

Part No. **030-1012**  
Rev. AC  
EN

**OSTEOMED**  
**MINCRO™**  
**Rigid Fixation System**  
Product Information and Instructions For Use

#### Description

The **OSTEOMED** MINCRO™ System is comprised of 1.2mm & 1.6mm diameter screws and instrumentation used for fixation and stabilization of bone grafts and the temporary stabilization and fixation of non-resorbable barrier membranes used in guided bone regeneration. The system features 1.6mm diameter standard screws in lengths from 4mm to 14mm, 1.2mm diameter standard screws in lengths from 2mm to 12mm, 1.6mm diameter Auto-Drive screws in lengths from 4mm to 8mm, 1.6mm diameter Auto-Drive partially threaded screws in lengths of 10mm and 12mm, and 1.2mm diameter tenting screws in lengths from 6mm to 10mm. Micro plates are also offered in this sytem in thickness ranging from 0.50mm to 0.55mm. The instruments include drill bits and screwdrivers to facilitate the placement of screws.

#### Material

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

#### Indications for Use

Fixation and stabilization of bone grafts and the temporary stabilization and fixation of non-resorbable barrier membranes used in guided bone regeneration. **1.6mm Partially Threaded Auto-Drive Screws are intended for tacking in the dentoalveolar applications only.** *Mincro™* System implants are intended for single use only. *OsteoMed* single use devices/instruments cannot be reused and/or reprocessed. The product has been labeled as single use only for patient safety. The design of the device and the intricacies of the surfaces may not facilitate cleaning and sterilization after contact with body tissues or fluids, so there is an increased risk of contamination if reused. This may lead to potential risks of cross infection/contamination associated with using inadequately cleaned and sterilized devices. For cutting instruments the cutting efficacy may be reduced requiring the surgeon to use increased force that might cause patient harm and/or increase the risk of thermal necrosis. Because these products have not been validated for multiple use, *OsteoMed* cannot guarantee the safety and effectiveness of the device if it is used on more than one patient. System instruments are reusable.

#### Contraindications

Use of the *OsteoMed* MINCRO™ Screw System is contraindicated in cases of active or suspected infection or in patients previously sensitized to titanium. The MINCRO™ System is further contraindicated in patients exhibiting disorders which would cause the patient to ignore the limitations of rigid fixation screw implants.

#### Warnings

- Use of an undersized 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.
- Use of screws in high density bone may lead to implant fractures or failure upon insertion.
- Use of excessive torque during insertion of screws may lead to implant failure.
- Evaluation of the safety and compatibility of the device in the MR environment, the following concerns were determined based on the implant material, MDD 93/42/EEC and ISO14630: magnetically induced displacement force and torque, radio frequency (RF) heating and image artifacts.
- The ***OsteoMed*** MINCRO™ System has not been tested for safety and compatibility in the MR environment, nor has it been tested for heating or migration in the MR environment.

#### 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 screw to use for specific indications.
- MINCRO™ System screws are not intended to endure excessive abnormal functional stresses.
- Selection of screw size must be carefully considered by the operating surgeon and should take into consideration the quality of bone, bone type, functional loads exerted on bone(s) and post-operative patient compliance.
- The MINCRO™ System is intended for temporary fixation only until osteogenesis occurs.
- All *OsteoMed* plates, screws, and instrumentation may be required for each surgery. Failure to use dedicated, unique *OsteoMed* instruments for every step of the implantation technique may compromise the integrity of the implanted device, leading to premature device failure and subsequent patient injury. Failed devices may require re-operation and removal.
- Carefully inspect the *OsteoMed* implants prior to use. Inspect the instruments before and after each procedure to assure they are in proper operating condition. Instruments which are faulty, damaged, or suspect should not be used. They should be replaced or sent to *OsteoMed* for disposition and repair.
- OsteoMed* recommends the use of *OsteoMed* products in a sterile environment.

#### Instructions for Use, Auto-Drive™ screws

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

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

#### Instructions for use:

- Remove organizer lid to dispense screws and instrumentation. Retract black distal collar of TaperLock™ Screwdrive handle to insert appropriate driver shaft. Release collar and align shaft with handle; the collar will lock when extended forward.
- Prepare bone with appropriate pilot drill, exceeding the length of the intended screw, while avoiding critical structures.
- Select screw length, indicated at the bottom of each column.
- Engage driver tip lightly into screw cruciform and apply moderate pressure. Vertically retract driver and screw from organizer and verify length with gauge. Drive the screw until the head is seated. Do not overtorque the screw.
- Replace lid during handling and sterilization.

#### Sterility

All *OsteoMed* MINCRO™ System screws and instruments are packaged non-sterile and must be sterilized prior to surgical use.

Pre-Vacuum Steam Sterilization:

Temperature:	270°F(132°C)
Exposure Time:	8 minutes
Minimum Dry Time:	20 minutes
Configuration	Wrapped Tray


Wrapping Technique: Individually wrap in two layers of 1-ply polypropylene wrap (Kimguard KC600 – 510(k) K082554) using sequential wrappings techniques.

Do not exceed 275°F(135°C), to avoid compromising functions of polymeric instrumentation. Note: Biological indicator of *G. stearothermophilus* was used in sterilization validation.













Since *OsteoMed* is not familiar with individual hospital handling methods, cleaning methods and bioburden, *OsteoMed* cannot assume responsibility for sterility even though the guideline is followed.

#### Caution

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

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

### Symbols and Definitions

	Single Use Only		Catalogue Number
	Batch Code (Lot Number)		Consult Instructions for Use
	Date of Manufacture		Manufacturer
	Attention, See Instructions for Use Caution, Consult Accompanying Documents		Keep Away from Sunlight
	Do not use if sterile package is damaged		Keep Dry
	Federal Law (U.S.A) Restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Printed in U.S.A. <b>OSTEO<span style="font-size:smaller">MED</span></b> July 2025

FR

**OSTEOMED**  
**MINCRO**  
**Système de fixation rigide**  
Informations produit et mode d'emploi

#### Description

Le système **OSTEOMED** MINCRO™ est composé de vis de 1,2 et 1,6 mm de diamètre et d'instruments utilisés pour la fixation et la stabilisation des greffes osseuses, ainsi que pour la stabilisation et la fixation temporaires des membranes non résorbables utilisées dans la régénération osseuse guidée. Le système comprend des vis standard de 1,6 mm de diamètre et de 4 à 14 mm de longueur, des vis standard de 1,2 mm de diamètre et de 2 à 12 mm de longueur, des vis Auto-Drive de 1,6 mm de diamètre et de 4 à 8 mm de longueur, des vis Auto-Drive partiellement filetées de 1,6 mm de diamètre et de 10 et 12 mm de longueur, et des vis de soutien de 1,2 mm de diamètre et de 6 à 10 mm de longueur. Des microplaques de 0,50 à 0,55 mm d'épaisseur sont également proposées avec ce système. Parmi les instruments figurent des forets et des tournevis pour faciliter le placement des vis.

#### Matériau

Les vis sont en alliage de titane (ASTM F-136). Les plaques sont en titane (ASTM F-67). Les instruments sont en acier inoxydable de différentes qualités, en aluminium anodisé et/ou en plastique de qualité médicale.

#### Indications

Fixation et stabilisation des greffes osseuses, et stabilisation et fixation temporaires des membranes non résorbables utilisées dans la régénération osseuse guidée. **Les vis Auto-Drive partiellement filetées de 1,6 mm de diamètre sont indiquées pour la fixation dans les applications dento-alvéolaires uniquement.** Les implants du système *MINCRO™* sont conçus exclusivement pour un usage unique. Les dispositifs/instruments à usage unique *OsteoMed* ne peuvent être réutilisés et/ou retraités. Le produit a été labellisé à usage unique pour la sécurité du patient. Étant donné la conception du dispositif et la complexité des surfaces, le dispositif peut être difficile à nettoyer et à stériliser après avoir été en contact avec les tissus ou les fluides corporels. Il existe donc un risque accru de contamination en cas de réutilisation. Ceci peut entraîner des risques d'infection/de contamination croisée liés à l'utilisation de dispositifs nettoyés et stérilisés de manière inadéquate. L'efficacité des instruments tranchants peut être réduite, obligeant ainsi le chirurgien à exercer une plus grande pression, ce qui peut provoquer des douleurs chez le patient et/ou accroître le risque de nécrose thermique. Parce que ces produits n'ont pas été homologués pour un usage multiple, *OsteoMed* ne peut pas garantir la sécurité et l'efficacité du dispositif s'il est utilisé sur plusieurs patients. Les instruments du système sont réutilisables.

#### Contraindications

Le système de vis *OsteoMed* MINCRO™ est contreindiqué en cas d'infection avérée ou suspectée, ou chez les patients ayant précédemment fait une réaction au titane. Il est également contreindiqué chez les patients qui présentent des troubles pouvant les amener à ignorer les restrictions des implants de vis de fixation rigide.

#### Avertissements

- L'utilisation d'une vis trop petite dans les zones où les contraintes fonctionnelles sont élevées 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.
- L'utilisation de vis dans un os de forte densité peut entraîner la fracture ou la défaillance de l'implant lors de l'insertion.
- Un serrage excessif lors de l'insertion des vis peut conduire à la défaillance de l'implant.
- Lors de l'évaluation de la sécurité et de la compatibilité du dispositif dans un milieu à résonance magnétique (IRM), les préoccupations suivantes ont été déterminées au vu du matériau de l'implant, en vertu de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et de la norme ISO 14630 : couple et force de déplacement induits magnétiquement, échauffement par radiofréquence (RF) et artefacts d'images.
- La sécurité et la compatibilité du système **OSTEOMED** MINCRO™, ainsi que l'échauffement ou la migration dans un milieu à résonance magnétique (IRM) n'ont pas été testés.

#### 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 de la sélection des vis à utiliser selon des indications spécifiques.
- Les vis du système MINCRO™ ne sont pas conçues pour résister à des contraintes de fonctionnement anormalement élevées.
- Le chirurgien chargé de l'opération doit soigneusement choisir la taille de vis en prenant en considération la qualité de l'os, le type d'os, les charges fonctionnelles appliquées sur l'os et le respect des consignes postopératoires par le patient.
- Le système MINCRO™ est uniquement conçu pour une fixation temporaire jusqu'à l'apparition d'une ostéogenèse

- Il peut arriver que les plaques, vis et instruments *OsteoMed* soient tous requis pour chaque intervention. Ne pas utiliser les instruments *OsteoMed* dédiés et uniques pour chaque étape de la technique d'implantation peut compromettre l'intégrité du dispositif implanté et, par conséquent, conduire à une défaillance prématurée du dispositif pouvant entraîner une blessure chez le patient. Une nouvelle opération peut être nécessaire pour retirer les dispositifs défaillants.
- Inspecter soigneusement les implants *OsteoMed* avant leur utilisation. Inspecter les instruments avant et après chaque procédure pour vérifier qu'ils sont en parfait état de fonctionnement. Les instruments défaillants, endommagés ou suspects ne doivent pas être utilisés. Ils doivent être remplacés ou envoyés à *OsteoMed* pour être réparés ou éliminés.
- OsteoMed* recommande l'utilisation des produits *OsteoMed* dans un environnement stérile.

#### Mode d'emploi des vis Auto-Drive™

Les vis Auto-Drive™ sont autotaraudeuses et peuvent être insérées en une seule étape. Insérer la vis dans un tournevis TaperLock™ et l'enfoncer dans l'os à un angle de 90° en appliquant une pression modérée jusqu'à ce que la tête de la 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 avant-trou peut s'avérer nécessaire.

#### Mode d'emploi

- Enlever le couvercle de l'organiseur pour préparer les vis et les instruments. Rétracter le collier distal noir de la poignée du tournevis TaperLock pour insérer la tige adéquate. Enlever le collier de serrage et aligner la tige avec la poignée : le collier se verrouille une fois tiré vers l'avant.
- Préparer l'os avec la mèche pilote appropriée (plus longue que la vis prévue) tout en évitant les structures vitales.
- Sélectionner la longueur de la vis, indiquée au bas de chaque colonne.
- Engager légèrement l'embout du tournevis dans la vis cruciforme et appuyer modérément. Retirer la vis et le tournevis de l'organiseur à la verticale et vérifier la longueur à l'aide de la jauge. Visser jusqu'à ce que la tête de vis soit plaquée. Ne pas trop enfoncer la vis.
- Remettre le couvercle pendant les procédures de manipulation et de stérilisation.

#### Stérilité

Les vis et instruments du système *OsteoMed* MINCRO™ sont sous emballage non stérile et doivent être stérilisés avant la chirurgie.

Stérilisation à la vapeur avec vide préalable :

Température <span> </span> :	132 °C (270 °F)
Durée d'exposition <span> </span> :	8 minutes
Durée de séchage minimum <span> </span> :	20 minutes
Configuration	Plateau sous emballage

Technique d'emballage : emballage individuel dans une enveloppe de 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 *G. stearothermophilus* a été utilisé lors de la validation de la stérilisation.

Étant donné qu'*OsteoMed* ne connaît pas les différentes méthodes de manipulation, de nettoyage et de contrôle de la biocharge en vigueur dans les hôpitaux, *OsteoMed* n'assume aucune responsabilité concernant la stérilité même si les consignes en la matière sont respectées.













#### 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 : 1-800-456-7779**  
**En dehors des États-Unis : 1-972-677-4600**

### Symboles et définitions

	Usage unique		Référence catalogue
	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		
	Maintenir à l'abri des rayons du soleil		Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé
	Loi fédérale (États-Unis) Seul un médecin peut vendre ou prescrire ce dispositif.		Keep Dry

IT

**OSTEOMED**  
**MINCRO**  
**Sistema di fissaggio rigido**  
Informazioni sul prodotto e istruzioni per l'uso

#### Descrizione

Il sistema MINCRO™ **OSTEOMED** è composto da viti del diametro di 1,2 mm e 1,6 mm e la strumentazione necessaria per il fissaggio e la stabilizzazione di innesti ossei e per la stabilizzazione e il fissaggio temporanei di barriere non riassorbibili usate nella rigenerazione ossea guidata. Il sistema è composto da viti standard del diametro di 1,6 mm e lunghezze da 4 mm a 14 mm, viti standard del diametro di 1,2 mm e lunghezze da 2 mm a 12 mm, viti Auto-Drive del diametro di 1,6 mm e lunghezze da 4 mm a 8 mm, viti Auto-Drive parzialmente filettate del diametro di 1,6 mm e lunghezze di 10 mm e 12 mm e viti della membrana a effetto tenda del diametro di 1,2 mm e lunghezze da 6 mm a 10 mm. Questo sistema offre anche micropiastrre di spessore da 0,50 mm a 0,55 mm. Gli strumenti includono punte di trapano e cacciaviti per facilitare l'inserimento delle viti.

#### Material

Le viti sono in lega di titanio (ASTM F-136). Le placche sono in titanio (ASTM-F-67). La strumentazione è realizzata in acciaio inossidabile di diversi gradi, alluminio anodizzato e/o materiale plastico per uso medico.

#### Indicazioni per l'uso

Fissaggio e stabilizzazione di innesti ossei e stabilizzazione e fissaggio temporanei di barriere non riassorbibili usate nella rigenerazione ossea guidata. **Le viti parzialmente filettate Auto-Drive da 1,6 mm si usano per il fissaggio solo nelle applicazioni dento-alveolari.** Gli impianti del sistema *Mincro™* sono esclusivamente monouso. 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 approvati per usi multipli, *OsteoMed* non garantisce la sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo, se utilizzato su più di un paziente. Gli strumenti del sistema sono riutilizzabili.

#### Controindicazioni

L'uso del sistema di viti MINCRO™ *OsteoMed* è controindicato in casi di infezione attiva o sospetta o in pazienti con fenomeni precedenti di sensibilizzazione al titanio. Il sistema MINCRO™ è anche controindicato in pazienti con disordini che potrebbero causare il mancato rispetto delle limitazioni degli impianti di fissaggio rigido con vite.

#### Avvertenze

- L'uso di una vite sottodimensionata in aree di stress funzionali elevati 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.
- L'utilizzo di viti in ossa ad alta densità può provocare la rottura o il cedimento dell'impianto al momento dell'inserimento.
- L'esercizio di un'eccessiva torsione durante l'inserimento delle viti potrebbe portare al cedimento dell'impianto.
- Per quanto riguarda la valutazione della sicurezza e della compatibilità del dispositivo in un ambiente in cui si utilizzano apparecchiature per la risonanza magnetica, sono stati sollevati i seguenti dubbi correlati al materiale dell'impianto, ai sensi di MDD 93/42/CEE e ISO14630: forza e coppia di spostamento indotte magneticamente, riscaldamento da frequenze radio (RF) e artefatti delle immagini.
- La sicurezza e la compatibilità in ambiente RM del sistema MINCRO™ **OSTEOMED** non sono state valutate né sono stati analizzati gli effetti del riscaldamento o dello spostamento in un ambiente in cui si utilizzano apparecchiature per la risonanza magnetica.

#### 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 valutare attentamente quale vite utilizzare per applicazioni specifiche.
- Le viti del sistema MINCRO™ non sono progettate per subire eccessivi stress funzionali anomali.
- Il chirurgo deve considerare attentamente la selezione della dimensione della vite e dovrebbe prendere in considerazione la qualità dell'osso, il tipo di osso, i carichi funzionali esercitati sull'osso o sulle ossa e l'adesione postoperatoria alle istruzioni da parte del paziente.
- Il sistema MINCRO™ è destinato al fissaggio temporaneo solo fino a quando non avviene l'osteogenesi.
- Per ogni intervento chirurgico possono essere richieste tutte le placche, le viti e la strumentazione *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 sospetti che lo siano non vanno utilizzati. Devono essere sostituiti o inviati a *OsteoMed* per lo smaltimento e la riparazione.
- OsteoMed* consiglia l'uso dei prodotti *OsteoMed* in ambiente sterile.

#### Istruzioni per l'uso, viti Auto-Drive™

Le viti Auto-Drive™ sono autoperforanti e possono essere inserite in una sola fase. Inserire la vite in un cacciavite TaperLock™ e guidarla all'interno dell'osso con un angolo 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.

**Note:** in ossa a elevata densità può essere necessaria la perforazione pilota.

#### Istruzioni per l'uso:

- Rimuovere il coperchio dell'organizer per distribuire viti e strumentazione. Ritirare l'anello distale nero sul manico del cacciavite Taperlock per inserire lo stelo appropriato del cacciavite. Rilasciare l'anello e allineare lo stelo con il manico; tirandolo in avanti, l'anello si blocca.
- Preparare l'osso con un trapano pilota appropriato più lungo rispetto alla vite, avendo cura di evitare le strutture critiche.
- Selezionare la lunghezza della vite indicata nella parte inferiore di ciascuna colonna.
- Innestare la punta del cacciavite leggermente nella forma a croce della vite esercitando una pressione moderata. Ritirare il cacciavite e la vite in verticale dall'organizer e verificare la lunghezza tramite il calibro. Girare la vite finché la testa non è in sede. Non stringere troppo la vite.
- Sostituire il coperchio durante la manipolazione e la sterilizzazione.

#### Sterilità

Tutte le viti e gli strumenti del sistema MINCRO™ *OsteoMed* sono confezionati non sterili, pertanto devono essere sterilizzati prima dell'uso chirurgico.

Sterilizzazione a vapore a prevuoto:

Temperatura:	132 °C (270°F)
Tempo di esposizione:	8 minuti
Tempo minimo di asciugatura:	20 minuti
Configurazione	Vassoio avvolto

Tecnica di avvolgimento: avvolgere singolarmente 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 *G. stearothermophilus*.

Dato che *OsteoMed* non conosce i metodi di trattamento, di pulizia e la carica microbica dei singoli ospedali, *OsteoMed* non può assumersi la responsabilità della sterilità, anche se si seguono le linee guida.

#### 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.**

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

<b>ES</b>	<b>OSTEO<span>®</span>MED</b> <b>MINCRO</b> <b>Sistema de fijación rígida</b> Información sobre el producto e instrucciones de uso
-----------	---

#### Descripción

El sistema **OSTEO®MED** MINCRO™ está compuesto por tornillos de 1,2 y 1,6 mm de diámetro e instrumentos para la fijación y estabilización de injertos de hueso, y la estabilización y fijación temporales de membranas protectoras no reabsorbibles que se utilizan en la regeneración guiada de huesos. El sistema cuenta con tornillos estándares de 1,6 mm de diámetro y longitudes de entre 4 mm y 14 mm; tornillos estándares de 1,2 mm de diámetro y longitudes de entre 2 mm y 12 mm; tornillos Auto-Drive de 1,6 mm de diámetro y longitudes de entre 4 mm y 8 mm; tornillos Auto-Drive parcialmente roscados de 1,6 mm de diámetro y longitudes de 10 mm y 12 mm; y tornillos de tensión de 1,2 mm de diámetro y longitudes de entre 6 mm y 10 mm. Este sistema también cuenta con microplacas con grosores que van de 0,50 mm a 0,55 mm. Entre los instrumentos, se incluyen brocas y destornilladores para facilitar la colocación de los tornillos.

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

#### Indicaciones de uso

Fijación y estabilización de injertos de hueso, y estabilización y fijación temporal de membranas protectoras no reabsorbibles utilizadas en la regeneración guiada de huesos. **Los tornillos Auto-Drive parcialmente roscados de 1,6 mm solo están diseñados para sujetar uniones en las aplicaciones dentoalveolares.** Los implantes del sistema *Mincro™* están diseñados para un solo uso. Los dispositivos/instrumentos de un solo uso OsteoMed no pueden reutilizarse ni reprocesarse. El producto se ha etiquetado como de un solo uso por la seguridad del paciente. El diseño del dispositivo y la complejidad de las superficies pueden dificultar la limpieza y la esterilización tras el contacto con fluidos o tejidos corporales, por lo que existe un mayor riesgo de contaminación si se reutilizan. Por ello, existen mayores riesgos de contaminación/infección cruzada asociados al uso de dispositivos que no se han limpiado y esterilizado de forma adecuada. La eficacia de corte de los instrumentos puede verse reducida, por lo que el cirujano puede verse obligado a tener que aplicar una mayor fuerza que puede causar daños al paciente o aumentar el riesgo de necrosis térmica. Ya que estos productos no han sido validados para varios usos, OsteoMed no puede garantizar la seguridad ni la eficacia del dispositivo si se utiliza en más de un paciente. Los instrumentos del sistema son reutilizables.

#### Contraindicaciones

El uso del sistema de tornillos OsteoMed MINCRO™ está contraindicado en casos de infección activa o presunta o en pacientes que estaban anteriormente sensibilizados al titanio. El sistema MINCRO™ también está contraindicado en pacientes con trastornos que puedan hacer que ignoren las limitaciones de la fijación rígida de implantes con tornillos.

#### Advertencias

- El uso de tornillos demasiado pequeños en zonas de altas tensiones funcionales puede causar fracturas o fallos 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.
- El uso de tornillos en huesos de alta densidad puede provocar fracturas o fallas en el implante durante la inserción.
- El uso de un par de apriete excesivo durante la inserción de tornillos puede provocar el fallo del implante.
- En la evaluación de la seguridad y la compatibilidad del dispositivo en un entorno de MR, se han determinado los siguientes problemas relacionados con el material del implante, MDD 93/42/EEC e ISO14630: fuerza y par de giro del desplazamiento inducido por el magnetismo, radiofrecuencia (RF), calentamiento y artefactos de imágenes.
- No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del sistema **OSTEO®MED** MINCRO™ en un entorno de resonancia magnética (MR). Tampoco se ha probado el calentamiento ni la migración en dichos entornos.

#### 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 tornillo utilizar para indicaciones concretas.
- Los tornillos del sistema MINCRO™ no están diseñados para soportar tensiones funcionales excesivas o anormales.
- La selección del tamaño de tornillo la debe hacer cuidadosamente el cirujano operante y debe tener en cuenta la calidad del hueso, el tipo de hueso, las cargas funcionales que se ejercen en el hueso y el cumplimiento por parte del paciente de las condiciones posoperatorias.
- El sistema MINCRO™ está diseñado solamente 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 operación quirúrgica. Si no se utilizan instrumentos exclusivos OsteoMed especialmente dedicados para los diversos pasos de la técnica de implantación, la integridad del dispositivo implantado podría verse comprometida, lo que podría ocasionar fallos prematuros en el dispositivo y la consiguiente lesión del paciente. Cuando un dispositivo falla, es posible que sea necesario volver a operar para extraerlo.
- Inspeccione detenidamente los implantes OsteoMed antes de utilizarlos. Inspeccione los instrumentos antes y después de cada intervención para asegurarse de que estén en un estado adecuado. No debe usar instrumentos que estén defectuosos, dañados o que sospeche que puedan estarlo. Deben ser sustituidos o enviados a OsteoMed para su eliminación o reparación.
- OsteoMed recomienda el uso de sus productos en un entorno esterilizado.

#### Instrucciones de uso: tornillos Auto-Drive™

Los tornillos Auto-Drive™ se insertan automáticamente y pueden introducirse en un solo paso. Inserte el tornillo en un destornillador TaperLock™ e introdúzcalo en el hueso en un ángulo de 90°, utilizando una presión moderada hasta que la cabeza esté al nivel de la superficie del hueso o placa. Puede ser necesario un mayor par de apriete para enroscarlo que cuando se usa un tornillo normal con broca con guía.

**Nota:** En huesos de alta densidad, puede ser necesario usar una broca guía.

#### Instrucciones de uso:

- Quite la tapa del organizador para administrar los tornillos e instrumentos. Retraiga el casquillo distal negro del mango del destornillador TaperLock para insertar el vástago del destornillador. Suelte el casquillo y alinee el vástago con el mango; el casquillo se bloqueará al extenderlo hacia delante.
- Prepare el hueso con la broca guía adecuada, que debe exceder la longitud del tornillo que se va a colocar, y evite el contacto con estructuras fundamentales.
- Seleccione la longitud del tornillo, que se indica en la parte inferior de cada columna.
- Encaje ligeramente la punta del destornillador en la cruz de la cabeza del tornillo y aplique una presión moderada. Retraiga verticalmente el destornillador y el tornillo de su organizador y verifique la longitud con el medidor. Apriete el tornillo hasta que se asiente la cabeza. No apriete excesivamente el tornillo.
- Vuelva a colocar la tapa durante la manipulación y esterilización.

#### Esterilidad

Todos los tornillos y los instrumentos del sistema *Osteo®med* MINCRO™ se suministran en paquetes sin esterilizar y deben ser esterilizados antes de usarlos quirúrgicamente.

Esterilización con vapor al prevacio:

Temperatura:	132 <span> </span> °C (270 <span> </span> °F)
Tiempo de exposición:	8 minutos
Tiempo de secado mínimo:	20 minutos
Configuración:	Bandeja envuelta

Técnica de envoltura: Envolver individualmente en dos capas de una envoltura de polipropileno de una capa [Kimguard KC600 – 510(k), K082554] mediante técnicas de envoltura secuencial.

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











Nota: En la validación de la esterilización, se utilizó el indicador biológico *G. stearothermophilus*.

Ya que OsteoMed no está familiarizado con los métodos individuales de manipulación hospitalaria, los métodos de limpieza y la carga biológica, OsteoMed no puede asumir responsabilidad por la esterilidad aunque se sigan las directrices.

#### 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.

<b>OSTEO<span>®</span>MED</b> 3885 Arapaho Road Addison, Texas 75001 EE. UU. <b>Servicio al cliente: 1-800-456-7779</b> <b>Fuera de EE. UU.: 1-972-677-4600</b>
---

<b>Símbolos y definiciones</b>			
	De un solo uso	<b>REF</b>	Número de catálogo
	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		
	No lo utilice si el paquete estéril está dañado		Evitar la exposición a la luz solar
	La ley federal (de EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.		Mantener seco

<b>PT</b>	<b>OSTEO<span>®</span>MED</b> <b>MINCRO</b> <b>Sistema de fixação rígida</b> Informações sobre o produto e instruções de uso
-----------	---

#### Descrição

O Sistema MINCRO™ da **OSTEO®MED** é composto de parafusos de 1,2 mm e 1,6 mm de diâmetro e instrumentos usados para a fixação e estabilização de enxertos ósseos e a estabilização e fixação temporárias de membranas de barreira não reabsorvíveis usadas na regeneração óssea guiada. O sistema apresenta parafusos padrão com 1,6 mm de diâmetro em comprimentos de 4 mm a 14 mm, parafusos padrão com 1,2 mm de diâmetro em comprimentos de 2 mm a 12 mm, parafusos Auto-Drive com 1,6 mm de diâmetro em comprimentos de 4 mm a 8 mm, parafusos Auto-Drive parcialmente roscados com 1,6 mm de diâmetro em comprimentos de 10 mm e 12 mm e parafusos de sustentação com 1,2 mm de diâmetro em comprimentos de 6 mm a 10 mm. Microplacas também são oferecidas nesse sistema em espessura variando de 0,50 mm a 0,55 mm. Os instrumentos incluem brocas de perfuração e chaves de fenda para facilitar a colocação dos parafusos.

#### Material

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

#### Indicações de uso

A fixação e estabilização dos enxertos ósseos e a estabilização e fixação temporárias de membranas de barreiras não reabsorvíveis usadas em regeneração óssea guiada. **Os parafusos Auto-Drive parcialmente roscados de 1,6 mm são projetados para fixação apenas nas aplicações dentoalveolares.** Os implantes do Sistema *Mincro™* são projetados apenas para uso único. Os dispositivos/instrumentos de uso único da OsteoMed não devem ser reutilizados e/ou reprocessados. Este produto foi classificado como de uso único para a segurança do paciente. O modelo do dispositivo e as complexidades das superfícies podem dificultar a limpeza e a esterilização após o contato com os tecidos 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. No caso dos instrumentos cortantes, a eficácia do corte pode ficar reduzida e exigir que o cirurgião aplique mais força, o que pode causar lesões no paciente e/ou aumentar o risco de necrose térmica. Como esses produtos não foram validados para uso múltiplo, a OsteoMed não pode garantir a segurança e a eficácia do dispositivo de uso único caso ele seja usado em mais de um paciente. Os instrumentos do sistema são reutilizáveis.

#### Contraindicaciones

O uso do Sistema de Parafusos MINCRO™ OsteoMed é contraindicado em casos de infecção ativa ou suspeita ou em pacientes com histórico de sensibilidade ao titânio. O Sistema MINCRO™ também é contraindicado em pacientes apresentando distúrbios que os fariam ignorar as limitações dos implantes de parafusos de fixação rígida.

#### Alertas

- O uso de um parafuso muito pequeno em áreas de altas tensões funcionais pode levar à fratura e falha do implante.
- Placas e parafusos, fios e outros dispositivos de metais diferentes não devem ser usados juntos no local de implante ou perto dele.
- O uso de parafusos em osso de alta densidade pode levar a fraturas ou falha do implante durante a inserção.
- O uso de torque excessivo durante a inserção de parafusos pode levar à falha do implante.
- A avaliação da segurança e da compatibilidade do dispositivo no ambiente de RM, os seguintes cuidados foram determinados baseados no material do implante, MDD 93/42/EEC e ISO14630: força de deslocamento e torque por indução magnética, aquecimento por radiofrequência (RF) e artefatos da imagem.
- O Sistema MINCRO™ da **OSTEO®MED** não foi testado para a segurança ou compatibilidade em ambientes de RM e não foi testado quanto ao aquecimento ou migração no ambiente de RM.

#### Como manter a eficácia do dispositivo

- O cirurgião deve ter treinamento específico, experiência e total familiaridade com o uso dos produtos e técnicas de fixação rígida.
- O cirurgião deverá decidir qual tipo de parafuso usar para indicações específicas.
- Os parafusos do Sistema MINCRO™ não são projetados para suportarem excessivas tensões funcionais anormais.
- A escolha do tamanho do parafuso deve ser cuidadosamente considerada pelo cirurgião responsável pela operação e deve-se levar em consideração a qualidade do osso, tipo de osso, cargas funcionais empregadas sobre o(s) osso(s) e cumprimento das recomendações pós-operatórias pelo paciente.
- O Sistema MINCRO™ é projetado apenas para fixação temporária até que ocorra a osteogênese.
- Todos os parafusos, placas e instrumentos da OsteoMed podem ser necessários para cada cirurgia. A não utilização dos instrumentos dedicados e exclusivos da OsteoMed em cada etapa da técnica de implantação pode comprometer a integridade do dispositivo implantado, levando à sua falha prematura e subsequente lesão no paciente. Falhas nos dispositivos podem requerer nova cirurgia e remoção.
- Inspeccione cuidadosamente os implantes da OsteoMed antes do uso. Inspeccione os instrumentos antes e após cada procedimento para certificar-se de que eles estejam na condição operacional apropriada. Os instrumentos que estiverem defeituosos, danificados ou suspeitos não devem ser usados. Eles devem ser substituídos ou enviados para a OsteoMed para descarte ou reparo.
- A OsteoMed recomenda o uso de produtos da OsteoMed em um ambiente estéril.

#### Instruções de uso: parafusos Auto-Drive™

Os parafusos Auto-Drive™ são autoperfurantes e podem ser inseridos em uma etapa. Insira o parafuso em uma chave de fenda TaperLock™ e direcione ao osso em um ângulo de 90° usando pressão moderada até que a cabeça esteja reta com a superfície do osso/placa. Um torque mais alto pode ser necessário para encaixar completamente as roscas ao usar um parafuso normal com uma broca piloto.

**Observação:** Em osso de alta densidade, perfuração piloto pode ser necessária.

#### Instruções de uso:

- Retire a tampa do organizador para dispensar parafusos e instrumentos. Retraia o colar preto distal do cabo da chave de fenda Taperlock para inserir o eixo da chave apropriado. Libere o colar e alinhe o eixo com o cabo, o colar travará quando estendido para frente.
- Prepare o osso com a broca piloto apropriada, excedendo o comprimento do parafuso pretendido, evitando estruturas críticas.
- Escolha o comprimento do parafuso, indicado na parte de baixo de cada coluna.
- Encaixe a ponta da chave levemente no parafuso cruciforme e aplique pressão moderada. Retraia verticalmente a chave e o parafuso do organizador e verifique o comprimento com o calibrador. Aparente o parafuso até que a cabeça fique acomodada. Não use torque em excesso sobre o parafuso.
- Substitua a tampa durante o manuseio e esterilização.

#### Esterilidade

Todos os parafusos e instrumentos do Sistema MINCRO™ da *Osteo®Med* são embalados não estéreis e devem ser esterilizados antes do uso cirúrgico.

Esterilização a vapor pré-vácuo:

Temperatura:	132 <span> </span> °C (270 <span> </span> °F)
Tempo de exposição:	8 minutos
Tempo mínimo de secagem:	20 minutos
Configuração	Bandeja embalada

Técnica de cobertura: Embale individualmente em duas camadas de invólucro de polipropileno com uma dobra (Kimguard KC600 – 510(k) K082554) usando técnicas de embalagem sequencial.

Não exceda 135 °C (275 °F), para evitar comprometer as funções dos instrumentos poliméricos.








Observação: o indicador biológico do *G. stearothermophilus* foi usado na validação da esterilização.

Como a OsteoMed não está familiarizada com métodos de manuseio, métodos de limpeza e biocarga de hospitais individuais, a OsteoMed não pode assumir responsabilidade pela esterilidade mesmo que a orientação seja seguida.

#### 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. Inspeccione todos os componentes antes da cirurgia para garantir que estejam em condições de uso. Métodos de fixação alternativos devem estar disponíveis durante a operação.**

<b>OSTEO<span>®</span>MED</b> 3885 Arapaho Road Addison, Texas 75001 EUA <b>Atendimento ao consumidor: 1-800-456-7779</b> <b>Fora dos EUA: 1-972-677-4600</b>
---

<b>Símbolos e definições</b>			
	Somente para uso único	<b>REF</b>	Número de catálogo
	Código do lote (Número de lote)		Consulte as instruções de uso
	Data de fabricação		Fabricante
	Atenção: consulte as instruções de uso Cuidado: consulte os documentos anexos		
	A legislação federal (dos EUA) restringe este dispositivo à venda por médicos ou sob a prescrição de um médico.		

<b>ZH</b>	<b>OSTEO<span>®</span>MED</b> <b>MINCRO</b> <b>骨板固定系统</b> 产品信息与使用说明
-----------	--

#### 介绍

*OSTEO®Med* MINCRO™ 系统由 1.2mm 和 1.6mm 直径的骨钉及配用的器械组成，用于固定、稳固骨移植物，以及临时稳固和固定引导骨再生中使用的非吸收性再生膜。本系统配有 1.6mm 直径的标准骨钉，长度 4mm 至 14mm；1.2mm 直径标准骨钉，长度 2mm 至 12mm；1.6mm 直径 Auto-Drive 骨钉，长度 4mm 至 8mm；1.6mm 直径 Auto-Drive 的半螺纹骨钉，长度 10mm 和 12mm；1.2mm 直径的盖孔骨钉，长度 6mm 至 10mm。本系统还配有厚 0.50mm 至 0.55mm 的微型骨板。器械包括有助于骨钉植入的骨钻以及骨钉起子。

#### 材料

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

#### 适应症

用于固定和稳固骨移植物，以及临时稳固和固定引导骨再生中使用的非吸收性再生膜。**1.6mm 半螺纹 Auto-Drive 骨钉只能用于牙槽骨。***Mincro™* 系统植体属于一次性用品。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人使用验证，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。系统器械可以重复使用。

#### 禁忌征候

切勿将 OsteoMed MINCRO™ 骨钉系统用于活动性感染或疑似感染患者、或曾对钛过敏的患者。另外，如果患者因有障碍而可能会忽视骨板固定骨钉植体的限制，则也不能使用 MINCRO™ 系统。

#### 警告

- 如在机能压力较高的区域使用小骨钉，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。
- 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。
- 插入骨钉时使用过高的扭矩可能导致植体断裂。
- 设备在 MR 环境中的安全性与兼容性评估，即以下事项，是根据植体材料、MDD 93/42/EEC 和 ISO14630 而定：磁性感应位移力和扭矩、射频（RF）加热和图像伪影。
- OSTEO®Med** MINCRO™ 系统尚未针对 MR 环境中的安全性与兼容性进行检测，也未针对 MR 环境中的加热或迁移进行检测。

#### 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钉时，必须先做出合理判断。
- MINCRO™ 系统骨钉不能承受极不正常的机能压力。
- 主治外科医生必须认真选择骨钉大小，并要考虑到骨质、骨型、有效承重量以及术后患者依从性。
- MINCRO™ 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。
- OsteoMed 建议在无菌环境中使用 OsteoMed 产品。

## 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，直到骨钉头接触到骨头/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。

### 使用说明：

1. 打开工具箱盖子，分配骨钉和相关器械。缩回 Taperlock 骨钉起子把手顶部的黑色环管，插入合适的起子轴。释放环管，用把手校准主轴；向前推进时会锁住环管。
2. 使用合适的导向钻在骨上钻孔，长度应超过骨钉长度，但应绕开重要的结构。
3. 根据骨钉底部的注释选择长度。
4. 将起子尖端轻轻放入骨钉十字槽内，施予适度的压力。从工具箱内垂直取出起子和骨钉，使用量规检测其长度。推动骨钉，直到骨钉头就位。骨钉扭矩不能过大。
5. 在操作和灭菌过程中，更换遮盖。

### 灭菌

所有 *Osteomed* MINCRO™ 系统骨钉和器械均为非无菌包装，在外科手术前必须灭菌。

预真空蒸汽灭菌：

温度：	132° C (270° F)
暴露时间：	8 分钟
最短干燥时间：	20 分钟
配置	带包装的托盘

包装技术：使用顺序包裹技术，用单层聚丙烯包装材料 (Kimguard KC600 - 510(k) K082554) 进行双层独立包装。

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。

鉴于 OsteoMed 不了解医院各自的处理方式、清洁方式及生物负荷，即使各医院遵循了指导方针，OsteoMed 仍然不承担灭菌责任。⚠

### 心

- **联邦（美国）法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：1-800-456-7779  
美国以外地区：1-972-677-4600

## 符号及定义



一次性使用

REF

类号



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  
小心，  
参考随附文档



避光储存



联邦法（美国）  
规定此类设备只能由医生销售  
或按医嘱销售。



避光储存



如果无菌包装损坏，请勿  
使用