有器械。确保清除了器械及灭菌盘中的干血、骨刺和其它沉积物。
 - 用水彻底冲洗所有器械及灭菌盘。
 - 在灭菌箱内排放所有器械，确保灭菌盖位置正确且完全关闭。
 - 使用蒸汽灭菌器时，遵循以下灭菌说明。

灭菌

- 产品采用**无菌**（伽玛射线照射灭菌）和**非无菌**包装。**如果无菌包装有损坏，请勿使用。超过有效期限后请勿使用。**
- 非无菌**植体和器械在使用前**必须**灭菌。
- 应遵照制造商的使用说明使用灭菌器。
- 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	OSTEOMed Profile 0 系统; Profile Zero 系统
最低温度:	132° C (270° F)
完整周期:	4 分钟
最短干燥时间:	40 分钟
配置:	使用顺序包裹技术，用单层聚丙烯包装材料（Kinguard KC600 – 510(k) K082554) 对托盘进行双层包装
温度不得超过 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破裂。

小心

- 联邦（美国）**法律规定此类医疗设备只能由持有执业许可证的医生销售按其医嘱销售。
- 请勿尝试用故障、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：800/456-7779
美国以外地区：972/677-4600

符号及定义			
	一次性使用		类号
	到期日 （日期）		如果无菌包装损坏， 请勿使用
	批量代号 （批号）		参考使用说明
	生产日期		制造商
	注意， 参见使用说明书		
	小心， 参考随附文档		
	联邦法（美国） 规定此类设备只能由医 生销售或按医嘱销售。		无菌，使用照射法灭 菌
	避光储存		避光储存