

- Porter une protection oculaire pour utiliser l'OsteoDriver2.
- Ne pas utiliser de tige de tournevis qui tremble.
- Les accessoires peuvent atteindre une température de 44 °C.

Mode d'emploi

- L'OsteoDriver2 est doté d'un collet verrouillable. Pour mettre en place la tige de l'OsteoDriver2, insérer l'accessoire et le pousser dans l'OsteoDriver2 jusqu'à ce qu'il s'enclenche bien. Pour le retirer, attraper la tige et tirer jusqu'à ce qu'elle se détache de l'OsteoDriver2.
- Commandes de l'OsteoDriver2 : Contrôler l'activation et l'orientation en appuyant sur les boutons avant et arrière.
- L'OsteoDriver2 affiche une durée de fonctionnement maximale en continu de 15 secondes et un délai de repos minimal de 15 secondes pour visser au total 80 vis.

Fonctionnement	Bouton/symbole	Durée de fonctionnement maximale (secondes)
Vissage		15
Dévisissage		15

- Si les piles de l'OsteoDriver2 se trouvent épuisées au cours de la procédure, utiliser un autre OsteoDriver2 ou un tournevis manuel.

Nettoyage

- Les accessoires doivent être soigneusement nettoyés avant la 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.

Stérilité

- OsteoDriver2
 - L'OsteoDriver2 est sous emballage STÉRILE (stérilisation gamma).
 - NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE STÉRILE EST ENDOMMAGÉ.**
 - NE PAS UTILISER APRÈS LA DATE D'EXPIRATION.**
 - NE PAS RESTÉRILISER.**
- Accessoires de l'OsteoDriver2
 - Les accessoires sont livrés NON STÉRILES et doivent être stérilisés avant la procédure chirurgicale.
 - Utiliser le stérilisateur conformément aux recommandations du fabricant concernant les stérilisateurs.
 - Le service de l'utilisateur doit nettoyer et désinfecter les accessoires avant la stérilisation selon les procédures hospitalières standard.
 - Les accessoires non stériles sont stérilisables à la vapeur (autoclave). Pour la stérilisation des accessoires de l'OsteoMed OsteoDriver2, les paramètres suivants doivent être respectés :

Stérilisation à la vapeur avec vide préalable	
Température minimum :	132 °C (270 °F)
Durée du cycle complet :	4 minutes
Durée de séchage minimum :	40 minutes
Configuration :	enveloppé individuellement dans deux couches en polypropylène simple épaisseur (Kimquard 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.	

Conditions de fonctionnement et d'entreposage/transport/mise au rebut de l'OsteoDriver2

- Respecter les réglementations environnementales applicables pour la mise au rebut des piles.
- Conditions de fonctionnement, d'entreposage et de transport

Plage de pression atmosphérique : **76 à 106 kPa**

Les produits sous emballage stérile doivent être entreposés à température ambiante (-10 à 70 °C) 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. L'OsteoDriver2 a une durée de vie de deux ans.

Mise en garde

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



OsteoMed
3885 Arapaho Road
Addison, Texas 75001, États-Unis
Service clientèle :
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
LOT	Code de lot (Numéro du lot)		Consulter le mode d'emploi
	Date de fabrication (Date de fab.)		Fabricant (Fab.)
	Attention, consulter le mode d'emploi Attention, consulter les documents joints		
SN	Numéro de série	STERILE R	Stérile, stérilisation par irradiation
 38°C 10°C	Température de fonctionnement : 10 à 38 °C		Pièce appliquée de type B
 95 10	Plage d'humidité relative pour l'entreposage : 10 à 95 % sans condensation	 70°C -10°C	Température de stockage : -10 à 70 °C
 106kPa 76kPa	Plage de pression atmosphérique : 76 à 106 kPa	R_X ONLY	Loi fédérale (États-Unis) Seul un médecin peut vendre ou prescrire ce dispositif.

	Conserver à l'abri des rayons du soleil
	Tenir au sec

Énergie radiofréquence par conduction (EN 61000-4-6)	3 Vrms De 150 kHz à 80 MHz hors bandes ISM ^(a)	sans objet ^{1 et 2}	<i>d</i> = [3.5 V i] √<!-- √ --> P {\displaystyle d={\frac {3.5}{V_{i}}}{\sqrt {P}}}
Énergie radiofréquence par émission (EN 61000-4-3)	3 V/m De 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	<i>d</i> = [3.5 E 1] √<!-- √ --> P {\displaystyle d={\frac {3.5}{E_{1}}}{\sqrt {P}}} 80 MHz to 800 MHz <i>d</i> = [2 E 1] √<!-- √ --> P {\displaystyle d={\frac {2}{E_{1}}}{\sqrt {P}}} 800 MHz to 2.5 GHz <i>P</i> représente la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) conformément aux indications du fabricant et <i>d</i> représente la distance de séparation recommandée en mètres (m). Selon les conclusions d'une étude électromagnétique sur site^a, les intensités de champ dégagées par les émetteurs RF fixes doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences^a. Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant : 

Notes : ^(a)Les intensités de champ dégagées par les émetteurs fixes tels que stations de base pour téléphones sans fil et radios terrestres mobiles, radios amateurs, radiodiffusions AM et FM, diffusions TV, etc., ne peuvent pas être évaluées théoriquement avec précision. Pour identifier l'environnement électromagnétique instauré par les émetteurs RF fixes, il est conseillé de réaliser une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée dans la zone d'utilisation de l'OsteoDriver2 dépasse le niveau de conformité radioélectrique susmentionné, il convient de vérifier si l'OsteoDriver2 (modèle 450-0700) fonctionne correctement. En cas d'anomalie, il peut s'avérer nécessaire de procéder à d'autres actions, comme la réorientation ou le déplacement de l'OsteoDriver2 (modèle 450-0700). ^(b)Dans la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ magnétique doit être inférieure à 3 V/m. ⁽¹⁾L'OsteoDriver2 (modèle 450-0700) est alimenté en interne par une pile au lithium non rechargeable de 3 V_{CC} CR123A. ⁽²⁾L'OsteoDriver2 (modèle 450-0700) ne comporte aucun câble de raccordement.

Distances d'éloignement recommandées entre les appareils de communications RF portables et mobiles et l'OsteoDriver2 (modèle 450-0700)			
L'OsteoDriver2 (modèle 450-0700) est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations par radiofréquences sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'OsteoDriver2 (modèle 450-0700) peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication par radiofréquences portables ou mobiles (émetteurs) et l'OsteoDriver2 (modèle 450-0700) selon les recommandations ci-après, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	De 150 kHz à 80 MHz <i>d</i> = [3.5 V i] √<!-- √ --> P {\displaystyle d={\frac {3.5}{V_{i}}}{\sqrt {P}}} 	De 80 MHz à 800 MHz <i>d</i> = [3.5 E 1] √<!-- √ --> P {\displaystyle d={\frac {3.5}{E_{1}}}{\sqrt {P}}} 	De 800 MHz à 2,5 GHz <i>d</i> = [7 E 1] √<!-- √ --> P {\displaystyle d={\frac {7}{E_{1}}}{\sqrt {P}}}
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,35	0,35	0,70
1	1,17	1,17	2,34
10	3,70	3,70	7,40
100	11,67	11,67	23,34

Notes : Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être estimée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* désigne la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : les présentes recommandations ne s'appliquent pas dans toutes les situations. L'absorption et la réflexion générées par les structures, les objets et les individus influent sur la propagation électromagnétique.

IT

*OSTEO***MED**

OsteoDriver2

Cacciavite a batteria

REF **450-0700**

Descrizione
OsteoDriver2 OsteoMed è un cacciavite elettrico a batteria monouso. Questo cacciavite viene fornito in confezione sterile, pronto per l'uso in sala operatoria. Accoglie gli steli per cacciaviti con attacco esagonale usati per avvitare le viti Auto-Drive™ nell'osso.

Materiale

OsteoDriver2 è in acciaio di diversi gradi e plastica. Gli accessori sono realizzati in acciaio inossidabile di vari gradi. Le batterie sono al litio.

Indicazioni cliniche

Svitamento delle viti durante procedure chirurgiche di ricostruzione dentale, cranio-facciale, craniotomie, ortognatica, mandibolare, della mano, del piede, del polso e degli arti.

OsteoDriver2 OsteoMed è un dispositivo monouso che non può essere riutilizzato e/o ritrattato. 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. 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.

Avvertenze:

- Non tentare di risterilizzare OsteoDriver2. Il tentativo di risterilizzazione renderà inutilizzabile il dispositivo.
- Non immergere OsteoDriver2 in alcun liquido. L'immersione renderà inutilizzabile il dispositivo.
- Non estrarre OsteoDriver2 dalla confezione sterile finché non si è pronti all'uso.
- Non sono consentite modifiche di OsteoDriver2.
- Se il dispositivo diviene sgradevolmente caldo durante il funzionamento normale, sospenderne l'utilizzo.
- Evitare il contatto dei tessuti molli con lo stelo rotante del cacciavite per prevenire danni ai tessuti molli.

Come mantenere l'efficacia del dispositivo

- Gli accessori OsteoDriver2 OsteoMed devono essere usati con OsteoDriver2.
- Controllare attentamente la strumentazione OsteoMed prima dell'uso. Gli strumenti difettosi, danneggiati o che si sospetta che lo siano non vanno utilizzati. Vanno sostituiti o inviati a OsteoMed per lo smaltimento.
- OsteoMed consiglia l'uso dei prodotti OsteoMed in ambiente sterile.
- OsteoDriver2 non richiede alcuna manutenzione, perché la batteria interna non è riparabile dall'utente. La batteria interna di OsteoDriver2 non è ricaricabile né accessibile.
- OsteoDriver2 dovrebbe essere usato solo in ambienti con una temperatura non superiore a 38°C (100,4°F) e un'umidità relativa non superiore all'80% senza condensa.

Accessori OsteoDriver™ 2 (PARTI APPLICATE)

Gli steli per cacciavite OsteoDriver2 sono confezionati non sterili e sono riutilizzabili.

Gli steli per cacciavite devono essere sterilizzati seguendo le istruzioni accluse a questo documento. Gli steli per cacciavite OsteoDriver2 attualmente disponibili sono:

Cod. art.	Descrizione
114-1215	Stelo per cacciavite 1,2 mm, corto, attacco esagonale
114-1221	Stelo per cacciavite 1,2 mm, medio, attacco esagonale
114-1233	Stelo per cacciavite 1,2 mm, lungo, attacco esagonale
114-1615	Stelo per cacciavite 1,6 mm, corto, attacco esagonale
114-1621	Stelo per cacciavite 1,6 mm, medio, attacco esagonale
114-1633	Stelo per cacciavite 1,6 mm, lungo, attacco esagonale
220-0263	Stelo per cacciavite 1,6 mm, profilo zero
220-0264	Stelo per OsteoDriver2 1,6 mm, attacco esagonale, corto

Consultare sempre le istruzioni per l'uso, gli avvisi e le avvertenze. Il chirurgo dovrebbe conoscere perfettamente il corretto utilizzo degli strumenti e accessori chirurgici elettrici, prima di utilizzarli.

- Insieme a OsteoDriver2, utilizzare esclusivamente gli accessori OsteoMed consigliati
- Prima dell'uso, controllare che non vi siano segni di danni su OsteoDriver2 e sugli steli per cacciavite.
- Prima di attivare lo strumento, controllare che lo stelo per cacciavite sia inserito e fissato correttamente.
- Quando si usa OsteoDriver2, è necessario indossare una protezione per gli occhi.
- Non utilizzare steli per cacciavite che oscillino troppo.
- Gli accessori possono raggiungere temperature fino a 44 °C.

Istruzioni per l'uso

- OsteoDriver2 è dotato di un sistema di colletti di chiusura. Per inserire lo stelo per cacciavite OsteoDriver2, inserire l'accessorio e spingerlo in OsteoDriver2 finché non è completamente alloggiato. Per rilasciarlo, afferrare lo stelo dell'accessorio e tirare finché non viene rilasciato da OsteoDriver2.
- Controlli di OsteoDriver2: L'azionamento e la direzione sono controllati rilasciando i pulsanti di comando avanti o indietro.
- OsteoDriver2 è un dispositivo a funzionamento non continuo con un tempo di funzionamento massimo di 15 secondi e un tempo di pausa minimo di 15 secondi per l'avvitamento di 80 viti al massimo.

Funzionamento	Pulsante/Simbolo	Massima durata di funzionamento (secondi)
Avanti (inserimento viti)		15
Indietro (rimozione viti)		15

- Se la batteria di OsteoDriver2 si scarica durante la procedura, è necessario usare un altro OsteoDriver2 o un cacciavite manuale.

Pulizia

- Gli accessori devono essere attentamente puliti 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.

Stérilité

- OsteoDriver2
 - OsteoDriver2 è confezionato STERILE (sterilizzato a raggi gamma).
 - NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE STERILE È DANNEGGIATA.**
 - NON UTILIZZARE DOPO LA DATA DI SCADENZA.**
 - NON RISTERILIZZARE.**
- Accessori di OsteoDriver2
 - Gli accessori sono forniti NON STERILI e devono essere sterilizzati prima dell'uso chirurgico.
 - 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 la disinfezione degli accessori presso la struttura dell'utente in base alle procedure vigenti in ospedale.
 - Gli accessori non sterili sono sterilizzabili mediante la sterilizzazione a vapore (in autoclave). Per la sterilizzazione degli accessori OsteoDriver2 OsteoMed è necessario adottare i parametri seguenti.

Sterilizzazione a vapore a prevuoto	
Temperatura minima:	132°C (270°F)
Tempo di ciclo completo:	4 minuti
Tempo minimo di asciugatura:	40 minuti
Configurazione:	Avvolgimento dei singoli articoli in due strati di pellicola di polipropilene a uno strato (Kimquard KC600-510(k) K082554) adottando tecniche di avvolgimento sequenziali.
Non superare i 135°C (275°F) onde evitare di compromettere le funzioni della strumentazione in materiale polimerico.	
<i>Nota:</i> durante la verifica della sterilizzazione è stato utilizzato l'indicatore biologico di <i>G. stearothermophilus</i> .	

Smaltimento/Trasporto/Conservazione e condizioni operative di OsteoDriver2

- Rispettare le normative ambientali generali applicabili allo smaltimento della batteria.
- Trasporto, conservazione e condizioni operative

Intervallo pressione atmosferica: **76 kPa – 106 kPa**

I prodotti confezionati sterili devono essere conservati a temperature ambiente comprese nell'intervallo da -10°C a 70°C, al riparo dalla luce diretta del sole. La confezione del prodotto deve essere ispezionata prima dell'uso per rilevare eventuali segni di danni o manomissione. OsteoDriver2 ha una validità di 2 anni.

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.**

Recomandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique (pour les équipements et systèmes électro-médicaux qui ne sont pas vitaux)			
L'OsteoDriver2 (modèle 450-0700) est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Il incombe à l'acheteur ou à l'utilisateur de l'OsteoDriver2 (modèle 450-0700) de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test	Niveau de conformité	Recommandations sur l'environnement électromagnétique
			Les équipements de communication à radiofréquence portables et mobiles peuvent être utilisés près des composants de l'OsteoDriver2 (modèle 450-0700), y compris des câbles, sous réserve que la distance de séparation recommandée, calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, soit respectée. Distance de séparation recommandée



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		Numero di catalogo
	Data di scadenza (Data)		Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata
	Codice del lotto (numero di lotto)		Consultare le Istruzioni per l'uso
	Data di produzione (Data MFG)		Produttore (MFR)
	Attenzione, leggere le attenzioni delle istruzioni per l'uso, consultare i documenti allegati		
	Numero di serie		Sterile, metodo di sterilizzazione mediante irradiazione
	Temperatura di funzionamento: 10°C - 38°C		Parte applicata tipo B
	Intervallo umidità relativa per la conservazione: dal 10% al 95% senza condensa		Temperatura di conservazione -10°C – 70°C
	Intervallo pressione atmosferica: 76 kPa – 106 kPa		La legge federale (Stati Uniti) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

	Tenere lontano dalla luce diretta del sole.
	Tenere all'asciutto

100	11,67	11,67	23,34
-----	-------	-------	-------

Note: Per trasmettitori la cui potenza nominale massima di uscita non è elencata sopra, la distanza di separazione consigliata *d* in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *P* è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) in base alla dichiarazione del produttore.

NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di potenza maggiore.

NOTA 2 – Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti o persone.

ES

OSTEOMED

OsteoDriver 2

Destornillador con alimentación por baterías

REF 450-0700

Descripción
El OsteoMed OsteoDriver2 es un destornillador con alimentación por baterías de un solo uso. Este destornillador viene en un paquete esterilizado y listo para usar en el quirófano. Es compatible con los vástagos del destornillador que tienen conectores hexagonales y que se utilizan para ajustar los tornillos Auto-Drive™ al hueso de forma giratoria.

Material
El OsteoDriver2 está hecho de acero y plástico de diversos grados. Los accesorios son de acero inoxidable de diferentes grados. Las baterías son de litio.

Indicaciones clínicas
La inserción de tornillos y los procedimientos quirúrgicos de reconstrucción dental, craneofacial, ortognática, mandibular, de manos, pies, muñecas, extremidades y craneotomías. El OsteoMed OsteoDriver2 es un dispositivo de un solo uso que no puede volver a utilizarse ni procesarse. 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. 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.

Advertencias:

- No intente volver a esterilizar el OsteoDriver2. Si intenta hacerlo, el dispositivo dejará de funcionar.
- No sumerja el OsteoDriver2. Si lo hace, el dispositivo dejará de funcionar.
- No retire el OsteoDriver2 del paquete esterilizado hasta que esté listo para usarlo.
- No se pueden realizar modificaciones al OsteoDriver2.
- Si el dispositivo se calienta de manera inadecuada durante el funcionamiento normal, interrumpa su uso.
- Se debe evitar que el tejido blando entre en contacto con el vástago giratorio del destornillador para no causar daños en el tejido.

Mantenimiento de la eficacia del dispositivo

- Los accesorios de OsteoMed OsteoDriver2 deben ser utilizados con el OsteoDriver2.
- Inspeccione cuidadosamente los instrumentos de OsteoMed antes de usarlos. Los instrumentos defectuosos, dañados, o que se sospeche que puedan estarlo, no deben utilizarse. Deben ser sustituidos o enviados a OsteoMed para su eliminación.
- OsteoMed recomienda el uso de sus productos en un entorno esterilizado.
- El OsteoDriver2 no requiere mantenimiento, ya que el usuario no puede reparar la batería interna. La batería interna del OsteoDriver2 no es recargable ni de fácil acceso.
- El OsteoDriver2 solo debe utilizarse en entornos con una temperatura ambiente de 38 °C (100,4 °F) o inferior, y una humedad relativa del 80 % o inferior sin condensación.

Accesorios del OsteoDriver™ 2 (PIEZAS UTILIZADAS)
Los vástagos del destornillador OsteoDriver2 se suministran en paquetes esterilizados y se pueden volver a utilizar. Los vástagos del destornillador deben esterilizarse de acuerdo con las instrucciones de esterilización que se incluyen en este documento. Los vástagos del destornillador están actualmente disponibles para el OsteoDriver2 en las siguientes presentaciones:

Referencia n.º	Descripción
114-1215	Vástago del destornillador de 1,2 mm; corto; conector hexagonal
114-1221	Vástago del destornillador de 1,2 mm; mediano; conector hexagonal
114-1233	Vástago del destornillador de 1,2 mm; largo; conector hexagonal
114-1615	Vástago del destornillador de 1,6 mm; corto; conector hexagonal
114-1621	Vástago del destornillador de 1,6 mm; mediano; conector hexagonal
114-1633	Vástago del destornillador de 1,6 mm; largo; conector hexagonal
220-0263	Eje del destornillador de 1,6 mm; Profile Zero
220-0264	Vástago OsteoDriver2 de 1,6 mm; conector hexagonal; corto

Revise siempre las instrucciones de uso y las notas de precaución o advertencia. El cirujano debe estar completamente familiarizado con el funcionamiento apropiado de los instrumentos quirúrgicos eléctricos y sus accesorios, antes de usarlos.

- Con el OsteoDriver2, utilice solamente los accesorios OsteoMed recomendados.
- Antes de usarlos, compruebe que no haya signos de daños en el OsteoDriver2 ni en los vástagos del destornillador.
- Compruebe que el vástago del destornillador esté insertado y fijado correctamente antes de poner en marcha el instrumento.
- Se debe utilizar protección para los ojos cuando se utiliza el OsteoDriver2.
- No utilice vástagos del destornillador que tengan un giro excentrico excesivo.
- Los accesorios pueden alcanzar temperaturas de hasta 44 °C (111,2 °F).

Instrucciones de funcionamiento

- El OsteoDriver2 cuenta con un sistema portaherramientas con cerrojo. Para introducir el eje del vástago del destornillador OsteoDriver2, inserte el accesorio y colóquelo a presión en el OsteoDriver2 hasta que quede completamente fijo. Para extraerlo, sujete el eje del accesorio y tire de él hasta que se desprenda del OsteoDriver2.
- Controles del OsteoDriver2: Para controlar el accionamiento y la dirección, se deben presionar los botones de control adelante y atrás.
- El OsteoDriver2 es un dispositivo de funcionamiento interrumpido con un tiempo de operación máximo de 15 segundos y un tiempo de inactividad mínimo de 15 segundos para un máximo de 80 tornillos.

Funcionamiento	Botones/símbolos	Tiempo máximo de operación (segundos)
Adelante (introducir tornillos)		15
Atrás (extraer tornillos)		15

- Si se agota la batería del OsteoDriver2 durante el procedimiento, se puede utilizar otro OsteoDriver2 o un destornillador manual.

Limpieza

- Se deben limpiar cuidadosamente los accesorios 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.

Esterilidad

- OsteoDriver2
 - El OsteoDriver2 se suministra en un paquete ESTERILIZADO (esterilizado con radiación gamma).
 - NO LO UTILICE SI EL PAQUETE ESTÉRIL ESTÁ DAÑADO.**
 - NO LO UTILICE DESPUÉS DE SU FECHA DE CADUCIDAD.**
 - NO VUELVA A ESTERILIZARLO.**
 - Accesorios del OsteoDriver2
 - Los accesorios se suministran SIN ESTERILIZAR y deben ser esterilizados antes de usarlos en un entorno quirúrgico.
 - El esterilizador debe usarse de acuerdo con las instrucciones para el usuario que el fabricante ha establecido con respecto a los esterilizadores.
 - Los accesorios se deben limpiar y desinfectar en las instalaciones del usuario antes de la esterilización de acuerdo con los procedimientos hospitalarios estándares.
 - Los accesorios no estériles pueden esterilizarse con vapor (en el autoclave). Para la esterilización de los accesorios del OsteoMed OsteoDriver2, se deben utilizar los siguientes parámetros:

Esterilización con vapor al prevacio	
Temperatura mínima:	132 °C (270 °F)
Tiempo de ciclo completo:	4 minutos
Tiempo de secado mínimo:	40 minutos
Configuración:	Envuelto individualmente en dos capas de una envoltura de polipropileno de una capa [Kimquard 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.	

Condiciones para la eliminación, el traslado, el almacenamiento y el funcionamiento del OsteoDriver2

- Siga las regulaciones ambientales generales que se aplican al desecho de baterías.
- Condiciones para el traslado, almacenamiento y funcionamiento

Rango de presión atmosférica: **Entre 76 kPa y 106 kPa**

Almacenamiento

Los productos que se suministran en paquetes esterilizados deben almacenarse a temperatura ambiente (entre -10 °C y 70 °C [entre 14 °F y 158 °F]) y sin exposición directa a la luz solar. Se debe inspeccionar el paquete de productos antes de usarlo para comprobar que no haya signos de daños ni manipulación. El OsteoDriver2 tiene un tiempo de conservación de dos años.

Precaución:

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



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

Símbolos y definiciones			
	De un solo uso		Número de catálogo
	Fecha de caducidad (Fecha)		No lo utilice si el paquete estéril está dañado
	Código de lote (Número de lote)		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación (Fecha de MFG)		Fabricante (MFR)
	Atención: Consulte las instrucciones de uso Precaución: Consulte los documentos adjuntos		
	Número de serie		Estéril, método de esterilización mediante radiación
	Temperatura durante el funcionamiento: Entre 10 °C y 38 °C (entre 50 °F y 100,4 °F)		Pieza utilizada tipo B
	Rango de humedad relativa para el almacenamiento: Entre 10 % y 95 %, sin condensación		Temperatura de almacenamiento: Entre -10 °C y 70 °C (entre 14 °F y 158 °F)
	Rango de presión atmosférica: Entre 76 kPa y 106 kPa		La ley federal (de EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

	Evitar la exposición a la luz solar
	Tenere all'asciutto

Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
OsteoDriver2, modello 450-0700, è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utente di OsteDriver2, modello 450-0700, deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF (EN 55011)	Gruppo 1	OsteoDriver2 modello 450-0700 utilizza energia a RF solo per il proprio funzionamento interno. Perciò le sue emissioni a RF sono molto basse e difficilmente provocano interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF (EN 55011)	Classe B	OsteoDriver2 modello 450-0700 è adatto all'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
Emissioni di armoniche CEI 61000-3-2	Non applicabile¹	¹OsteoDriver2 modello 450-0700 è alimentato internamente da una batteria al litio CR123A da 3 V _{CC} non ricaricabile.
Fluttuazioni di tensione/starfallio CEI 61000-3-3	Non applicabile¹	

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica (per tutte le apparecchiature ME e i sistemi ME)			
OsteoDriver2, modello 450-0700, è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utente di OsteDriver2, modello 450-0700, deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) EN 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst (EN 61000-4-4)	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso/uscita	Non applicabile¹ e 2	
Sovratensioni (EN 61000-4-5)	±2 kV in modo differenziale ±1 kV in modo comune	Non applicabile¹	
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione (EN 61000-4-11)	<5% UT (calo <95% in UT) per 0,5 cicli 40% UT (calo 60% in UT) per 5 cicli 70% UT (calo 30% in UT) per 25 cicli <5% UT (calo >95% in UT) per 5 secondi	Non applicabile¹	
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) (EN 61000-4-8)	3 A/m	Non applicabile¹	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbe avere i livelli caratteristici di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.

Note: ¹OsteoDriver2 modello 450-0700 è alimentato internamente da una batteria al litio CR123A da 3 V_{CC} non ricaricabile.
²OsteoDriver2 modello 450-0700 non contiene cavi di interconnessione.
³OsteoDriver2 modello 450-0700 non contiene dispositivi magneticamente sensibili.

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica (per apparecchiature ME e sistemi ME non di supporto alla vita)			
OsteoDriver2, modello 450-0700, è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utente di OsteDriver2, modello 450-0700, deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
			Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere usate a una distanza, da qualsiasi parte di OsteoDriver2 modello 450-0700 (compresi i cavi), inferiore alla distanza di separazione consigliata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata
RF condotta (EN 61000-4-6)	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM ^(a)	Non applicabile¹ e 2	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
RF irradiata (EN 61000-4-3)	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz		$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2.5 GHz}$ Dove <i>P</i> è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore in watt (W) in base alla dichiarazione del produttore del trasmettitore e <i>d</i> è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo per trasmettitori RF fissi, determinate mediante indagine elettromagnetica sul sito,^(a) devono essere minori del livello di conformità in ogni intervallo di frequenza.^(b) Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze di apparecchiature recanti il seguente simbolo:

Note: ^(a)Le intensità di campo per i trasmettitori fissi, come le stazioni di base per i radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi radio amatoriali, apparecchiature radio AM ed FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità di campo magnetico misurata nel luogo di utilizzo di AutoDriver supera il livello di conformità RF applicabile indicato sopra, OsteoDriver2 modello 450-0700 deve essere osservato per verificare che funzioni normalmente. Se si osserva un funzionamento anormale, possono essere necessarie misure aggiuntive, come un diverso orientamento o posizionamento di OsteoDriver2 modello 450-0700.

^(b)Nell'intervallo di frequenze 150 kHz - 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

¹OsteoDriver2 modello 450-0700 è alimentato internamente da una batteria al litio CR123A da 3 V_{CC} non ricaricabile.

²OsteoDriver2 modello 450-0700 non contiene cavi di interconnessione.

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e OsteoDriver2 modello 450-0700				
OsteoDriver2 modello 450-0700 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi irradiati RF sono controllati. L'acquirente o l'utente di OsteoDriver2 modello 450-0700 può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima, tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori), e OsteoDriver2 modello 450-0700 raccomandata di seguito in base alla massima potenza in uscita delle apparecchiature di comunicazione.				
Massima potenza di uscita nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)			
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz	
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$	
0,01	0,12	0,12	0,24	
0,1	0,35	0,35	0,70	
1	1,17	1,17	2,34	
10	3,70	3,70	7,40	

Guia y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas			
El OsteoDriver2, modelo 450-0700, está pensado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del OsteoDriver2, modelo 450-0700, debe asegurarse de que se lo utilice en dicho entorno.			
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guia para el entorno electromagnético	
Emisiones de RF (EN 55011)	Grupo 1	El OsteoDriver2, modelo 450-0700, utiliza energia de RF solo para las funciones internas. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencia con los equipos electrónicos cercanos.	
Emisiones de RF (EN 55011)	Clase B	El OsteoDriver2, modelo 450-0700, se puede usar en todos los establecimientos, incluidos los residenciales y los conectados directamente a la red de alimentación pública de baja tensión que suministra energía a edificios para fines domésticos.	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No corresponde¹	¹ El OsteoDriver2, modelo 450-0700, funciona con una batería interna de litio CR123A, de 3V _{DC} , no recargable.	
Variaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	No corresponde¹		

Guia y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (para todos los equipos y sistemas eléctricos médicos)			
El OsteoDriver2, modelo 450-0700, está pensado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del OsteoDriver2, modelo 450-0700, debe asegurarse de que se lo utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Guia para el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) (EN 61000-4-2)	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas (EN 61000-4-4)	±2 kV para las líneas de suministro de energia ±1 kV para las líneas de entrada/salida	No corresponde¹ y ²	
Pico de tensión (EN 61000-4-5)	±2 kV modo diferencial ±1 kV modo común	No corresponde¹	
Baja de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación (EN 61000-4-11)	<5 % <i>UT</i> (baja de <95 % de <i>UT</i>) durante 0,5 ciclos 40 % <i>UT</i> (baja de 60 % de <i>UT</i>) durante 5 ciclos 70% <i>UT</i> (baja de 30 % de <i>UT</i>) durante 25 ciclos <5 % <i>UT</i> (baja de >95 % de <i>UT</i>) durante 5 segundos	No corresponde¹	
Campo magnético de la frecuencia eléctrica, 50/60 Hz (EN 61000-4-8)	3 A/m	No corresponde¹	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario habitual.

Notas: ¹ El OsteoDriver2, modelo 450-0700, funciona con una batería interna de litio CR123A, de 3V_{DC}, no recargable.

² El OsteoDriver2, modelo 450-0700, no cuenta con cables de interconexión.

³ El OsteoDriver2, modelo 450-0700, no incluye dispositivos sensibles a los campos magnéticos.

Guia y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (para equipos y sistemas eléctricos médicos que no sean dispositivos de soporte vital)			
El OsteoDriver2, modelo 450-0700, está pensado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del OsteoDriver2, modelo 450-0700, debe asegurarse de que se lo utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Guia para el entorno electromagnético
			No se deben usar equipos de comunicación por RF portátiles y móviles cerca de las piezas del OsteoDriver2, modelo 450-0700, incluidos los cables, a menos de la distancia de separación recomendada de acuerdo con la ecuación correspondiente para la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada
RF por conducción (EN 61000-4-6)	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las banda ISM ^(a)	No corresponde¹ y ²	<i>d</i> = [3.5 V 1] √<!-- √ --> P
RF por radiación (EN 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<i>d</i> = [3.5 V E 1] √<!-- √ --> P 80 MHz to 800 MHz <i>d</i> = [7 V E 1] √<!-- √ --> P 800 MHz to 2.5 GHz <i>P</i> representa la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y <i>d</i> es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo del transmisor de RF fijo, de acuerdo con un estudio electromagnético in situ^(a), deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.^(b) Se puede producir interferencia con los equipos cercanos que estén marcados con el siguiente símbolo:

Notas: ^(a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para la telefonía por radio (celular o inalámbrica) y las radios móviles terrestres, la radiofición, las emisoras de radio AM y FM, y las emisoras de televisión no se pueden predecir con precisión de forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético creado por los transmisores de RF fijos, se debe realizar un estudio electromagnético in situ. Si la intensidad del campo que se mide en el lugar donde se utiliza el AutoDriver excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente antes mencionado, se debe controlar el OsteoDriver 2, modelo 450-0700, para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es probable que se deban tomar otras medidas, como reubicar el OsteoDriver2, modelo 450-0700 o cambiar su orientación.

^(b) En un rango de frecuencia de 150 kHz a 80 Mhz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m.

¹ El OsteoDriver2, modelo 450-0700, funciona con una batería interna de litio CR123A, de 3V_{DC}, no recargable.

² El OsteoDriver2, modelo 450-0700, no cuenta con cables de interconexión.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles, y el OsteoDriver2, modelo 450-0700.			
El OsteoDriver2, modelo 450-0700, debe utilizarse en un entorno electromagnético con interferencias de RF por radiación controlada. El cliente o usuario del OsteoDriver2, modelo 450-0700, puede mantener una distancia mínima entre el equipo de comunicación por RF móvil o portátil (transmisores), y el OsteoDriver2, modelo 450-0700, según se recomienda a continuación, a fin de evitar la interferencia electromagnética de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	<i>d</i> = [3.5 V 1] √<!-- √ --> P 	<i>d</i> = [3.5 V E 1] √<!-- √ --> P 	<i>d</i> = [7 V E 1] √<!-- √ --> P
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,35	0,35	0,70
1	1,17	1,17	2,34
10	3,70	3,70	7,40
100	11,67	11,67	23,34

Notas: Para los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figura en la lista anterior, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación correspondiente para la frecuencia del transmisor, donde *P* representa la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alta.
NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen a todas las situaciones. La absorción y la reflexión provocadas por las estructuras, los objetos y las personas afectan la propagación electromagnética.

PT

OSTEOMED

OsteoDriver 2

Chave de fenda acionada por bateria

REF 450-0700

Descrição

A OsteoDriver2 da OsteoMed é uma chave de fenda descartável para uso único, acionada por bateria. Embalada de forma estéril, essa chave vem pronta para o uso na sala de cirurgia. Ela aceita a haste da chave com o design de haste hexagonal utilizada para conduzir de forma rotacional parafusos Auto-Drive™ para dentro do osso.

MateriaI

A OsteoDriver2 é feita de vários graus de aço e plástico. Os acessórios são feitos de vários graus de aço inoxidável. As baterias são do tipo lítio.

Indicações clínicas

Direcionamento de parafusos em conjunto com procedimentos cirúrgicos de reconstrução dental, craniofacial, craniotômica, ortognática, mandibular, de mãos, pés, punho e extremidades. A OsteoDriver2 é um dispositivo de uso único da OsteoMed que não pode ser reutilizado e/ou reprocessado. Este produto foi classificado como de uso único para a segurança do paciente. O modelo do dispositivo e as complexidades das superfícies podem dificultar a limpeza e a esterilização após o contato com os tecidos ou fluidos corporais. Há, assim, grande risco de contaminação em caso de reutilização. Isso pode levar a riscos potenciais de infecção/contaminação cruzada em associação com o uso de dispositivos inadequadamente limpos e esterilizados. 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.

Advertências:

- Não tente esterilizar a OsteoDriver2 novamente. Uma tentativa de esterilizá-la novamente tornará o dispositivo inoperante.
- Não submirja a OsteoDriver2. Mergulhá-la tornará o dispositivo inoperante.
- Não remova a OsteoDriver2 da embalagem estéril até que ela esteja pronta para ser utilizada.
- Não é permitida nenhuma modificação na OsteoDriver2.
- Se o dispositivo ficar questionavelmente aquecido durante um funcionamento normal, interrompa o seu uso.
- O contato de um tecido mole com a haste giratória da chave deve ser evitado para evitar danos ao tecido mole.

Como manter a eficácia do dispositivo

- Os acessórios da OsteoDriver2 da OsteoMed devem ser utilizados com a OsteoDriver2.
- Inspecione cuidadosamente os instrumentos OsteoMed antes de usar. Os instrumentos que estiverem defeituosos, danificados ou que sejam suspeitos não devem ser usados. Eles devem ser substituídos ou enviados à OsteoMed para descarte.
- A OsteoMed recomenda o uso de produtos da OsteoMed em um ambiente estéril.
- A OsteoDriver2 não requer nenhuma manutenção visto que a bateria interna não pode ser consertada pelo usuário. A bateria interna da OsteoDriver2 não é recarregável e nem acessível.
- A OsteoDriver2 só deve ser utilizada em ambientes com temperatura igual ou abaixo de 38°C (100,4°F) e com umidade relativa igual ou abaixo de 80% sem condensação.

Acessórios OsteoDriver™ 2 (PARTES APLICADAS)

As hastes da chave OsteoDriver2 estão embaladas de forma não estéril e são reutilizáveis.

As hastes da chave devem ser esterilizadas de acordo com as instruções de esterilização incluídas nesse documento. As hastes da chave atualmente disponíveis para a OsteoDriver2 são as seguintes:

Peça nº	Descrição
114-1215	Haste de chave de 1,2 mm, curta, hexagonal
114-1221	Haste de chave de 1,2 mm, média, hexagonal
114-1233	Haste de chave de 1,2 mm, longa, hexagonal
114-1615	Haste de chave de 1,6 mm, curta, hexagonal
114-1621	Haste de chave de 1,6 mm, média, hexagonal
114-1633	Haste de chave de 1,6 mm, longa, hexagonal
220-0263	Perfil zero, eixo de chave de fendas de 1,6 mm
220-0264	Haste de 1,6 mm da OsteoDriver2, hexagonal, curta

Sempre analise as instruções para uso e notificações de cuidado/advertência. O cirurgião deve estar totalmente familiarizado com as operações apropriadas dos instrumentos e acessórios cirúrgicos elétricos antes de usá-los.

- Utilize apenas acessórios da OsteoMed recomendados com a OsteoDriver2.
- Verifique se há algum sinal de danos à OsteoDriver2 ou às hastes da chave antes de utilizá-las.

- Verifique se a haste da chave está inserida e fixa adequadamente antes de acionar o instrumento.
- Deve ser utilizada proteção para os olhos ao usar a OsteoDriver2.
- Não utilize nenhuma haste de chave que apresente vibração excessiva
- Os acessórios podem alcançar temperaturas de até 44 °C.

Instruções operacionais

- A OsteoDriver2 apresenta um sistema de engaste de travamento. Para inserir o eixo da haste da chave da OsteoDriver2, insira o acessório e empurre-o para dentro da OsteoDriver2 até que ele fique totalmente encaixado. Para soltá-lo, segure o eixo do acessório e puxe-o até que ele seja liberado da OsteoDriver2.
- Controles da OsteoDriver2 : Acionamento e direção são controlados pressionando os botões de controle para avançar ou retroceder.
- A OsteoDriver2 é um dispositivo de operação não contínua que possui um tempo máximo de operação de 15 segundos e um tempo mínimo fora de serviço de 15 segundos para até 80 parafusos.

Operação	Botão/símbologia	Tempo máximo de operação (segundos)
Avançar (inserir parafusos)		15
Retroceder parafusos)	(remover)	15

- No caso de a bateria da OsteoDriver2 ficar fraca durante o procedimento, deve ser utilizada uma outra OsteoDriver2 ou pode-se utilizar uma chave manual.
- Limpeza**
- Os acessórios devem ser cuidadosamente limpos antes da esterilização. Antes da esterilização, a limpeza e a inspeção mecânica devem ser realizadas por pessoal treinado.
- Deve-se proceder em conformidade com as instruções de uso do fabricante do equipamento (limpeza manual e/ou por máquina, tratamento com ultrassom, etc.) e com as recomendações para detergentes químicos.

Esterilidade

- OsteoDriver2
 - A OsteoDriver2 é embalada ESTÉRIL (esterilizada por raios gama)
 - NÃO USE SE A EMBALAGEM ESTÉRIL ESTIVER DANIFICADA**
 - NÃO USE APÓS A DATA DE VALIDADE**
 - NÃO TENTE ESTERILIZAR NOVAMENTE**
- Acessórios da OsteoDriver2
 - Os acessórios são fornecidos NÃO ESTÉREIS e devem ser esterilizados antes do uso cirúrgico
 - O uso do esterilizador deve estar em conformidade com as instruções de uso do fabricante para esterilizadores
 - O lavatório do usuário deve limpar e desinfetar os acessórios antes da esterilização conforme os procedimentos hospitalares padrão.
 - Acessórios não esterilizados podem ser esterilizados através de esterilização a vapor (autoclavagem). Para esterilização dos acessórios OsteoDriver2 da OsteoMed, os parâmetros a seguir devem ser usados:

Esterilização a vapor pré-vácuo	
Temperatura mínima:	132 °C (270 °F)
Tempo de ciclo completo:	4 minutos
Tempo mínimo de secagem:	40 minutos
Configuração:	Embalado individualmente em duas camadas de invólucro de polipropileno com uma dobra (Kimquard KC600-510(k), K082554) usando técnicas de embalagem sequenciais.
Não exceda 135 °C (275 °F), para evitar comprometer as funções dos instrumentos poliméricos.	
Observação: o indicador biológico do <i>G. stearothermophilus</i> foi usado na validação da esterilização.	

Descarte da OsteoDriver2 /Transporte/Condições de armazenamento e operação

- Observe os regulamentos ambientais gerais aplicáveis ao descarte da bateria.
- Condições de transporte, armazenamento e operação

Intervalo de pressão atmosférica: **76kPa –106kPa**

Armazenamento

Produtos com embalagens estéreis devem ser armazenados em uma faixa de temperatura ambiente (-10 °C a 70 °C) sem contato direto com a luz solar A embalagem dos produtos deve ser inspecionada antes do uso em busca de sinais de danos ou violação. A OsteoDriver2 tem um prazo de validade de dois anos.

Cuidado

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



OsteoMed
3885 Arapaho Road
Addison, Texas 75001 EUA
Atendimento ao consumidor:
800-456-7779
Fora dos EUA: +1 972-677-4600

Símbolos e definições			
	Somente para uso único	REF	Número de catálogo
	Usar até (Data)	 	Não use se a embalagem estéril estiver danificada
LOT	Código do lote (Número de lote)	 	Consulte as instruções de uso
	Data de fabricação (Data de fab.)		Fabricante (FAB.)
	Atenção, consulte as Instruções de uso, Cuidado, consulte os documentos anexos		
SN	Número de série	STERILE R	Estéril, método de esterilização por irradiação
 38°C	Temperatura operacional: 10 °C a 38 °C		Peça aplicada tipo B
 95	Faixa de umidade relativa de armazenamento: 10% a 95% sem condensação	 70°C	Temperatura de armazenamento -10°C a 70°C
 76kPa	Faixa da pressão atmosférica: 76kPa a 106kPa	R_x ONLY	A legislação federal (dos EUA) restringe este dispositivo à venda por médicos ou sob a prescrição de um médico.
	Mantenha fora da luz solar		Tenere all'asciutto

Orientações e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas		
A OsteoDriver2, modelo 450-0700, é destinada ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da OsteoDriver2, modelo 450-0700, deve certificar-se de que ela seja utilizada em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Emissões de RF (EN 55011)	Grupo 1	A OsteoDriver2, modelo 450-0700, utiliza energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem alguma interferência em equipamentos eletrônicos que estejam próximos.
Emissões de RF (EN 55011)	Classe B	A OsteoDriver2, modelo 450-0700, é adequada para uso em todos os tipos de estabelecimentos, incluindo os domésticos, e em estabelecimentos conectados diretamente à rede elétrica pública de baixa tensão, que fornece energia a edifícios domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável¹	¹ A OsteoDriver2, modelo 450-0700, é alimentada internamente por uma bateria de lítio CR123A de 3V _{DC} não recarregável.
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Não aplicável¹	

Orientações e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética (para todos os equipamentos ME e sistemas ME)			
A OsteoDriver2, modelo 450-0700, é destinada ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da OsteoDriver2, modelo 450-0700, deve certificar-se de que ela seja utilizada em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletroestática (ESD) (EN 61000-4-2)	±6kV contato ±8kV ar	±6kV contato ±8kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou azulejo. Se o piso estiver coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%
Transiente elétrico rápido (EN 61000-4-4)	±2 kV para linhas de energia elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável¹ e ²	
Pico (EN 61000-4-5)	±2 kV modo diferencial ±1 kV modo comum	Não aplicável¹	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de fornecimento de energia (EN 61000-4-11)	<5% <i>UT</i> (<95% de queda em <i>UT</i>) para 0,5 ciclo 40% <i>UT</i> (60% de queda em <i>UT</i>) para 5 ciclos 70% <i>UT</i> (30% de queda em <i>UT</i>) para 25 ciclos <5% <i>UT</i> (>95% de queda em <i>UT</i>) para 5 segundos	Não aplicável¹	
Campo magnético de frequência elétrica (50/60 Hz) (EN 61000-4-8)	3 A/m	Não aplicável¹	Os campos magnéticos de frequência elétrica devem estar em níveis característicos de um local

			
--	--	--	--

注释：^(a)固定发射器（如无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动无线通信、业余无线电、AM 和 FM 无线电厂 播以及电视广播的基站）的场强无法进行准确的理论预测。要评估固定射频发射器的电磁环境，应考虑进行现场电磁测量。如果在使用 AutoDriver 的位置测量的场强超过上述适用的射频合规水平，则应观察 OsteoDriver2（型号 450-0700） 以验证其是否正常运行。如果观察到异常表现， 则需要采取其他措施，如重新定向或重新定位 OsteoDriver2（型号 450-0700）。

^(b)在频率范围 150 kHz - 80 Mhz 内， 场强应低于 3V/m。

¹OsteoDriver2（型号 450-0700） 的内部电源为非充电 3Vdc CR123A 锂电池。

²OsteoDriver2（型号 450-0700） 不包含任何互连电缆。

便携式和移动式射频通信设备与 OsteoDriver2（型号 450-0700）之间的建议间隔距离			
OsteoDriver2（型号 450-0700） 适用于辐射射频干扰得到控制的电磁环境。OsteoDriver2（型号 450-0700） 的客户或用户可通过根据通信设备的最大输出功率，按照以下建议，保持便携式和移动式射频通信设备（发射器）与 OsteoDriver2（型号 450-0700） 之间的最小距离，来帮助防止电磁干扰。			
发射器的最大额定输出功率 (W)	取决于发生器频率的间隔距离 (m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2.5 GHz
	$d = \left\lceil \frac{3.5}{V_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{3.5}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{7}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$
	0.01	0.12	0.24
	0.1	0.35	0.70
1	1.17	1.17	2.34
10	3.70	3.70	7.40
100	11.67	11.67	23.34

注释： 对于上述未列出最大额定输出功率的发射器，可使用适用于发射器频率的方程式估算建议的间隔距离 d （以米为单位 (m)）， 其中 P 是发射器制造商规定的发射器最大额定输出功率（以瓦特为单位 (W)）。

注释 1 – 在 80 MHz 和 800MHz 时，适用较高的频率范围。

注释 2 – 这些指南可能不适用于所有情况。电磁传播受结构、物体和人的吸收和反射的影响。