

OSTEOMED
Neuro Rigid Fixation System
FAST-FLAP™
Product Information and Instructions for Use

Description

The **OSTEOMED** FAST-FLAP™ is comprised of 1.2mm and 1.6mm diameter screws and plates used for fixation of craniofacial and maxillofacial skeleton, fractures, and reconstructions. The system features Auto-Drive™ screws, 1.6mm in diameter with lengths from 3.5mm to 6.0mm, 1.2mm in diameter with lengths from 3.0mm to 5.0mm, safety screws 1.9mm in diameter and 3mm and 4mm in length, and 0.25mm to 0.7mm thick plates and meshes. The instruments include drill bits and screwdrivers to facilitate the placement of screws.

Material

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

Clinical Indications

The **OSTEOMED** FAST-FLAP™ System is indicated for fixation secondary to trauma or reconstruction of craniofacial and maxillofacial skeleton. The **OSTEOMED** FAST-FLAP™ screws, plates, meshes, and drills 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. Other system instruments are reusable.

Contraindications

The **OSTEOMED** FAST-FLAP™ is contraindicated in cases of active or suspected infection or in patients who are immunocompromised; in patients previously sensitized to titanium; or in patients with certain metabolic diseases. It is further contraindicated in patients exhibiting disorders which would cause the patient to ignore the limitations of rigid fixation plate and screw implants.

Warnings

- Use of an undersized screw or plate in areas of high functional stresses may lead to implant fracture and failure.
- Plates and screws, wires, or other appliances of dissimilar metals should not be used together in or near the implant site.
- Multiple bending may weaken the plate and could result in implant fracture and failure.
- Use of screws in high density bone may lead to implant fracture or failure upon insertion.
- Use of excessive torque during insertion of screws may lead to implant failure.

MRI Status:

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

Maintaining Device Effectiveness

- The surgeon should have specific training, experience, and thorough familiarity with the use of rigid fixation products and techniques.
- The surgeon must exercise reasonable judgment when deciding which screws and plates to use for specific indications.
- The **OSTEOMED** FAST-FLAP™ screws and plates are not intended to endure excessive abnormal functional stresses.
- The **OSTEOMED** FAST-FLAP™ 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.

Cleaning

- Products must be carefully cleaned prior to sterilization. Trained personnel must perform cleaning and mechanical inspection prior to sterilization.
- Compliance is required with the equipment manufacturer's user instructions (manual and/or machine cleaning, ultrasound treatment, etc.) and recommendations for chemical detergents.
- OSTEOMED** recommends the following cleaning and sterilization instructions for re-usable Instrumentation:
 - Rinse the articles to be cleaned under running cool tap water (<40°C) to remove visible soil until visibly clean.
 - Prepare an enzymatic detergent such as Enzol® according to the manufacturer's recommendations at 1oz/gal of lukewarm tap water.
 - Using a clean soft cloth that has been soaked in the detergent, wipe the entire article.
 - Immerse the article in the detergent. Flush with 50mL all hard to reach areas using a syringe with the prepared detergent. Allow the article to soak for 15 minutes.
 - Using a soft bristled brush, brush the entire surface of the article paying close attention to all hard to clean areas such as cracks, crevices and matted surfaces. Actuate the article while brushing to ensure the reach of all areas. Use a syringe to flush any lumen or matted surface with at least 50mL of prepared detergent.
 - Brush any lumen a minimum of 5 times from both ends using a lumen brush or similar.
 - Rinse the articles in RO/DI (reverse-osmosis/deionized) water until all visible evidence of detergent is removed. Flush any lumens or matted surfaces with the RO/DI water. Once all evidence of detergent is removed continue to rinse for an additional 30 seconds.
 - Drain excess water from the article and dry using a clean soft cloth or filtered pressurized air.
 - Prepare a non-enzymatic detergent such as Renu-Klenz per manufacturer's recommendations at ¼ oz/gal of lukewarm tap water.
 - Fully immerse the articles in the detergent and flush all lumens with at least 50mL of the detergent.
 - Allow the articles to soak for a minimum of 15 minutes.
 - Thoroughly brush the exterior of the articles using a soft bristled brush. Flush all lumens and matted surfaces a minimum of 5 times.
 - Prepare a fresh cleaning detergent such as Renu-Klenz in an ultra sonic cleaner. Fully immerse the articles in the solution and allow the articles to sonicate for a minimum of 10 minutes.
 - Rinse the articles in RO/DI water until all visible evidence of detergent is removed. Flush any lumens or matted surfaces with the RO/DI water. Once all evidence of detergent is removed, continue to rinse for an additional 30 seconds.
 - Drain excess water from the article and dry using a clean soft cloth or filtered pressurized air.
 - Visually examine each instrument for cleanliness. If visible soil is not noted on the instruments, repeat cleaning procedure.
 - Steam autoclave per the following Sterilization Instructions.

Sterility

- Product is supplied **NON-STERILE unless expressly labeled as STERILE**.
- Select plates are available sterile packaged (Gamma Sterilized) in 5-packs. **DO NOT USE IF STERILE PACKAGE IS DAMAGED. DO NOT USE AFTER EXPIRATION DATE.**
- A sterile packed (Gamma Sterilized) kit is available and includes screws and plates. OsteoForm Mesh is also available sterile packaged (Gamma Sterilized). **DO NOT USE IF STERILE PACKAGE IS DAMAGED. DO NOT USE AFTER EXPIRATION DATE.**
- Use of the sterilizer shall comply with the manufacturer's user instructions for sterilizers.
- The user facility must clean and disinfect devices prior to sterilization per standard hospital procedures.
- Non-sterile devices are sterilizable by steam sterilization (autoclaving). For sterilization of **OSTEOMED** implant systems, the following parameters should be used.

Pre-Vacuum Steam Sterilization	BLUE METAL TRAY SYSTEM	Profile Plus Tray System 220-0270
Temperature	270°F (132°C)	270°F (132°C)
Time	15 minutes	4 minutes
Dry Time	20 minutes	40 minutes
Configuration:	Wrapped Tray	Wrapped tray
Wrapping Technique	Individually wrap in 1-ply polypropylene wrap (Kimguard KC600 – 510(k) K082554) using sequential wrapping techniques.	Wrapped in two layers of 1-ply polypropylene wrap (Kimguard KC600 – 510(k) K082554) using sequential envelope folding techniques

Do not exceed 275°F(135°C), to avoid compromising functions of polymeric instrumentation.

Note: Biological indicator of *G. stearothermophilus* was used in sterilization validation.

Storage

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

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	REF	Catalogue Number
	Use By (Date)		Do not use if sterile package is damaged
	Batch Code (Lot Number)		Consult Instructions for Use
	Date of Manufacture		Manufacturer
	Attention, See Instructions for Use		Sterile, Method of Sterilization Using Irradiation
	Restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Keep Dry

OSTEOMED
Système de Fixation Neuro Rigide
FAST-FLAP™
Informations Produit et Mode d'emploi

Description

Le FAST-FLAP™ **OSTEOMED** est composé de vis de 1,2 mm et de 1,6 mm de diamètre, ainsi que de plaques utilisées pour la fixation du squelette crano-facial et maxillo-facial, des fractures, et des reconstructions. Le dispositif comprend des vis Auto-Drive™ de 1,6 mm de diamètre, dont la longueur varie entre 3,5 mm et 6 mm ; des vis Auto-Drive™ de 1,2 mm de diamètre dont la longueur varie de 3 mm à 5 mm, des vis de sécurité de 1,9 mm de diamètre dont la longueur varie de 3 mm à 4 mm, ainsi que des plaques et des grilles d'épaisseur variant de 0,25 mm à 0,7 mm. Les instruments incluent des forets et des tournevis pour faciliter le placement des vis.

Matériau: Les vis sont en Alliage de Titane (ASTM F-136) et les plaques sont en Titane pur de qualité commerciale (ASTM F-67) ou en Alliage de Titane (ASTM F-136). L'instrumentation est en acier inoxydable de différentes qualités, en aluminium anodisé, et/ou en plastique de qualité médicale.

Informations cliniques

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

Contraindications

Le système FAST-FLAP™ **OSTEOMED** est contrindiqué dans les cas d'infection déclarée ou suspectée, ou chez les patients immunodéficieux, chez les patients ayant précédemment fait une réaction au titane ou encore chez les patients souffrant de certains troubles métaboliques. Le système est davantage contrindiqué chez les patients présentant des troubles qui les conduiraient à ignorer les limites des implants rigides avec plaques rigides et vis de fixation.

Mises en garde

- L'utilisation d'une vis ou d'une plaque trop petite dans les zones de haute fonctionnalité peut entraîner la cassure et la défaillance de l'implant.
- Les vis et les plaques FAST-FLAP™ **OSTEOMED** ne sont pas conçues pour supporter des contraintes de fonctionnement anormalement élevées.
- Les cintrages multiples peuvent affaiblir la plaque et entraîner la cassure ou la défaillance de l'implant.
- L'utilisation de vis dans un os de haute densité peut conduire à la panne ou à la défaillance de l'implant lors de l'insertion.
- L'application d'un mouvement de torsion excessif lors de l'insertion des vis peut conduire à la défaillance de l'implant.

Compatibilité avec les équipements d'IRM

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

Maintenir l'efficacité du dispositif

- Le chirurgien doit avoir suivi une formation spécifique, avoir de l'expérience et doit être extrêmement familiarisé avec l'utilisation des produits et les techniques de fixation rigide.
- Le chirurgien doit faire preuve de discernement afin de déterminer les vis et les plaques à utiliser pour des indications spécifiques.
- Les vis et les plaques FAST-FLAP™ **OSTEOMED** ne sont pas conçues pour supporter des contraintes de fonctionnement anormalement élevées.
- Le système FAST-FLAP™ **OSTEOMED** est prévu pour une fixation temporaire jusqu'au processus d'ostéogénèse.
- Les plaques, vis et instruments **OSTEOMED** peuvent être nécessaires pour chaque intervention chirurgicale. Ne pas utiliser les instruments **OSTEOMED** dédies 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 parfaite condition de fonctionnement. Les instruments qui sont défaillants, endommagés, ou suspects ne doivent pas être utilisés. Ils doivent être remplacés ou envoyés à **OSTEOMED** pour disposition et réparation.
- OSTEOMED** recommande l'utilisation des produits **OSTEOMED** dans un environnement stérile.

Instructions pour l'utilisation des vis Auto-Drive™

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

Remarque : Dans un os de haute densité, un forage pilote pourrait être nécessaire.

Nettoyage

- Les produits doivent être soigneusement nettoyés avant leur stérilisation. Le nettoyage et l'inspection mécanique doivent être effectués par du personnel qualifié avant la stérilisation.
- Il est recommandé de se conformer aux instructions d'utilisation du fabricant de l'équipement (nettoyage manuel et/ou en machine, traitement aux ultrasons, etc.) et aux recommandations concernant les détergents chimiques.
- OSTEOMED** recommande de respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation suivantes pour les instruments réutilisables :
 - Rincer les articles à nettoyer sous un robinet d'eau froide (<40 °C) afin de retirer toute trace de saleté.
 - Préparer un détergent enzymatique, tel qu'Enzol®, à 7,8 ml/l d'eau tiède, conformément aux recommandations du fabricant.
 - À l'aide d'un chiffon doux propre et imbibé de détergent, essuyer le produit dans sa totalité.
 - Immerger le produit dans le détergent. Rincer les surfaces difficilement accessibles au moyen d'une seringue contenant 50 ml de détergent préparé. Laisser le produit tremper pendant 15 minutes.
 - Avec une brosse à poils doux, brosser la totalité du produit en faisant attention aux zones difficilement accessibles, telles que les crevasses, les fissures et les surfaces mates. Actionner le produit tout en veillant à brosser toutes les surfaces. Utiliser une seringue pour rincer les lumières ou les surfaces mates à l'aide d'au moins 50 ml de détergent préparé.
 - Brosser les lumières 5 fois au minimum depuis chaque extrémité, à l'aide d'une brosse adaptée.
 - Rincer les produits à l'eau désionisée/traitée par osmose inverse jusqu'à ce que toutes les traces de détergent aient disparu. Rincer les lumières ou les surfaces mates à l'eau désionisée/traitée par osmose inverse. Une fois toutes les traces de détergent éliminées, continuer de rincer pendant 30 secondes supplémentaires.
 - Purger l'excès d'eau et sécher le produit à l'aide d'un chiffon doux propre ou d'air sous pression filtré.
 - Préparer un détergent non enzymatique, tel que Renu-Klenz, à 1,95 ml/l d'eau tiède, conformément aux recommandations du fabricant.
 - Immerger complètement les produits dans le détergent et rincer l'ensemble des lumières à l'aide d'au moins 50 ml de détergent.
 - Laisser les produits tremper pendant au moins 15 minutes.
 - Rincer les produits à l'eau désionisée/traitée par osmose inverse jusqu'à ce que toutes les traces de détergent aient disparu. Rincer les lumières et les surfaces mates 5 fois au minimum.
 - Préparer un nouveau détergent, tel que Renu-Klenz, dans un nettoyeur à ultrasons. Immerger entièrement les produits dans la solution et les soumettre aux ultrasons pendant au moins 10 minutes.
 - Rincer les produits à l'eau désionisée/traitée par osmose inverse jusqu'à ce que toutes les traces de détergent aient disparu. Rincer les lumières ou les surfaces mates à l'eau désionisée/traitée par osmose inverse. Une fois toutes les traces de détergent éliminées, continuer de rincer pendant 30 secondes supplémentaires.
 - Purger l'excès d'eau et sécher le produit à l'aide d'un chiffon doux propre ou d'air sous pression filtré.
 - Vérifier la propreté de chaque instrument. En présence de saletés, répéter la procédure de nettoyage.
 - Stériliser à la vapeur (autoclave), conformément aux consignes de stérilisation ci-dessous.

Stérilité

- Le produit est livré **NON STÉRILE sauf s'il est précisément étiqueté STÉRILE**.
- Les plaques sont disponibles en emballage stérile (stérilisation gamma) en packs de 5. **NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE STÉRILE EST ENDOMMAGÉ. NE PAS UTILISER APRÈS LA DATE D'EXPIRATION.**
- Un kit sous emballage stérile (stérilisation gamma) est disponible et comprend des vis et des plaques. Une grille OsteoForm est également disponible sous emballage stérile (stérilisation gamma). **NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE STÉRILE EST ENDOMMAGÉ. NE PAS UTILISER APRÈS LA DATE D'EXPIRATION.**
- L'utilisation du stérilisateur doit être conforme aux instructions du fabricant concernant les stérilisateur.
- Le service de l'utilisateur doit nettoyer et désinfecter les dispositifs avant la stérilisation selon les procédures hospitalières standard.
- Les dispositifs non stériles sont stérilisables par la stérilisation à la vapeur (autoclave). Pour la stérilisation des systèmes d'implants **OSTEOMED**, les paramètres suivants doivent être respectés :

Stérilisation à la vapeur avec vide préalable	SYSTÈME PLATEAU EN MÉTAL BLEU	Système de plateau Profile Plus 220-0270
Température	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
Durée	15 minutes	4 minutes
Temps de séchage	20 minutes	40 minutes
Configuration :	Plateau sous emballage	Plateau sous emballage
Technique d'emballage	Emballage individuel dans une enveloppe de polypropylène simple épaisseur (Kimguard KC600 – 510(k) K082554), au moyen de techniques d'emballage séquentielles.	Emballage dans deux couches en polypropylène simple épaisseur (Kimguard KC600 – 510(k) K082554), au moyen de techniques de pliage séquentielles.

Ne pas dépasser 135 °C (275 °F), pour éviter les défaillances de fonctionnement des instruments en polymère. Remarque : un indicateur biologique des *G. stearothermophilus* a été utilisé lors de la validation de la stérilisation.

Entreposage

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

Attention

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

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

Symboles et Définitions

	Usage unique seulement	RÉF.	Numéro dans le catalogue
	Utiliser avant (Date)		Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé
	Code de lot (Numéro du Lot)		Consulter le Mode d'emploi
	Date de Fabrication		Fabricant
	Avertissement, Voir le Mode d'emploi		Sterile, Méthode de Stérilisation par Irradiation
	Avertissement, Consulter les documents annexes		Tenir au sec
	La loi fédérale (États-Unis) autorise la vente de ce dispositif par un médecin ou sur prescription de ce dernier uniquement.		Tenir au sec

OSTEOMED Sistema di fissaggio rigido per interventi neurologici FAST-FLAP™

Informazioni sul prodotto e istruzioni per l'uso

Descrizione

Il sistema FAST-FLAP™ **OSTEOMED** è composto da viti di 1,2 mm e 1,6 mm di diametro e placche per il fissaggio di fratture e ricostruzioni dello scheletro cranio-facciale e maxillofacciale. Il sistema è dotato di viti Auto-Drive™ di 1,6 mm di diametro con lunghezze da 3,5 mm a 6,0 mm, di 1,2 mm di diametro con lunghezze da 3,0 mm a 5,0 mm, di viti di sicurezza di 1,9 mm di diametro con lunghezze da 3 mm a 4 mm e di placche e maglie con spessore da 0,25 mm a 0,7 mm. Gli strumenti includono punte di trapano e sciaviviti per facilitare l’inserimento delle viti.

Materiale

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

Indicazioni cliniche

Il sistema FAST-FLAP™ **OSTEOMED** è indicato per il fissaggio in seguito a trauma o per la ricostruzione dello scheletro cranio-facciale e maxillofacciale. Le viti, le placche, le maglie e i trapani del sistema FAST-FLAP™ **OSTEOMED** sono monouso. I dispositivi/strumenti monouso OsteoMed non possono essere riutilizzati e/o ritrattati. Il prodotto è stato etichettato come esclusivamente monouso per la sicurezza del paziente. Il design del dispositivo e la complessità delle superfici possono non facilitare la pulizia e la sterilizzazione dopo il contatto con i tessuti o i fluidi corporei, esiste quindi un maggior rischio di contaminazione se riutilizzato. Questo può generare rischi potenziali di infezione crociata/contaminazione associata all'utilizzo di dispositivi non adeguatamente puliti e sterilizzati. Per gli strumenti da taglio, l'efficacia del taglio può essere ridotta richiedendo pertanto che il chirurgo utilizzi maggior forza e 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 un uso multiplo, OsteoMed non garantisce la sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo se utilizzato su più di un paziente. Gli altri strumenti del sistema sono riutilizzabili.

Controindicazioni

Il sistema FAST-FLAP™ **OSTEOMED** è controindicato in casi di infezione attiva o sospetta o in pazienti che sono immunocompromessi, in pazienti con fenomeni di precedente sensibilizzazione al titanio o in pazienti con alcune malattie metaboliche. È inoltre controindicato in pazienti con disturbi che possono indurli a ignorare i limiti degli impianti con placca e viti di fissaggio rigido.

Avvertenze

- L'uso di una vite o placca sottodimensionata in aree di elevato stress funzionale può causare la rottura e il cedimento dell'impianto.
- Placche e viti, fili o altri strumenti di metalli dissimili non devono essere utilizzati insieme nel o vicino al sito di impianto.
- Piegature ripetute indeboliscono la placca comportando eventualmente la frattura e il cedimento dell'impianto.
- L'utilizzo di viti in ossa ad alta densità può provocare la rottura o il cedimento dell'impianto al momento dell'inserimento.
- L'esercizio di un'eccessiva torsione durante l'inserimento delle viti potrebbe portare alla rottura dell'impianto.

Compatibilità con la RM:

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

Come mantenere l'efficacia del dispositivo

- Il chirurgo deve avere una formazione e un'esperienza specifiche, oltre a una familiarità approfondita riguardo l'uso di prodotti e tecniche di fissaggio rigido.
- Il chirurgo deve decidere con molta attenzione quali placche e viti utilizzare per le indicazioni specifiche.
- Le viti e le placche del sistema FAST-FLAP™ **OSTEOMED** non sono adatte a sopportare stress funzionali anomali eccessivi.
- Il sistema FAST-FLAP™ **OSTEOMED** è destinato solo al fissaggio temporaneo, fino a quando non avviene l'osteogenesi.
- Per ogni intervento chirurgico possono essere richieste tutte le placche, le viti e la strumentazione del sistema **OSTEOMED**. Il mancato utilizzo di strumenti **OSTEOMED** unici e dedicati per ciascuna fase della tecnica di impianto può compromettere l'integrità del dispositivo impiantato, causando un prematuro cedimento del dispositivo e conseguenti lesioni al paziente. I dispositivi guasti possono richiedere una nuova operazione e la rimozione.
- Ispezionare con attenzione gli impianti **OSTEOMED** prima dell'uso. Ispezionare gli strumenti prima e dopo ciascuna procedura per assicurare che siano in un'adeguata condizione di funzionamento. Gli strumenti difettosi, danneggiati o sospetti non vanno utilizzati. Devono essere sostituiti o inviati a **OSTEOMED** per l'eliminazione e la riparazione.
- OSTEOMED** consiglia l'uso dei prodotti **OSTEOMED** in ambiente sterile.

Istruzioni per l'uso, viti Auto-Drive™

Le viti Auto-Drive™ sono auto perforanti e possono essere inserite in una sola fase. Inserire la vite in un cacciavite TaperLock™ e avvitare nell'osso a un'angolazione di 90° esercitando una pressione moderata, fino a quando la testa non è allineata con la superficie dell'osso/della placca. Può essere richiesta una torsione maggiore per innestare completamente la filettatura, rispetto a quando si utilizza una vite normale con un trapano pilota.

Nota: in ossa ad alta densità potrebbe essere necessaria una perforazione pilota.

Pulizia

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

Sterilità

- Il prodotto è fornito **NON STERILE se non espressamente etichettato come STERILE**.
- Sono disponibili placche e viti selezionate in confezioni sterili (sterilizzate con raggi gamma) da 5. **NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE STERILE È DANNEGGIATA. NON UTILIZZARE DOPO LA DATA DI SCADENZA**.
- È disponibile un kit in confezione sterile (sterilizzato con raggi gamma) contenente viti e placche. La maglia OsteoForm è inoltre disponibile in confezione sterile (sterilizzata con raggi gamma). **NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE STERILE È DANNEGGIATA. NON UTILIZZARE DOPO LA DATA DI SCADENZA**.
- L'utilizzo dello sterilizzatore deve essere in conformità alle istruzioni d'uso del produttore per gli sterilizzatori.
- Prima di procedere alla sterilizzazione, occorre effettuare la pulizia e disinfezione dei dispositivi presso la struttura dell'utente in base alle procedure vigenti in ospedale.
- I dispositivi non sterili sono sterilizzabili mediante sterilizzazione a vapore (in autoclave). Per la sterilizzazione dei sistemi di impianti **OSTEOMED** è necessario utilizzare i parametri seguenti.

<p>Sterilizzazione a vapore prevuoto</p>	<p>SISTEMA DI VASSOIO IN METALLO BLU</p>	<p>Sistema di vassoio Profile Plus 220-0270</p>
<p>Temperatura</p>	<p>132°C (270°F)</p>	<p>132°C (270°F)</p>
<p>Tempo</p>	<p>15 minuti</p>	<p>4 minuti</p>
<p>Tempo di asciugatura</p>	<p>20 minuti</p>	<p>40 minuti</p>
<p>Configurazione:</p>	<p>Vassoio avvolto</p>	<p>Vassoio avvolto</p>
<p>Tecnica di avvolgimento</p>	<p>avvolgere singolarmente in una pellicola di polipropilene a uno strato (Kimguard KC600 - 510(k) K082554), adottando tecniche di avvolgimento sequenziale.</p>	<p>Avvolgere in due strati di pellicola di polipropilene a uno strato (Kimguard KC600 - 510(k) K082554), adottando tecniche di avvolgimento sequenziale.</p>

Non superare i 135°C (275°F), per evitare di compromettere le funzionalità degli strumenti in materiale polimerico.





























Nota: durante la verifica della sterilizzazione è stato utilizzato l'indicatore biologico di *G. stearothermophilus*.

Conservazione

Impianti confezionati in modo sterile devono essere conservati a temperatura ambiente controllata lontani dalla luce diretta del sole. Il pacchetto del prodotto deve essere ispezionato prima dell'uso per rilevare eventuali segni di danno o manomissione. Per conoscere la durata, fare riferimento all'etichetta prodotto sulla confezione.

Attenzione

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

	Esclusivamente monouso		Numero di catalogo		De un solo uso		Numero de catálogo
	Data di scadenza (Data)		Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata		Fecha de caducidad (Fecha)		No lo utilice si el paquete estéril está dañado
	Codice del lotto (numero di lotto)		Consultare le Istruzioni per l'uso		Código de lote (Número de lote)		Consulte las instrucciones de uso
	Data di produzione		Produttore		Fecha de fabricación		Fabricante
	Attenzione, Vedere le Istruzioni per l'uso		Atención: Consulte las instrucciones de uso Precaución: Consulte los documentos adjuntos		Atención: Consulte las instrucciones de uso Precaución: Consulte los documentos adjuntos		Atención: Consulte las instrucciones de uso Precaución: Consulte los documentos adjuntos
	La legge federale (Stati Uniti) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.		Sterile, metodo di sterilizzazione mediante irradiazione		La ley federal (de EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.		Estéril, método de esterilización mediante radiación
	Tenere lontano dalla luce diretta del sole.		Tenere all'asciutto		Evitar la exposición a la luz solar		Mantener seco

OSTEOMED Sistema de fijación rígida Neuro FAST-FLAP™

Información sobre el producto e instrucciones de uso

Descripción

El sistema **OSTEOMED** FAST-FLAP™ se compone de tornillos de 1,2 mm y 1,6 mm de diámetro y placas que se utilizan para la fijación del esqueleto craneofacial y maxilofacial, fracturas y reconstrucciones. El sistema incluye tornillos Auto-Drive™ de 1,6 mm de diámetro y longitudes de entre 3,5 mm y 6 mm; 1,2 mm de diámetro y longitudes de entre 3 mm y 5 mm; tornillos de seguridad de 1,9 mm de diámetro y longitudes de entre 3 mm y 4 mm; y placas y mallas de 0,25 mm a 0,7 mm de grosor. Entre los instrumentos, se incluyen brocas y destornilladores para facilitar la colocación de los tornillos.

Material

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

Indicaciones clínicas

El sistema **OSTEOMED** FAST-FLAP™ está indicado para la fijación posterior a un traumatismo o para la reconstrucción del esqueleto craneofacial o maxilofacial. Los tornillos, placas, mallas y brocas de **OSTEOMED** FAST-FLAP™ están diseñados para ser utilizados en un solo paciente. 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 otros instrumentos del sistema son reutilizables.

Contraindicaciones

El sistema **OSTEOMED** FAST-FLAP™ está contraindicado en casos de infección activa o presunta, en pacientes inmunodeficientes, en pacientes anteriormente sensibilizados al titanio o en pacientes con determinados trastornos metabólicos. También está contraindicado en pacientes con trastornos que puedan hacer que ignoren las limitaciones de la placa de fijación rígida y de los implantes con tornillos.

Advertencias

- Usar placas o tornillos de tamaño demasiado pequeño en zonas de altas tensiones funcionales puede resultar en fractura o fallo del implante.
- Las placas, tornillos, alambres y otros dispositivos que sean de metales diferentes no deben usarse conjuntamente en la zona del implante ni cerca de esta.
- Los doblamientos múltiples pueden debilitar la placa y podrían provocar una fractura y fallo del implante.
- El uso de tornillos en huesos de alta densidad puede provocar fracturas del implante o fallos al insertarlos.
- El uso de un par de apriete excesivo durante la inserción de tornillos puede provocar el fallo del implante.

Información sobre el uso en resonancias magnéticas:

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

Mantenimiento de la eficacia del dispositivo

- El cirujano debe tener una formación y experiencia específicas, así como completa familiaridad con el uso de los productos y técnicas de fijación rígida.
- El cirujano debe ejercer un juicio razonable en el momento de decidir qué tornillos y placas utilizar para indicaciones concretas.
- Los tornillos y placas del sistema **OSTEOMED** FAST-FLAP™ no están diseñados para soportar cargas funcionales excesivas o anormales.
- El sistema **OSTEOMED** FAST-FLAP™ está pensado solo para una fijación temporal hasta que se produzca la osteogénesis.
- Es posible que sea necesario utilizar todas las placas, tornillos e instrumentos de **OSTEOMED** para cada cirugía. Si no se utilizan instrumentos exclusivos y específicos de **OSTEOMED** para cada paso de la técnica de implantación, la integridad del dispositivo implantado podría verse comprometida, lo que podría ocasionar fallas anticipadas en el dispositivo y una posterior lesión en el paciente. Cuando un dispositivo falla, es posible que sea necesario volver a operar para extraerlo.
- Inspeccione detenidamente los implantes **OSTEOMED** antes de utilizarlos. Inspeccione los instrumentos antes y después de cada intervención para asegurarse de que estén en un estado adecuado. No debe usar instrumentos que estén defectuosos, dañados o que sospeche que puedan estarlo. Deben ser reemplazados o enviados a **OSTEOMED** para su eliminación y reparación.
- OSTEOMED** recomienda que los productos **OSTEOMED** se utilicen en un entorno esterilizado.

Instrucciones de uso: tornillos Auto-Drive™

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

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

Limpieza

- Los productos deben limpiarse cuidadosamente antes de su esterilización. La limpieza e inspección mecánica deben ser realizadas por personal cualificado antes de la esterilización.
- Se debe realizar conforme a las instrucciones para el usuario proporcionadas por el fabricante del equipo (limpieza manual o a máquina, tratamiento con ultrasonido, etc.), así como de acuerdo con las recomendaciones para detergentes químicos.
- OSTEOMED** recomienda seguir las instrucciones de limpieza y esterilización de instrumentos reutilizables que se detallan a continuación:
- Enjuague los artículos que desea limpiar bajo un chorro de agua fría (<40 °C) para eliminar la suciedad visible hasta que estén visiblemente limpios.
 - Prepare un detergente enzimático, como Enzol®, según las recomendaciones del fabricante en 1 onza/galón de agua corriente tibia.
 - Utilice un paño suave, limpio y empapado en detergente para limpiar todo el artículo.
 - Sumerja el artículo en el detergente. Lave todas las zonas de difícil acceso utilizando una jeringa con 50 ml del detergente preparado. Deje el artículo en remojo durante 15 minutos.
 - Utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar toda la superficie del artículo, prestando especial atención a todas las zonas de difícil acceso, tales como rendijas, hendiduras y superficies mate. Mueva el artículo mientras lo cepilla para asegurarse de llegar a todas las partes. Utilice una jeringa para lavar cualquier superficie mate o lumen con al menos 50 ml del detergente preparado.
 - Cepille cada lumen al menos 5 veces desde ambos extremos utilizando un cepillo para lúmenes o algo similar.
 - Enjuague los artículos con agua RO/DI (desionizada/osmosis inversa) hasta que desaparezca todo el detergente visible. Lave los lúmenes o superficies mate con el agua RO/DI. Una vez que no queden restos de detergente, continúe con el enjuague durante 30 segundos más.
 - Elimine el exceso de agua del artículo y seque con un paño limpio o con aire comprimido filtrado.
 - Prepare un detergente no enzimático, como Renu-Klenz, según las recomendaciones del fabricante en ¼ onza/galón de agua corriente tibia.
 - Sumerja por completo los artículos en el detergente y lave todos los lúmenes con al menos 50 ml del detergente.
 - Deje los artículos en remojo durante un mínimo de 15 minutos.
 - Cepille bien el exterior de los artículos utilizando un cepillo de cerdas blandas. Limpie todos los lúmenes y superficies mate un mínimo de 5 veces.
 - Prepare un detergente fresco, como Renu-Klenz, en un limpiador ultrasónico. Sumerja los artículos completamente en la solución y sométalos a ultrasonidos durante un mínimo de 10 minutos.
 - Enjuague los artículos con agua RO/DI hasta que desaparezca todo el detergente visible. Lave los lúmenes o superficies mate con el agua RO/DI. Una vez que no queden restos del detergente, siga enjuagando durante 30 segundos más.
 - Elimine el exceso de agua del artículo y seque con un paño limpio o con aire comprimido filtrado.
 - Examine visualmente los instrumentos uno a uno para comprobar que estén limpios. Si quedan restos de suciedad visible en los instrumentos, repita el procedimiento de limpieza.
 - Colóquelos en el autoclave de vapor de acuerdo con las siguientes instrucciones de esterilización.

Esterilidad

- El producto se suministra **SIN ESTERILIZAR, a menos que esté etiquetado expresamente como ESTÉRIL**.
- Las placas seleccionadas están disponibles en conjuntos de 5 paquetes estériles (esterilizados por radiación gamma). **NO LO USE SI EL PAQUETE ESTERILIZADO ESTÁ DAÑADO. NO LO UTILICE DESPUÉS DE SU FECHA DE CADUCIDAD**.
- Hay disponible un kit empaquetado estéril (esterilizado por radiación gamma) con tornillos y placas. La malla OsteoForm también se encuentra disponible en un paquete estéril (esterilizado por radiación gamma). **NO LO USE SI EL PAQUETE ESTERILIZADO ESTÁ DAÑADO. NO LO UTILICE DESPUÉS DE SU FECHA DE CADUCIDAD**.
- El esterilizador debe usarse según las instrucciones para el usuario que el fabricante ha diseñado en relación con los esterilizadores.
- Los dispositivos se deben limpiar y desinfectar en las instalaciones del usuario antes de la esterilización, siguiendo los procedimientos hospitalarios estándares.
- Los dispositivos no estériles pueden esterilizarse con vapor (en el autoclave). Para esterilizar los sistemas de implantes **OSTEOMED**, se deben utilizar los siguientes parámetros.

<p>Esterilización por vapor al prevacio</p>	<p>SISTEMA DE BANDEJAS DE METAL AZULES:</p>	<p>Sistema de bandejas Profile Plus 220-0270</p>
<p>Temperatura:</p>	<p>132 °C (270 °F)</p>	<p>132 °C (270 °F)</p>
<p>Tiempo</p>	<p>15 minutos</p>	<p>4 minutos</p>
<p>Tiempo de secado:</p>	<p>20 minutos</p>	<p>40 minutos</p>
<p>Configuración:</p>	<p>Bandeja envuelta</p>	<p>Bandeja envuelta</p>
<p>Técnica de envoltorio</p>	<p>Envolver individualmente en una envoltura de polipropileno de una capa [Kimguard KC600 – 510(k) K082554] mediante técnicas de envoltura secuencial.</p>	<p>Envuelto en dos capas de una envoltura de polipropileno de una capa [Kimguard KC600 – 510(k) K082554] mediante técnicas de envoltura secuencial.</p>

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





























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

Almacenamiento

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

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.**

	Esclusivamente monouso		Numero de catálogo		De un solo uso		Numero de catálogo
	Data de caducidad (Fecha)		Non utilice se la confezione sterile è danneggiata		Fecha de caducidad (Fecha)		No lo utilice si el paquete estéril está dañado
	Código de lote (Número de lote)		Consultare le Istruzioni per l'uso		Código de lote (Número de lote)		Consulte las instrucciones de uso
	Data di produzione		Produttore		Fecha de fabricación		Fabricante
	Atención: Consulte las instrucciones de uso Precaución: Consulte los documentos adjuntos		Atención: Consulte las instrucciones de uso Precaución: Consulte los documentos adjuntos		Atención: Consulte las instrucciones de uso Precaución: Consulte los documentos adjuntos		Atención: Consulte las instrucciones de uso Precaución: Consulte los documentos adjuntos
	La ley federal (de EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.		Sterile, metodo di sterilizzazione mediante irradiazione		La ley federal (de EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.		Estéril, método de esterilización mediante radiación
	Tenere lontano dalla luce diretta del sole.		Tenere all'asciutto		Evitar la exposición a la luz solar		Mantener seco

