

## OsteoMed® 2.0 Orthognathic System

### Rigid Fixation System

EN	Product Information and Instructions for Use .....	2
FR	Informations sur le produit et instructions d'utilisation.....	7
DE	Produktinformationen und Gebrauchsanweisung ...	12
IT	Informazioni sul prodotto e istruzioni per l'uso .....	17
PT	Informações sobre o produto e instruções de utilização .....	21
ES	Información sobre el producto e instrucciones de uso.....	25

# Product Information and Instructions for Use

## OsteoMed® 2.0 Orthognathic System

### Rigid Fixation System



**These instructions are intended for the Operating Surgeon and supporting Healthcare Professionals in the European Union only.**

#### **Description**

The **OSTEOMED 2.0 Orthognathic System** is comprised of plates, screws and instrumentation used for standard orthognathic maxillary and mandibular advancements.

#### **Intended Purpose**

**OSTEOMED 2.0 Orthognathic System** is intended for fixation of the craniomaxillofacial skeleton and bone fractures and reconstructions. Plates and screws are intended for single patient use only. Plates are intended for non-load bearing applications. The instruments are included to facilitate the placement of implants.

#### **Material**

The screws are made from Titanium Alloy (ASTM F-136). The plates are made from commercially pure Titanium (ASTM F-67). The instrumentation is made from various grades of stainless steel, anodized aluminum, and/or medical grade plastic. The chemical composition of Acumed implants is described in detail in the available Metal Sensitivity Statement document.

#### **Clinical Indications**

The **OSTEOMED 2.0 Orthognathic System** is indicated for fracture fixation in skeletally mature adults with mandibular fractures, maxillofacial fractures, or orthognathic needs as a result of trauma or genetic malformations of the craniomaxillofacial skeleton and bone.

The intended clinical benefit of the **OSTEOMED 2.0 Orthognathic System** is to provide fracture fixation for patients with mandibular fractures, maxillofacial fractures, or orthognathic needs as a result of trauma or genetic malformations of the craniomaxillofacial skeleton and bone. The indirect clinical benefit of the encompassed instrumentation is to facilitate implantation protocols for fracture fixation.

#### **Contraindications**

- Active or latent infection or marked inflammation of the treatment area
- Sepsis
- Insufficient quantity or quality of bone, osteoporosis, or in patients with certain metabolic diseases
- Patients with confirmed material sensitivity
- Patients who are unwilling or incapable of following post-operative care instructions

#### **Warnings**

- Treatment or implant may fail, including sudden failure, because of:
  - Loose fixation and/or loosening
  - Stress, including stress from inappropriate bending of the implant during surgery
  - Stress concentrations
  - Stress of weight bearing, load bearing, or excessive activityFailure is more likely if the implant experiences increased loads due to delayed union, nonunion, or incomplete healing. Failure is more likely if the patient does not follow post-operative care instructions.
- Nerve or soft tissue damage may result from surgical trauma or the presence of an implant.
- Instrument breakage or damage, as well as tissue damage, may occur when an instrument is subjected to excessive loads, excessive speeds, dense bone, improper use, or unintended use.
- Devices of dissimilar material should not be used together in or near the implant site. Dissimilar metals in contact with each other can accelerate the corrosion process due to galvanic corrosion effects.
- Fractured implants should be removed from the patient during surgery. If unable to remove, notify the patient.
- Implants may cause distortion and/or block the view of anatomic structures on radiographic images.

**Caution**

- Implants and instruments are intended only for professional use by a licensed physician.
- Use devices and instruments in accordance with the Instructions for Use.
- Do not use the sterile product past the use-by date. Refer to the device label.
- Do not use or re-sterilize an implant provided in sterile packaging if the package has been damaged. The sterility may be compromised, and the cleanliness of the implant may be uncertain. Report damaged packaging to your distributor or Acumed.
- Use of this system has not been evaluated in children or individuals that are not skeletally mature.
- Inspect all components preoperatively to ensure utility. Do not attempt a surgical procedure with faulty, damaged, or suspect instruments or implants. Alternate fixation methods should be available intraoperatively.
- Reprocessing and/or reuse of single use devices may result in infection/cross contamination, and/or sudden failure due to previous stresses.
- Use of implant components from different manufacturers has not been evaluated.
- Use of chemical disinfection may leave residues that adversely affect steam sterilization.
- Steam penetration and device sterilization may be negatively affected by labeling that block tray steam holes.
- Devices may be contaminated with biohazardous materials and/or sharp materials. Observe hospital procedures, practice guidelines, and/or government regulations for the proper handling of biohazardous material and disposal of sharp materials.
- Manipulation of maxillofacial bones or tissues can potentially result in cardiac complications such as but not limited to ectopic beats, atrioventricular block, bradycardia, syncope, vomiting, and asystole. These are known complications during maxillofacial surgery and are not specifically related to any device.

**Potential Adverse Effects**

- Pain, discomfort, or abnormal sensations, nerve or soft tissue damage, necrosis of bone or tissue, bone resorption, or inadequate healing from the presence of an implant or due to surgical trauma.
- Implant fracture due to excessive activity, prolonged loading upon the device, incomplete healing, or excessive force exerted on the implant during insertion. Implant migration and/or loosening may occur.
- Metal sensitivity, histological, allergic or adverse foreign body reaction resulting from implantation of a foreign material. Consult our document “Metal Sensitivity Statement” at [www.acumed.net/ifu](http://www.acumed.net/ifu).
- Injury to user.

**Target Population**

The system is intended to be used on skeletally mature, adult patients with sufficient quantity and quality of bone who require surgical intervention to achieve fracture fixation or reconstruction.

**MRI Status:**

Many Acumed implants have been evaluated for safety in the MR environment and are MR conditional. Consult our publication “Acumed Implants in the MR Environment” at [www.acumed.net/ifu](http://www.acumed.net/ifu) for more information.

**Device Lifetime:**

Once installed, implants are expected to provide fixation and physiological support and have an effective life during bone healing. The implants are biocompatible and may remain implanted at the discretion of the surgeon or patient.

Multiple-use instruments have a lifetime that is affected by usage, handling, and processing. Assess multiple-use instruments for fitness during pre-sterilization inspection.

**Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)**

The SSCP for the implants may be obtained from the European database on medical devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Use the following search term(s): 08456940BUDIO5LY.

Note: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Acumed (through [customercomplaints@acumed.net](mailto:customercomplaints@acumed.net) or +1.888.627.9957) and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

**Maintaining Device Effectiveness**

- The surgeon should have specific training, experience, and thorough familiarity with the use of rigid fixation products and techniques.
- The surgeon must exercise reasonable judgment when deciding which plate and screw type to use for specific indications.
- Acumed devices should be used in an operating room environment.
- All Acumed plates, screws, and instrumentation may be required for each surgery. Failure to use dedicated, unique Acumed 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.
- Inspect the Acumed implants prior to use. Do not attempt a surgical procedure with faulty, damaged, or suspected instruments or implants. Alternate fixation methods should be available intraoperatively.
- Instrument lifetime is affected by usage, handling, and processing. Assess multiple-use instruments for fitness before and after each procedure to confirm that they are in proper operating condition. Indications that a reusable instrument should not continue to be used include but are not limited to deformation, dulled sharp material, cracks, breakage, missing components, corrosion, excessive wear, and restriction or seizure of moving parts. Instruments which are faulty, damaged, or suspected should not be used. They should be replaced or sent to Acumed for disposition and repair.

**Instructions for Use, Zygomatic and Pyriform plate tabs**

1. Tabs are to be used for the identification of plates. They can also be used to aid in placement of plate on bone.
2. Tabs **must** be broken from plate once fixation is achieved. Bend tabs in opposite directions until broken from the plate.

**Instructions for Use, Depth Gauge**

1. If using bicortical fixation, slide the end of depth gauge through drilled pilot hole to measure screw length. Depth gauge marking tolerance:  $\pm 0.76\text{mm}$ .
2. Keeping depth gauge off the center of the pilot hole, pull back until the hook catches the lingual cortex.
3. Slide top sleeve down depth gauge until it rests on the plate or buccal cortex for positional screw placement.
4. Location of sleeve on measurement scale will indicate screw length.

**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.
- Implants are single-use only and must not be reused. Reuse of single-use devices may result in transmission of infectious material from one patient to another which could result in serious injury or death.
- Contaminated implants must not be cleaned/reprocessed and reused. Any implant that has been contaminated by blood, tissue, and/or other bodily fluids/matter should never be used again and should be handled according to hospital protocol.
- Implants which are new, unused, and have never been contaminated by blood, tissue, and/or other bodily fluids/matter may be cleaned.
- Acumed recommends the following cleaning and sterilization instructions for implants and Instruments:

**Manual Cleaning**

**IMPORTANT: Manual Cleaning steps are mandatory. Manual cleaning must be performed prior to performing automated cleaning.**

1. Rinse the articles to be cleaned under running cool tap water to remove visible soil.
2. Use a syringe to flush water through any cracks, crevices, lumens, and hard to reach areas. During rinsing, actuate the articles to ensure thorough rinsing.
3. Prepare a neutral enzymatic cleaning solution per the manufacturer’s instructions. Presoak soiled implants and instruments for a minimum of 1 minute in the enzymatic solution.
4. After soaking, thoroughly brush the articles beneath the surface of the cleaning solution using a soft bristled brush, paying close attention to all hard-to-reach areas until all evidence of soil is removed. Using a lumen brush or similar type brush, brush each lumen a minimum of 5 times, ensuring that the lumen brush is passed completely through or to the bottom of the entire lumen during brushing. Use a twisting action where possible. Actuate the articles while brushing to clean mated surfaces and movable parts.
5. Rinse implants and instruments under cool running water for at least 30 seconds to flush debris out of any tight spaces. Use a syringe to flush any lumen or mated surfaces.
6. Drain excess water from the article and dry using a clean, soft cloth and/or filtered pressurized air at ≤40 psi. Visually inspect each article without magnification for visible soil, deterioration, or loss of function. If soiled, repeat cleaning process. If the device is visibly deteriorated or is unable to function, return to Acumed.
7. Proceed to the automated cleaning steps -OR- Return the instruments to their sterilization case and steam sterilize according to Sterilization instructions.

**Automated Cleaning**

The following automated cleaning steps are optional. Automated cleaning using a washer/disinfector, according to the following steps, may be performed following the manual cleaning steps listed above.

8. Prepare a cleaning neutral enzymatic solution with the nominal detergent concentration per the washer/disinfector manufacturer’s instructions.
9. Place implants within the appropriate Acumed organizer. Remove all trays from their cases prior to processing. Place the organizers and implants in a suitable washer/disinfector basket. Place instruments in a suitable washer/disinfector basket. If possible, affix minimally invasive surgery (MIS) injector or irrigation ports to instruments so cleaning spray forces water and detergent through the instrument lumens. Using the cleaning solution, process implants and instruments through a standard washer/disinfector cycle in compliance with EN ISO 15883-1 and EN ISO 15883-2 or equivalent national standards. Dry for the nominal time recommended by the washer/disinfector manufacturer. Do not use a lubrication phase.
10. Visually inspect each article under normal lighting and without magnification for residual water in blind holes, visible deterioration, or loss of function. Pay particular attention to all challenging areas. If the device is visibly deteriorated or is unable to function, return to Acumed.
11. Return the implants and instruments to their sterilization case and steam sterilize according to Sterilization instructions.

**Thermal Disinfection:**

For thermal disinfection, remove trays from outer case and place separately in the washer/disinfector’s rack during automated cleaning and thermal disinfection. Cannulated instruments should be removed from trays and connected to an MIS injector unit or irrigation line to ensure adequate flow through the cannulation. Utilize a thermal disinfection program consistent with A0 value > 3000 or perform thermal disinfection at 90 °C (maximum temperature 95°C) for at least 5 minutes.

**Sterility**

All **OSTEOMED 2.0 Orthognathic System** plates, screws and instruments are packaged **NON-STERILE** and **MUST** be sterilized prior to surgical use.

<i>The 2.0 Orthognathic System is validated for steam sterilization using one of the below sets of parameters</i>		
<b>Pre-Vacuum Steam Sterilization</b>	<b>2.0 Orthognathic System</b>	
Temperature:	132°C	134°C
Full Cycle Time:	4 minutes	3 minutes
Dry Time:	55 minutes	55 minutes
Configuration:	Wrapped Tray	Wrapped Tray
Configuration Details:	Individually wrap in two layers of 1-ply polypropylene wrap (Kimguard KC600 – 510(k) K082554) using sequential envelope folding techniques.	Individually wrap in two layers of 1-ply polypropylene wrap (Kimguard KC600 – 510(k) K082554) using sequential envelope folding techniques.
Note: Biological indicator, <i>G. stearothermophilus</i> , was used in sterilization validation.		

Do not exceed 135°C, to avoid compromising functions of polymeric instrumentation.

**Storage**

Storage of Sets After Steam Sterilization:


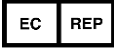



















Items should be stored under controlled conditions in a manner that minimizes the potential for contamination per ANSI/AAMI ST79:2017. Refer to sterilization wrap or rigid container manufacturer's IFU for limits on sterile product storage time and storage requirements for temperature and humidity.

Storage of Packaged Non-Sterile and Sterile Product:

Sterile devices should be stored in an area that provides protection from dust, pests, and temperature/ humidity extremes.

**Safe Disposal**

Devices may be contaminated with biohazardous materials and/or sharp. Observe hospital procedures, practice guidelines, and/or government regulations for the proper handling biohazardous material and disposal of sharp material.

<b>Symbols and Definitions</b>					
Note: This is a general list of symbols. Not all symbols apply to all systems.					
Symbol	Description	ISO 15223-1	Symbol	Description	ISO 15223-1
	Manufacturer	5.1.1		Authorized Representative in the European Community	5.1.2
	Date of Manufacture	5.1.3		Use-by Date	5.1.4
	Batch Code (Lot Number)	5.1.5		Catalogue Number	5.1.6
	Serial number	5.1.7		Sterilized using irradiation	5.2.4
	Do Not Resterilize	5.2.6		Non-Sterile	5.2.7
	Do not use if sterile package is damaged	5.2.8		Single Sterile Barrier System	5.2.11
	Double Sterile Barrier System	5.2.12		Single Sterile Barrier System with Protective packaging inside	5.2.13
	Single Sterile Barrier System with Protective packaging inside	5.2.14		Single Use Only	5.4.2
 <small>www.acumed.net/ifu</small>	Consult Instructions for Use	5.4.3		Medical Device	5.7.7
	MR Conditional (ASTM F2503)			CE marking of conformity, Article 17 of EU Directive 93/42/EEC or Article 20 of Regulation (EU) 2017/745. CE marking may be accompanied by the identification number of the notified body responsible for conformity assessment	
	Federal Law (U.S.A) Restricts this device to sale by or on the order of a physician. (U.S. 21 CFR 801.109)				

# Informations sur le produit et instructions d'utilisation

## OsteoMed®2.0 Système orthognathique

### Système de fixation rigide

FR

**Ces instructions sont destinées au chirurgien pratiquant l'intervention et aux professionnels de santé qui l'assistent, dans l'Union européenne uniquement.**

#### Description

Le système orthognathique **OSTEOMED 2.0** se compose de plaques, de vis et d'instruments utilisés pour les avancées orthognathiques maxillaires et mandibulaires standard.

#### Objectif visé

Le système orthognathique **OSTEOMED 2.0** est destiné à la fixation des fractures et reconstructions de l'os et du squelette crânio-maxillo-facial. Les plaques et les vis sont à usage d'un seul patient. Les plaques sont destinées à des applications non porteuses. Les instruments sont inclus pour faciliter la mise en place des implants.

#### Matériel

Les vis sont en alliage de titane (ASTM F-136). Les plaques sont en titane commercialement pur (ASTM F-67). L'instrumentation est fabriquée à partir d'acier inoxydable, d'aluminium anodisé de différents grades et/ou de plastique de qualité médicale. La composition chimique des implants Acumed est décrite en détail dans le document de déclaration de sensibilité aux métaux à disposition.

#### Indications cliniques

Le système orthognathique **OSTEOMED 2.0** est indiqué pour la fixation des fractures chez des adultes à maturité sur le plan squelettique présentant des fractures mandibulaires, des fractures maxillo-faciales ou des besoins orthognathiques résultant d'un traumatisme ou de malformations génétiques du squelette et de l'os crânio-maxillo-facial.

Le bénéfice clinique escompté du système orthognathique **OSTEOMED 2.0** consiste à assurer la fixation des fractures chez les patients présentant des fractures mandibulaires, des fractures maxillo-faciales ou des besoins orthognathiques résultant d'un traumatisme ou de malformations génétiques du squelette et de l'os crânio-maxillo-facial. Le bénéfice clinique indirect de l'instrumentation incluse consiste à faciliter les protocoles d'implantation pour la fixation des fractures.

#### Contre-indications

- Infection active ou latente ou inflammation marquée de la zone de traitement.
- Septicémie.
- Insuffisance de la quantité ou de la qualité des os, ostéoporose, ou chez les patients souffrant de certaines maladies métaboliques.
- Patients présentant une sensibilité confirmée aux matériaux.
- Les patients qui ne veulent pas ou ne peuvent pas suivre les instructions de soins postopératoires.

#### Avertissements

- Le traitement ou l'implant peut présenter une défaillance, y compris de manière soudaine, en raison de :
  - Fixation lâche et/ou descellement.
  - Tensions, y compris tensions dues à une flexion inappropriée de l'implant pendant l'opération.
  - Accumulation de tensions.
  - Tensions liées à une contrainte physique, à une charge ou à une activité excessive.
- Un échec est plus probable si l'implant subit des charges accrues en raison d'une consolidation retardée, d'une absence de consolidation ou d'une cicatrisation incomplète. Un échec est plus probable si le patient ne suit pas les instructions de soins postopératoires.
- Un traumatisme chirurgical ou la présence d'un implant peuvent entraîner des lésions des nerfs ou des tissus mous.
- La casse ou l'endommagement d'un instrument, ainsi que des dommages aux tissus, peuvent se produire lorsqu'un instrument est soumis à des charges excessives, à des vitesses excessives, à une densité osseuse élevée, en cas d'utilisation incorrecte ou d'utilisation non prévue.
- Des dispositifs constitués de matériaux différents ne doivent pas être utilisés ensemble sur le site d'implantation ni à proximité. Le contact de différents métaux peut accélérer le processus de corrosion en raison des effets de la corrosion galvanique.
- Les implants fracturés doivent être retirés du patient pendant l'intervention chirurgicale. Si le retrait est impossible, en informer le patient.
- Les implants peuvent provoquer une distorsion d'image et/ou masquer des structures anatomiques sur les images radiographiques.

**Mise en garde**

- Les implants et les instruments sont destinés uniquement à un usage professionnel par un médecin agréé.
- Utiliser les appareils et les instruments conformément au mode d'emploi.
- Ne pas utiliser le produit stérile au-delà de sa date de péremption. Se reporter à l'étiquette du dispositif.
- Ne pas utiliser ou restériliser un implant fourni dans un emballage stérile si l'emballage a été endommagé. La stérilité peut être compromise et la propreté de l'implant peut ne plus être garantie. Signaler tout emballage endommagé à votre distributeur ou à Acumed.
- L'utilisation de ce système n'a pas été évaluée chez les enfants ou les individus dont le squelette n'est pas mature.
- Inspecter tous les composants en préopératoire pour garantir leur utilité. Ne pas tenter d'effectuer une intervention chirurgicale avec des instruments ou des implants défectueux, endommagés ou suspects. D'autres méthodes de fixation doivent être disponibles en peropératoire.
- Le retraitement et/ou la réutilisation de dispositifs à usage unique peut entraîner une infection/contamination croisée et/ou une défaillance soudaine due à des contraintes antérieures.
- L'utilisation de composants d'implants provenant de différents fabricants n'a pas été évaluée.
- Le recours à une désinfection chimique peut laisser des résidus nuisibles à une stérilisation à la vapeur.
- La pénétration de la vapeur et la stérilisation des dispositifs peuvent être affectées par la présence d'étiquettes bloquant les orifices pour vapeur des plateaux.
- Les dispositifs peuvent être contaminés par du matériel biologique dangereux et/ou des objets tranchants. Respecter les procédures hospitalières, les directives cliniques et/ou les réglementations gouvernementales pour la manipulation appropriée du matériel biologique dangereux et la mise au rebut des objets tranchants.
- La manipulation des os ou des tissus maxillo-faciaux peut entraîner des complications cardiaques telles que, mais sans s'y limiter, les battements ectopiques, le blocage auriculo-ventriculaire, la bradycardie, la syncope, les vomissements ou l'asystolie. Il s'agit de complications connues de la chirurgie maxillo-faciale, non spécifiquement liées à un dispositif.

**Effets indésirables possibles**

- Douleur, gêne ou sensations anormales, lésions des nerfs ou des tissus mous, nécrose osseuse ou des tissus, résorption osseuse ou cicatrisation insuffisante due à la présence d'un implant ou à un traumatisme chirurgical.
- Fracture de l'implant due à une activité excessive, à une charge exercée de manière prolongée sur le dispositif, à une cicatrisation incomplète ou à une force excessive exercée sur l'implant pendant son insertion. Il peut se produire une migration et/ou un descellement de l'implant.
- Sensibilité aux métaux, réaction histologique, allergique ou à un corps étranger résultant de l'implantation d'un matériau étranger. Consulter notre document « Metal Sensitivity Statement (Déclaration de sensibilité aux métaux) » à l'adresse suivante : [www.acumed.net/ifu](http://www.acumed.net/ifu).
- Blessure de l'utilisateur.

**Population cible**

Le système est destiné à être utilisé sur des patients adultes au squelette mature, présentant une quantité et une qualité osseuse suffisantes, nécessitant une intervention chirurgicale pour fixer ou reconstruire une fracture.

**Statut de l'IRM :**

La sécurité de nombreux implants Acumed a été évaluée dans l'environnement IRM et sont compatibles IRM sous conditions. Pour plus d'informations, consulter notre publication « Acumed Implants in the MR Environment (Implants Acumed dans un environnement IRM) » sur [www.acumed.net/ifu](http://www.acumed.net/ifu).

**Durée de vie du dispositif :**

Une fois installés, les implants doivent assurer une fixation et un soutien physiologique, et leur durée de vie efficace doit couvrir la durée de la guérison osseuse. Les implants sont biocompatibles et peuvent rester implantés aussi longtemps que le souhaite le chirurgien ou le patient.

Les instruments à usage multiple ont une durée de vie qui dépend de leur utilisation, de leur manipulation et de leur traitement. Évaluer l'aptitude des instruments à usage multiple lors de l'inspection avant stérilisation. Résumé de la sécurité

**Résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance)**

Le SSCP pour les implants peut être obtenu à partir de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Utiliser le ou les termes de recherche suivant(s) : 08456940BUDIOSLY.

Remarque : tout incident grave se produisant en lien avec le dispositif doit être signalé à Acumed (via [customercomplaints@acumed.net](mailto:customercomplaints@acumed.net) ou au +1.888.627.9957) et à l'autorité compétente de l'État membre où réside l'utilisateur et/ou le patient.

**Maintien de l'efficacité du dispositif**

- Le chirurgien doit disposer d'une formation spécifique, de l'expérience et d'une connaissance approfondie de l'utilisation des produits et des techniques de fixation rigide.
- Le chirurgien doit faire preuve de discernement lorsqu'il décide du type de plaque et de vis à utiliser pour des indications spécifiques.
- Les dispositifs Acumed doivent être utilisés dans un environnement de bloc opératoire.
- Toutes les plaques, vis et instruments Acumed peuvent être nécessaires pour chaque opération. Le défaut d'utilisation d'instruments Acumed dédiés et uniques à chaque étape de la technique d'implantation peut compromettre l'intégrité du dispositif implanté, entraînant une défaillance prématurée du dispositif et blesser ainsi le patient. Les dispositifs défaillants peuvent nécessiter une nouvelle opération et un retrait.
- Inspecter les implants Acumed avant leur utilisation. Ne pas tenter d'effectuer une intervention chirurgicale avec des instruments ou des implants défectueux, endommagés ou suspects. D'autres méthodes de fixation doivent être disponibles en peropératoire.
- La durée de vie de l'instrument est affectée par son utilisation, sa manipulation et son traitement. Évaluer l'aptitude des instruments à usage multiple avant et après chaque intervention afin de confirmer leur bon état de fonctionnement. Les signes indiquant qu'un instrument réutilisable ne doit pas continuer à être utilisé comprennent notamment une déformation, l'émoussement de parties tranchantes, des fissures, une rupture, des composants manquants, de la corrosion, une usure excessive, le blocage ou le grippage de pièces mobiles. Les instruments défectueux, endommagés ou suspects ne doivent pas être utilisés. Ils doivent être remplacés ou envoyés à Acumed en vue d'être éliminés et réparés.

**Mode d'emploi, languettes pour les plaques zygomatiques et piriformes**

1. Il convient d'utiliser des languettes pour l'identification des plaques. Elles peuvent également faciliter le positionnement de la plaque sur l'os.
2. Les languettes **doivent être** détachées de la plaque une fois la fixation réalisée. Plier les languettes dans des directions opposées jusqu'à ce qu'elles se détachent de la plaque.



**Mode d'emploi, jauge de profondeur**

1. En cas de fixation bicorticale, glisser l'extrémité de la jauge de profondeur dans le trou pilote percé afin de mesurer la longueur de la vis. Tolérance de marquage de la jauge de profondeur :  $\pm 0,76$  mm.
2. En maintenant la jauge de profondeur hors du centre du trou pilote, tirez vers l'arrière jusqu'à ce que le crochet attrape la corticale linguale.
3. Faire glisser le manchon supérieur vers le bas de la jauge de profondeur jusqu'à ce qu'elle repose sur la plaque ou la corticale buccale pour la mise en place de la vis de positionnement.
4. L'emplacement du manchon sur l'échelle de mesure indique la longueur de la vis.

**Nettoyage**

- Les produits doivent être soigneusement nettoyés avant stérilisation. Un personnel formé doit procéder au nettoyage et à l'inspection mécanique avant la stérilisation.
- Il convient de respecter les instructions d'utilisation du fabricant de l'équipement (nettoyage manuel et/ou à la machine, traitement aux ultrasons, etc.) de même que les recommandations relatives aux détergents chimiques.
- Les implants sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés. La réutilisation de dispositifs à usage unique peut entraîner la transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre et ainsi provoquer des blessures graves voire la mort.
- Les implants contaminés ne doivent pas être nettoyés/traités ni réutilisés. Un implant contaminé par du sang, des tissus et/ou d'autres matières/liquides corporels ne doit jamais être réutilisé et doit être manipulé conformément au protocole de l'hôpital.
- Les implants neufs, inutilisés, jamais contaminés par du sang, des tissus ni d'autres matières/liquides corporels peuvent être nettoyés.
- Acumed recommande les instructions de nettoyage et de stérilisation suivantes pour les implants et les instruments :

**Nettoyage manuel**

**IMPORTANT : Les étapes du nettoyage manuel sont obligatoires. Un nettoyage manuel doit être effectué avant le nettoyage automatique.**

1. Rincer les articles à nettoyer à l'eau courante froide pour éliminer les salissures visibles.
2. Utiliser une seringue pour faire pénétrer l'eau dans les fissures, les crevasses, les orifices et les endroits difficiles à atteindre. Pendant le rinçage, actionner les éléments pour assurer un rinçage complet.
3. Préparer une solution de nettoyage enzymatique neutre selon les instructions du fabricant. Prétrempier les implants et les instruments souillés pendant au moins une minute dans la solution enzymatique.
4. Après le trempage, brosser soigneusement les articles sous la surface de la solution de nettoyage à l'aide d'une brosse à poils doux, en accordant une attention particulière aux zones difficiles à atteindre, jusqu'à ce que toute trace de salissure soit éliminée. À l'aide d'une brosse à orifice ou de type similaire, brosser chaque orifice au moins cinq fois, en veillant à ce que la brosse passe complètement à travers ou au fond de l'orifice pendant le brossage. Appliquer une action de torsion lorsque c'est possible. Actionner les éléments tout en brossant pour nettoyer les surfaces qui s'enclenchent et les pièces mobiles.
5. Rincer les implants et les instruments à l'eau courante froide pendant au moins 30 secondes afin d'éliminer les débris des espaces restreints. Utiliser une seringue pour rincer tout orifice ou toutes surfaces qui s'enclenchent.
6. Vider l'excédent d'eau de l'élément et le sécher à l'aide d'un chiffon propre et doux et/ou d'air comprimé filtré à  $\leq 40$  psi. Inspecter visuellement chaque élément sans grossissement afin de déceler toute trace de salissure, de détérioration ou de perte de fonction. En cas de salissure, répéter la procédure de nettoyage. Si l'appareil est visiblement détérioré ou ne fonctionne pas, le renvoyer à Acumed.
7. Procéder aux étapes de nettoyage automatisé -OU- Remettre les instruments dans leur boîtier de stérilisation et les stériliser à la vapeur conformément aux instructions de stérilisation.

**Nettoyage automatisé**

**Les étapes de nettoyage automatisé suivantes sont facultatives. Un nettoyage automatisé à l'aide d'un laveur/désinfecteur, selon les étapes suivantes, peut être effectué après les étapes de nettoyage manuel énumérées ci-dessus.**

8. Préparer une solution enzymatique neutre de nettoyage avec la concentration nominale de détergent selon les instructions du fabricant du laveur/désinfecteur.
9. Placer les implants dans l'organisateur Acumed approprié. Retirer tous les plateaux de leur boîtier avant le traitement. Placer les organisateurs et les implants dans un panier approprié du laveur/désinfecteur. Placer les instruments dans un panier approprié du laveur/désinfecteur. Si possible, fixer les injecteurs ou ports d'irrigation pour la chirurgie mini-invasive (MIS, minimally invasive surgery) aux instruments afin que le vaporisateur de nettoyage force le passage de l'eau et du détergent à travers les orifices de l'instrument. À l'aide de la solution de nettoyage, soumettre les implants et les instruments à un cycle de lavage/désinfection standard conformément aux normes EN ISO 15883-1 et EN ISO 15883-2 ou à des normes nationales équivalentes. Laisser sécher pendant la durée nominale recommandée par le fabricant du laveur/désinfecteur. Ne pas utiliser de phase de lubrification.
10. Inspecter visuellement chaque élément sous un éclairage normal et sans grossissement afin de détecter toute présence d'eau résiduelle dans les trous borgnes, détérioration visible ou perte de fonction. Faire particulièrement attention à toutes les zones difficiles. Si l'appareil est visiblement détérioré ou ne fonctionne pas, le renvoyer à Acumed.
11. Replacer les implants et les instruments dans leur boîtier de stérilisation et les stériliser à la vapeur conformément aux instructions de stérilisation.

**Désinfection thermique :**

En ce qui concerne la désinfection thermique, retirer les plateaux du boîtier extérieur et les placer séparément sur les supports du laveur/désinfecteur pendant le nettoyage automatisé et la désinfection thermique. Les instruments canulés doivent être retirés des plateaux et connectés à une unité d'injection ou une ligne d'irrigation MIS pour garantir un débit adéquat à travers la canulation. Utiliser un programme de désinfection thermique compatible avec une valeur A0 > 3 000 ou effectuer une désinfection thermique à 90 °C (température maximale de 95 °C) pendant au moins 5 minutes.

**Stérilité**

Toutes les plaques, vis et instruments du système orthognathique **OSTEMED 2.0** sont emballés de manière **NON STÉRILE** et **doivent** être stérilisés avant utilisation chirurgicale.

<i>Le système orthognathique 2.0 est validé pour une stérilisation à la vapeur en utilisant l'un des ensembles de paramètres suivants</i>	
<b>Stérilisation à la vapeur avant aspiration</b>	<b>2.0 Système orthognathique</b>
Température :	132 °C
Durée cycle complet :	4 minutes
Temps de séchage :	55 minutes

Configuration :	Plateau emballé	Plateau emballé
Détails de la configuration :	Emballer individuellement dans deux couches de polypropylène 1 pli (Kinguard KC600 - 510(k) K082554) en utilisant des techniques de pliage séquentiel de l'enveloppe.	Emballer individuellement dans deux couches de polypropylène 1 pli (Kinguard KC600 - 510(k) K082554) en utilisant des techniques de pliage séquentiel de l'enveloppe.
Remarque : L'indicateur biologique <i>G. stearothermophilus</i> a été utilisé pour la validation de la stérilisation.		

Ne pas dépasser 135 °C, afin de ne pas compromettre les fonctions de l'instrumentation polymère.

#### **Stockage**

Stockage des ensembles après stérilisation à la vapeur :






















Les articles doivent être stockés dans des conditions contrôlées afin de réduire les risques de contamination conformément à la norme ANSI/AAMI ST79:2017. Consultez le mode d'emploi du fabricant sur l'enveloppe de stérilisation ou le conteneur rigide pour connaître les limites de la durée de stockage des produits stériles et les exigences de stockage en matière de température et d'humidité.

Stockage des produits stériles et non stériles emballés :

Les dispositifs stériles doivent être stockés dans un endroit protégé de la poussière, des parasites ainsi que d'une température et d'une humidité trop élevées.

#### **Élimination en toute sécurité**

Les dispositifs peuvent être contaminés par du matériel biologique dangereux et/ou des objets tranchants. Respecter les procédures hospitalières, les directives cliniques et/ou les réglementations gouvernementales pour la manipulation appropriée du matériel biologique dangereux et la mise au rebut des objets tranchants.

<b>Symboles et définitions</b>					
Remarque : Il s'agit d'une liste générale de symboles. Tous les symboles ne s'appliquent pas à tous les systèmes.					
Symbole	Description	ISO 15223-1	Symbole	Description	ISO 15223-1
	Fabricant	5.1.1		Représentant autorisé dans la Communauté européenne	5.1.2
	Date de fabrication	5.1.3		Date de péremption	5.1.4
	Code de lot (Numéro de lot)	5.1.5		Référence catalogue	5.1.6
	Numéro de série	5.1.7		Stérilisé par irradiation	5.2.4
	Ne pas restériliser	5.2.6		Non stérile	5.2.7
	Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé	5.2.8		Système de barrière stérile unique	5.2.11
	Système de double barrière stérile	5.2.12		Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur	5.2.13
	Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur	5.2.14		Usage unique	5.4.2
 <small>www.acumed.net/ifu</small>	Consulter le mode d'emploi	5.4.3		Dispositif médical	5.7.7
	IMR sous conditions (ASTM F2503)			Marquage de conformité CE, article 17 de la directive européenne 93/42/CEE ou article 20 du règlement (UE) 2017/745. Le marquage CE peut être accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de l'évaluation de la conformité.	
	Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale. (U.S. 21 CFR 801.109)				

# Produktinformationen und Gebrauchsanweisung

## OsteoMed® 2.0 Orthognathes System

### Starres Fixationssystem

DE

**Diese Anweisungen sind für den operierenden Chirurgen und die unterstützenden medizinischen Fachkräfte in der Europäischen Union vorgesehen.**

#### Beschreibung

Das **OSTEOMED 2.0 Orthognathe System** besteht aus Platten, Schrauben und Instrumenten, die für orthognathe Standardeinführungen im maxillofazialen und mandibulären Bereich verwendet werden.

#### Verwendungszweck

Das **OSTEOMED 2.0 Orthognathe System** ist für die Fixation des kranio-maxillofazialen Skeletts sowie für Knochenfrakturen und -rekonstruktionen vorgesehen. Die Platten und Schrauben sind nur für die Verwendung bei einem einzigen Patienten bestimmt. Die Platten sind nicht für Anwendungen mit Traglast vorgesehen. Die Instrumente werden mitgeliefert, um die Implantatinsertion zu erleichtern.

#### Material

Die Schrauben sind aus einer Titanlegierung (ASTM F-136) hergestellt. Die Platten sind aus handelsüblichem Reintitan (ASTM F-67) hergestellt. Die Instrumente bestehen aus verschiedenen Gütegraden von Edelstahl, eloxiertem Aluminium und/oder medizinisch unbedenklichem Kunststoff. Die chemische Zusammensetzung von Acumed-Implantaten ist im vorliegenden Dokument „Metal Sensitivity Statement“ (Erklärung zur Metallempfindlichkeit) ausführlich beschrieben.

#### Klinische Indikationen

Das **OSTEOMED 2.0 Orthognathe System** ist für die Fixation von Frakturen bei Erwachsenen mit ausgewachsenem Skelett mit mandibulären Frakturen, maxillofazialen Frakturen oder orthognathem Bedarf infolge von Traumata oder genetischen Fehlbildungen des kranio-maxillofazialen Skeletts und Knochens indiziert.

Der beabsichtigte klinische Nutzen des **OSTEOMED 2.0 Orthognathes Systems** besteht in der Fixation von Frakturen bei Patienten mit mandibulären, maxillofazialen Frakturen oder bei orthognathem Bedarf infolge von Traumata oder genetischen Fehlbildungen des kranio-maxillofazialen Skeletts und Knochens. Der indirekte klinische Nutzen der umfassten Instrumente besteht in der Erleichterung von Implantationsprotokollen für die Fixation von Frakturen.

#### Kontraindikationen

- Aktive oder latente Infektionen oder ausgeprägte Entzündungen im Behandlungsbereich
- Sepsis
- Unzureichende Quantität oder Qualität der Knochen, Osteoporose oder bei Patienten mit bestimmten Stoffwechselkrankheiten
- Patienten mit nachgewiesener Materialempfindlichkeit
- Patienten, die nicht bereit oder nicht in der Lage sind, postoperative Pflegehinweise zu befolgen

#### Warnungen

- Die Behandlung kann in folgenden Fällen fehlschlagen bzw. das Implantat kann in folgenden Fällen versagen, einschließlich eines plötzlichen Ausfalls:
  - Lockere Fixation und/oder Lockerung
  - Belastung, einschließlich Belastung durch unangemessenes Biegen des Implantats während der Operation
  - Belastungskonzentrationen
  - Belastung durch Gewicht, Traglast oder übermäßige Aktivität

Ein Versagen ist wahrscheinlicher, wenn das Implantat aufgrund einer verzögerten Vereinigung, Nichtvereinigung oder einer unvollständigen Heilung einer erhöhten Belastung ausgesetzt wird. Ein Versagen ist wahrscheinlicher, wenn der Patient die postoperativen Pflegehinweise nicht befolgt.

- Nerven- oder Weichgewebeschäden können durch ein chirurgisches Trauma oder das Vorhandensein eines Implantats entstehen.
- Instrumentenbruch oder -beschädigung sowie Gewebeschäden können auftreten, wenn ein Instrument übermäßigen Belastungen, übermäßigen Geschwindigkeiten, dichtem Knochen, unsachgemäßem oder unbeabsichtigtem Gebrauch ausgesetzt wird.
- Produkte aus artfremden Material sollten nicht zusammen im oder in der Nähe des Implantatlagers verwendet werden. Artfremde Metalle, die miteinander in Berührung kommen, können den Korrosionsprozess durch galvanische Korrosionseffekte beschleunigen.
- Gebrochene Implantate sollten dem Patienten während einer Operation entfernt werden. Wenn Sie sie nicht entfernen können, informieren Sie den Patienten.
- Implantate können auf Röntgenbildern Verzerrungen verursachen und/oder anatomische Strukturen verdecken.

**Achtung**

- Implantate und Instrumente sind nur zur professionellen Verwendung durch einen zugelassenen Arzt bestimmt.
- Verwenden Sie die Produkte und Instrumente gemäß der Gebrauchsanweisung.
- Das sterile Produkt nicht über das Haltbarkeitsdatum hinaus verwenden. Beachten Sie das Produktetikett.
- Steril verpacktes Implantat bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden und nicht erneut sterilisieren. Die Sterilität und Sauberkeit des Implantats kann beeinträchtigt bzw. zweifelhaft sein. Beschädigte Verpackungen müssen an den jeweiligen Händler oder an Acumed gemeldet werden.
- Die Verwendung dieses Systems wurde nicht bei Kindern oder Personen mit noch nicht ausgewachsenem Skelett getestet.
- Überprüfen Sie alle Komponenten präoperativ, um ihre Verwendbarkeit sicherzustellen. Versuchen Sie nicht, einen chirurgischen Eingriff mit fehlerhaften, beschädigten oder verdächtigen Instrumenten oder Implantaten durchzuführen. Intraoperativ sollten alternative Fixationsmethoden zur Verfügung stehen.
- Die Wiederaufbereitung und/oder Wiederverwendung von Einwegprodukten kann zu Infektionen/Kreuzkontaminationen und/oder plötzlichem Versagen aufgrund früherer Beanspruchung führen.
- Die Verwendung von Implantatkomponenten verschiedener Hersteller wurde nicht bewertet.
- Die Verwendung von chemischen Desinfektionsmitteln kann Rückstände hinterlassen, welche die Dampfsterilisation beeinträchtigen.
- Die Dampfdurchdringung und die Sterilisation des Produkts können durch Etiketten, die die Dampföcher des Trays blockieren, beeinträchtigt werden.
- Die Produkte können mit biologisch gefährlichen Materialien und/oder scharfen Materialien kontaminiert sein. Die Krankenhausverfahren, Verfahrensrichtlinien und/oder staatlichen Vorschriften für die ordnungsgemäße Handhabung von biologisch gefährlichen Materialien und die Entsorgung von scharfen Materialien müssen beachtet werden.
- Die Manipulation von maxillofazialen Knochen oder Geweben kann u. a. zu kardialen Komplikationen wie ektopen Herzschlägen, AV-Block, Bradykardie, Synkope, Erbrechen und Asystolie führen. Dabei handelt es sich um bekannte Komplikationen bei maxillofazialen Eingriffen, die nicht speziell auf ein Produkt zurückzuführen sind.

**Mögliche unerwünschte Ereignisse**

- Schmerzen, Unwohlsein oder abnormale Empfindungen, Nerven- oder Weichgewebeschäden, Knochen- oder Gewebnekrose, Knochenresorption oder unzureichende Heilung aufgrund des Vorhandenseins eines Implantats oder eines chirurgischen Traumas.
- Implantatbruch aufgrund von übermäßiger Aktivität, längerer Belastung des Produkts, unvollständiger Heilung oder übermäßiger Kraft, die während der Implantatinsertion ausgeübt wird. Es kann zur Implantatdislokation und/oder -lockerung kommen.
- Metallempfindlichkeit, histologische, allergische oder unerwünschte Fremdkörperreaktion infolge der Implantierung eines Fremdmaterials. „Metal Sensitivity Statement“ (Erklärung zur Metallempfindlichkeit) unter [www.acumed.net/ifu](http://www.acumed.net/ifu) beachten.
- Verletzung des Benutzers.

**Zielpopulation**

Das System ist für die Anwendung bei erwachsenen Patienten mit ausgewachsenem Skelett mit ausreichender Quantität und Qualität des Knochens vorgesehen, die einen chirurgischen Eingriff benötigen, um eine Fraktur zu fixieren oder zu rekonstruieren.

**MRT-Status:**

Viele Acumed-Implantate wurden auf ihre Sicherheit in der MRT-Umgebung untersucht und sind MRT-tauglich. Weitere Informationen finden Sie in der Publikation „Acumed Implants in the MRI Environment“ (Implantate von Acumed in der MRT-Umgebung) unter [www.acumed.net/ifu](http://www.acumed.net/ifu).

**Lebensdauer des Produkts:**

Sobald sie eingesetzt wurden, sollen die Implantate Fixation und physiologische Unterstützung bieten und während der Knochenheilung eine effektive Lebensdauer aufweisen. Die Implantate sind biokompatibel und können je nach Ermessen des Chirurgen oder des Patienten implantiert bleiben.

Die Lebensdauer von Instrumenten zur Mehrfachverwendung wird von der Verwendung, Handhabung und Aufarbeitung beeinflusst. Die Eignung von Instrumenten zur Mehrfachverwendung muss während der Überprüfung vor der Sterilisation bewertet werden.

**Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)**

Der SSCP für die Implantate kann der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> entnommen werden. Verwenden Sie den/die folgenden Suchbegriff(e): 08456940BUDIOSLY.

Hinweis: Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss Acumed (über [customercomplaints@acumed.net](mailto:customercomplaints@acumed.net) oder +1 888 627 9957) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

**Aufrechterhaltung der Produktwirksamkeit**

- Der Chirurg sollte über eine spezielle Ausbildung, Erfahrung und profunde Kenntnis hinsichtlich der Verwendung von Produkten und Techniken für eine starre Fixation verfügen.
- Der Chirurg muss nach bestem Wissen und Gewissen entscheiden, welchen Platten- und Schraubentyp er für bestimmte Indikationen verwendet.
- Acumed-Produkte sollten in einer OP-Umgebung verwendet werden.
- Alle Acumed-Platten, -Schrauben und -Instrumente können für jeden Eingriff erforderlich sein. Werden keine speziellen, einzigartigen Acumed-Instrumente für jeden Schritt der Implantationstechnik verwendet, kann die Integrität des implantierten Produkts beeinträchtigt werden, was zu einem vorzeitigen Versagen des Produkts und nachfolgenden Verletzungen des Patienten führen kann. Fehlerhafte Produkte erfordern möglicherweise einen erneuten Eingriff und müssen möglicherweise entfernt werden.
- Überprüfen Sie die Acumed-Implantate vor dem Gebrauch. Versuchen Sie nicht, einen chirurgischen Eingriff mit fehlerhaften, beschädigten oder verdächtigen Instrumenten oder Implantaten durchzuführen. Intraoperativ sollten alternative Fixationsmethoden zur Verfügung stehen.
- Die Lebensdauer der Instrumente wird durch Gebrauch, Handhabung und Verarbeitung beeinflusst. Prüfen Sie vor und nach jedem Eingriff die Tauglichkeit von Instrumenten, die mehrfach verwendet werden, um sicherzustellen, dass sie sich in einem ordnungsgemäßen Einsatzzustand befinden. Anzeichen dafür, dass ein wiederverwendbares Instrument nicht weiter verwendet werden sollte, sind u. a. Verformungen, stumpfe Spitzen, Risse, Brüche, fehlende Komponenten, Korrosion, übermäßige Abnutzung und das Blockieren oder Festfressen beweglicher Teile. Fehlerhafte, beschädigte oder verdächtige Instrumente sollten nicht verwendet werden. Sie sollten ersetzt oder an Acumed zur Entsorgung und Reparatur geschickt werden.

**Gebrauchsanweisung, Fortsätze an Jochbein- und Piriformis-Platten**

1. Für die Kennzeichnung der Schilder sind Etiketten zu verwenden. Sie können auch als Hilfe bei der Platzierung der Platte auf dem Knochen verwendet werden.
2. Die Fortsätze **müssen** von der Platte abgebrochen werden, sobald die Fixation erfolgt ist. Biegen Sie die Fortsätze in entgegengesetzte Richtungen, bis sie sich von der Platte lösen.

**Gebrauchsanweisung, Tiefenmesslehre**

1. Schieben Sie bei bikortikaler Fixation das Ende der Tiefenmesslehre durch das gebohrte Pilotloch, um die Schraubenlänge zu messen. Toleranz bei der Markierung der Tiefenmesslehre: ±0,76 mm.
2. Halten Sie die Tiefenmesslehre von der Mitte des Pilotlochs entfernt und ziehen Sie sie zurück, bis der Haken den lingualen Kortex erfasst.
3. Schieben Sie die obere Hülse unter die Tiefenmesslehre, bis sie auf der Platte oder dem bukkalen Kortex aufliegt, um die Schrauben zu platzieren.
4. Die Position der Hülse auf der Messskala gibt die Schraubenlänge an.

**Reinigung**

- Die Produkte müssen vor der Sterilisation sorgfältig gereinigt werden. Vor der Sterilisation muss geschultes Personal die Reinigung und mechanische Inspektion durchführen.
- Die Gebrauchsanweisungen des Geräteherstellers (manuelle und/oder maschinelle Reinigung, Ultraschallbehandlung usw.) und die Empfehlungen für chemische Reinigungsmittel sind zu beachten.
- Implantate sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung von Einwegprodukten kann zur Übertragung von infektiösem Material von einem Patienten auf einen anderen führen, was schwere Verletzungen oder den Tod zur Folge haben kann.
- Kontaminierte Implantate dürfen nicht gereinigt/wiederaufbereitet und wiederverwendet werden. Jedes Implantat, das mit Blut, Gewebe und/oder anderen Körperflüssigkeiten/-materien kontaminiert wurde, darf nie wieder verwendet werden und muss entsprechend dem Krankenhausprotokoll gehandhabt werden.
- Implantate, die neu und unbenutzt sind und noch nie mit Blut, Gewebe und/oder anderen Körperflüssigkeiten/-materien kontaminiert waren, können gereinigt werden.
- Acumed empfiehlt die folgenden Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen für Implantate und Instrumente:

**Manuelle Reinigung**

**WICHTIG: Manuelle Reinigungsschritte sind obligatorisch. Vor der automatisierten Reinigung muss eine manuelle Reinigung durchgeführt werden.**

1. Spülen Sie die zu reinigenden Gegenstände unter fließendem kaltem Leitungswasser ab, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.
2. Verwenden Sie eine Spritze, um Wasser durch alle Ritzen, Spalten, Hohlräume und schwer zugängliche Stellen zu spülen. Betätigen Sie die Gegenstände während des Spülens, um eine gründliche Spülung zu gewährleisten.
3. Bereiten Sie eine neutrale enzymatische Reinigungslösung gemäß den Anweisungen des Herstellers vor. Weichen Sie verschmutzte Implantate und Instrumente mindestens 1 Minute lang in der enzymatischen Lösung ein.
4. Bürsten Sie die Gegenstände nach dem Einweichen unter der Oberfläche der Reinigungslösung mit einer Bürste mit weichen Borsten gründlich ab. Achten Sie dabei auf alle schwer zugänglichen Stellen, bis alle Spuren von Schmutz entfernt sind. Verwenden Sie eine Reinigungsbürste für Lumen oder eine ähnliche Bürste und bürsten Sie jedes Lumen mindestens fünfmal, wobei Sie darauf achten müssen, dass die Reinigungsbürste für Lumen während des Bürstens vollständig durch das gesamte Lumen oder bis zum Boden des Lumens geführt wird. Verwenden Sie nach Möglichkeit Drehbewegungen. Betätigen Sie die Gegenstände während des Bürstens, um Berührungsflächen und bewegliche Teile zu reinigen.
5. Spülen Sie Implantate und Instrumente mindestens 30 Sekunden lang unter fließendem kaltem Wasser ab, um Ablagerungen aus allen engen Räumen zu spülen. Verwenden Sie eine Spritze, um alle Lumina oder Berührungsflächen zu spülen.
6. Entfernen Sie überschüssiges Wasser vom Gegenstand und trocknen Sie ihn mit einem sauberen, weichen Tuch und/oder mit gefilterter Druckluft (≤40 psi). Untersuchen Sie jeden Gegenstand ohne Vergrößerung visuell auf sichtbare Verschmutzungen, Beschädigungen oder Funktionsverluste. Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang bei Verschmutzungen. Wenn das Produkt sichtbar beschädigt ist oder nicht mehr funktioniert, schicken Sie es an Acumed zurück.
7. Fahren Sie mit den Schritten der automatisierten Reinigung fort – ODER – legen Sie die Instrumente in ihren Sterilisationsbehälter zurück und sterilisieren Sie sie gemäß den Sterilisationsanweisungen.

**Automatisierte Reinigung**

**Die folgenden Schritte der automatisierten Reinigung sind optional. Die automatisierte Reinigung mit einem Reinigungs-/Desinfektionsgerät gemäß den folgenden Schritten kann im Anschluss an die oben aufgeführten Schritte der manuellen Reinigung durchgeführt werden.**

1. Bereiten Sie eine neutrale enzymatische Reinigungslösung mit der Nennkonzentration des Reinigungsmittels gemäß den Anweisungen des Herstellers des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts vor.
2. Legen Sie die Implantate in den entsprechenden Acumed-Organizer. Nehmen Sie alle Trays vor der Verarbeitung aus ihren Behältern. Legen Sie die Organizer und Implantate in einen geeigneten Korb des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts. Legen Sie die Instrumente in einen geeigneten Korb des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts. Wenn möglich, bringen Sie Injektor- oder Spülanschlüsse der minimal-invasiven Chirurgie (MIC) an den Instrumenten an, damit das Reinigungsspray Wasser und Reinigungsmittel durch die Lumina der Instrumente drückt. Unter Verwendung der Reinigungslösung werden die Implantate und Instrumente einem Standard-Reinigungs-/Desinfektionszyklus gemäß EN ISO 15883-1 und EN ISO 15883-2 oder gleichwertigen nationalen Normen unterzogen. Die Trocknung sollte für die vom Hersteller des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts empfohlene Dauer erfolgen. Verwenden Sie keine Schmierphase.
3. Führen Sie bei normaler Beleuchtung und ohne Vergrößerung eine Sichtprüfung jedes Gegenstands durch, um festzustellen, ob sich Wasserreste in den Blindlöchern befinden, ob sichtbare Beschädigungen vorliegen oder ob ein Funktionsverlust vorliegt. Achten Sie insbesondere auf schwierige Bereiche. Wenn das Produkt sichtbar beschädigt ist oder nicht mehr funktioniert, schicken Sie es an Acumed zurück.
4. Legen Sie die Implantate und Instrumente in ihren Sterilisationsbehälter zurück und sterilisieren Sie sie gemäß den Sterilisationsanweisungen.

**Thermische Desinfektion:**

Nehmen Sie für die thermische Desinfektion die Trays aus dem äußeren Behälter und legen Sie sie während der automatisierten Reinigung und thermischen Desinfektion separat in das Gestell des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts. Durchbohrte Instrumente sollten aus den Trays entfernt und an eine MIC-Injektoreinheit oder eine Spülleitung angeschlossen werden, um einen angemessenen Durchfluss durch die Durchbohrungen zu gewährleisten. Verwenden Sie ein thermisches Desinfektionsprogramm mit einem A0-Wert > 3000 oder führen Sie eine thermische Desinfektion bei 90 °C (Höchsttemperatur 95 °C) für mindestens 5 Minuten durch.

**Sterilität**

Alle Platten, Schrauben und Instrumente des **OSTEOMED 2.0 Orthognathen Systems** sind **NICHT STERIL** verpackt und **MÜSSEN** vor dem chirurgischen Einsatz sterilisiert werden.

<i>Das 2.0 Orthognathe System ist für die Dampfsterilisation mit einem der unten aufgeführten Parametersätze validiert</i>		
<b>Dampfsterilisation mit Vorvakuum</b>	<b>2.0 Orthognathes System</b>	
Temperatur:	132 °C	134 °C

Volle Zykluszeit:	4 Minuten	3 Minuten
Trockenzeit:	55 Minuten	55 Minuten
Konfiguration:	Eingewickeltes Tray	Eingewickeltes Tray
Einzelheiten zur Konfiguration:	Einzel in zwei Lagen 1-lagiger Polypropylenfolie wickeln (Kimguard KC600 – 510(k) K082554) unter Verwendung von Faltechniken mit aufeinanderfolgendem Umschlagen.	Einzel in zwei Lagen 1-lagiger Polypropylenfolie wickeln (Kimguard KC600 – 510(k) K082554) unter Verwendung von Faltechniken mit aufeinanderfolgendem Umschlagen.
Hinweis: Der biologische Indikator <i>G. stearothermophilus</i> wurde für die Validierung der Sterilisation verwendet.		

Überschreiten Sie nicht 135 °C, um die Funktionen von Polymerinstrumenten nicht zu beeinträchtigen.

#### **Lagerung**

Lagerung von Sets nach der Dampfsterilisation:






















Die Artikel sollten unter kontrollierten Bedingungen auf eine Weise gelagert werden, die das Kontaminationspotenzial gemäß ANSI/AAMI ST79:2017 minimiert. In der Gebrauchsanweisung des Herstellers zur Sterilisationsverpackung oder zum formstabilen Behälter finden Sie die Grenzwerte für die Lagerungszeit des sterilen Produkts und die Anforderungen an Temperatur und Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung.

Lagerung von verpackten unsterilen und sterilen Produkten:

Sterile Produkte sollten an einem Ort gelagert werden, der Schutz vor Staub, Schädlingen und extremen Temperatur- und Feuchtigkeitsschwankungen bietet.

#### **Sichere Entsorgung**

Die Produkte können mit biologisch gefährlichen Materialien kontaminiert und/oder scharf sein. Es müssen die Krankenhausverfahren, Verfahrensrichtlinien und/oder staatlichen Vorschriften für die ordnungsgemäße Handhabung von biologisch gefährlichen Materialien und die Entsorgung von scharfen Gegenständen beachtet werden.

<b>Symbole und Definitionen</b>					
Hinweis: Dies ist eine allgemeine Liste von Symbolen. Nicht alle Symbole gelten für alle Systeme.					
Symbol	Beschreibung	ISO 15223-1	Symbol	Beschreibung	ISO 15223-1
	Hersteller	5.1.1		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	5.1.2
	Herstellungsdatum	5.1.3		Haltbarkeitsdatum	5.1.4
	Chargencode (Chargennummer)	5.1.5		Katalognummer	5.1.6
	Seriennummer	5.1.7		Durch Bestrahlung sterilisiert	5.2.4
	Nicht erneut sterilisieren	5.2.6		Nicht steril	5.2.7
	Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist	5.2.8		Einfaches Sterilbarrieresystem	5.2.11
	Doppeltes Sterilbarrieresystem	5.2.12		Einfaches Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung	5.2.13
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung	5.2.14		Nur zum einmaligen Gebrauch	5.4.2
 <small>www.acumed.net/ifu</small>	Gebrauchsanweisung beachten	5.4.3		Medizinprodukt	5.7.7
	MRT-tauglich (ASTM F2503)			CE-Konformitätskennzeichnung, Artikel 17 der EU-Richtlinie 93/42/EWG oder Artikel 20 der EU-Verordnung 2017/745. Die CE-Kennzeichnung kann durch eine Identifikationsnummer der benannten Stelle begleitet sein, die für die Bewertung der Konformität verantwortlich ist	
	Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden. (21 CFR 801.109 (USA))				



# Informazioni sul prodotto e istruzioni per l'uso

## OsteoMed® 2.0 Sistema ortognatico

### Sistema di fissazione rigido



**Queste istruzioni sono destinate al chirurgo operante e agli operatori sanitari di supporto, esclusivamente nell'Unione europea.**

#### Descrizione

Il sistema ortognatico **OSTEOMED 2.0** è composto da placche, viti e strumentazione utilizzata per gli avanzamenti ortognatici mascellari e mandibolari standard.

#### Scopo previsto

Il sistema ortognatico **OSTEOMED 2.0** è destinato alla fissazione dello scheletro cranio-maxillo-facciale e di fratture e ricostruzioni ossee. Le placche e le viti sono esclusivamente monouso. Le placche sono destinate ad applicazioni che non supportano il carico. Gli strumenti sono inclusi per facilitare l'inserimento degli impianti.

#### Materiale

Le viti sono realizzate in lega di titanio (ASTM F-136). Le placche sono realizzate in titanio commercialmente puro (ASTM F-67). La strumentazione è realizzata in vari tipi di acciaio inossidabile, alluminio anodizzato e/o plastica di grado medico. La composizione chimica degli impianti Acumed è descritta dettagliatamente nel documento disponibile Metal Sensitivity Statement (Dichiarazione di sensibilità ai metalli).

#### Indicazioni cliniche

Il sistema ortognatico **OSTEOMED 2.0** è indicato per la fissazione di fratture in adulti scheletricamente maturi con fratture mandibolari, fratture maxillo-facciali o esigenze ortognatiche a seguito di traumi o malformazioni genetiche ossee o dello scheletro cranio-maxillo-facciale.

Il beneficio clinico previsto del sistema ortognatico **OSTEOMED 2.0** è la fissazione di fratture mandibolari, fratture maxillo-facciali o esigenze ortognatiche a seguito di traumi o malformazioni genetiche ossee o dello scheletro cranio-maxillo-facciale. Il beneficio clinico indiretto della strumentazione inclusa è facilitare i protocolli di impianto per la fissazione delle fratture.

#### Controindicazioni

- Infezione attiva o latente o infiammazione marcata dell'area di trattamento
- Sepsi
- Insufficiente quantità o qualità dell'osso, osteoporosi o determinate malattie metaboliche
- Pazienti con sensibilità accertata ai materiali
- Pazienti non disposti a o non in grado di seguire le indicazioni terapeutiche post-operatorie

#### Avvertenze

- Il trattamento o l'impianto potrebbero non funzionare adeguatamente, inclusa la possibilità di un guasto improvviso, a causa di:
  - Fissazione allentata e/o allentamento
  - Sollecitazioni, incluse quelle derivanti da piegatura inappropriata dell'impianto durante l'intervento chirurgico
  - Sollecitazioni eccessive
  - Sostenimento del peso corporeo, di carichi o eccessiva attività

Le probabilità di malfunzionamento aumentano se l'impianto viene sottoposto a carichi maggiori associati a fusione ritardata, mancata fusione o guarigione incompleta. Le probabilità di malfunzionamento aumentano se il paziente non segue le indicazioni terapeutiche post-operatorie.

- Danni ai nervi o ai tessuti molli possono derivare da un trauma chirurgico o dalla presenza di un impianto.
- Se si sottopone lo strumento a carichi, velocità e densità ossea eccessivi e in caso di uso improprio o non corretto, possono verificarsi rotture o danni allo strumento, così come danni ai tessuti.
- I dispositivi di materiale dissimile non devono essere utilizzati insieme nel sito dell'impianto o in prossimità di quest'ultimo. Metalli dissimili a contatto tra loro possono accelerare il processo di corrosione per effetto della corrosione galvanica.
- Gli impianti fratturati devono essere rimossi dal paziente durante l'intervento chirurgico. Se non è possibile rimuoverli, informare il paziente.
- Gli impianti possono causare distorsioni e/o bloccare la visualizzazione di strutture anatomiche nelle immagini radiografiche.

#### Attenzione

- Gli impianti e gli strumenti sono destinati esclusivamente all'uso professionale da parte di un medico autorizzato.
- Utilizzare i dispositivi in conformità alle istruzioni per l'uso.
- Non è stato valutato l'uso di componenti dell'impianto di produttori diversi.
- Se si sottopone lo strumento a carichi, velocità e densità ossea eccessivi e in caso di uso improprio o non corretto, possono verificarsi rotture o danni allo strumento.
- I dispositivi di materiale dissimile non devono essere utilizzati insieme nel sito dell'impianto o in prossimità di quest'ultimo. Metalli dissimili a contatto tra loro possono accelerare il processo di corrosione per effetto della corrosione galvanica.
- L'uso della disinfezione chimica potrebbe lasciare residui che influiscono negativamente sulla sterilizzazione a vapore.
- La penetrazione del vapore e la sterilizzazione del dispositivo possono essere influenzate negativamente da etichette che bloccano i fori per il vapore del vassoio.
- Gli impianti possono causare distorsioni e/o bloccare la visualizzazione di strutture anatomiche nelle immagini radiografiche.
- La manipolazione di ossa o tessuti maxillo-facciali può causare complicanze cardiache come battiti extrasistolici, blocco atrioventricolare, bradicardia, sincope, vomito e asistolia. Si tratta di complicanze note durante la chirurgia maxillo-facciale e non sono specificamente legate ad alcun dispositivo.

#### Possibili effetti indesiderati

- Dolore, fastidio o sensazioni anomale, danni ai nervi o ai tessuti molli, necrosi dell'osso o del tessuto, riassorbimento osseo o guarigione inadeguata dovuta alla presenza di un impianto o a traumi chirurgici.
- Rottura dell'impianto a causa di attività eccessiva, carico prolungato sul dispositivo, guarigione incompleta o forza eccessiva esercitata sull'impianto durante l'inserimento. Possono verificarsi migrazione e/o allentamento dell'impianto.

- Sensibilità ai metalli, reazione istologica, allergica o reazione avversa da corpo estraneo derivanti dall'impianto di un materiale estraneo. Consultare il nostro documento "Metal Sensitivity Statement" (Dichiarazione di sensibilità ai metalli) all'indirizzo [www.acumed.net/ifu](http://www.acumed.net/ifu).
- Lesioni all'utente.

#### **Popolazione target**

Il sistema è destinato all'uso su pazienti adulti scheletricamente maturi e con una quantità e qualità ossea sufficiente, che necessitano di un intervento chirurgico per la fissazione di una frattura o una ricostruzione.

#### **Stato della RM:**

Diversi impianti Acumed sono stati valutati relativamente alla sicurezza in ambienti per risonanza magnetica e sono risultati "a compatibilità RM condizionata". Per maggiori informazioni, consultare la nostra pubblicazione "Acumed Implants in the MR Environment" (Impianti Acumed in ambienti per risonanza magnetica) all'indirizzo [www.acumed.net/ifu](http://www.acumed.net/ifu).

#### **Durata utile del dispositivo:**

Una volta in posizione, gli impianti consentono la fissazione e il supporto fisiologico e garantiscono l'efficacia di guarigione del tessuto osseo. Gli impianti sono biocompatibili e possono rimanere in posizione a discrezione del chirurgo o del paziente. La durata degli strumenti riutilizzabili è influenzata dall'utilizzo, dalla manipolazione e dal trattamento. Valutare l'idoneità degli strumenti riutilizzabili durante l'ispezione di pre-sterilizzazione.

#### **Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP)**

Il documento SSCP per gli impianti può essere ottenuto dal database europeo dei dispositivi medici (EUDAMED) all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Inserire il o i seguenti termini di ricerca: 08456940BUDIOSLY.

Nota: eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione all'utilizzo del dispositivo devono essere segnalati ad Acumed (tramite [customercomplaints@acumed.net](mailto:customercomplaints@acumed.net) o +1.888.627.9957) e all'autorità competente dello Stato membro dell'utente e/o del paziente.

#### **Mantenimento dell'efficacia del dispositivo**

- Il chirurgo deve avere una formazione specifica, esperienza e completa familiarità con l'uso di prodotti e tecniche di fissazione rigida.
- Il chirurgo deve esercitare una ragionevole valutazione nel decidere quali tipi di placca e vite utilizzare per indicazioni specifiche.
- I dispositivi Acumed devono essere utilizzati in ambiente di sala operatoria.
- Per ogni intervento possono essere necessarie tutte le placche, le viti e la strumentazione Acumed. Il mancato utilizzo di strumenti Acumed dedicati ed esclusivi per ogni fase della tecnica di impianto può compromettere l'integrità del dispositivo impiantato, causando un guasto prematuro del dispositivo e conseguenti lesioni al paziente. I dispositivi non funzionanti potrebbero richiedere un nuovo intervento e la rimozione.
- Ispezionare gli impianti Acumed prima dell'uso. Non tentare un intervento chirurgico con strumenti o impianti difettosi, danneggiati o sospetti. Metodi di fissazione alternativi devono essere disponibili a livello intraoperatorio.
- La durata dello strumento è influenzata dall'uso, dalla manipolazione e dal ricondizionamento. Valutare l'idoneità degli strumenti riutilizzabili prima e dopo ogni procedura per verificare che siano in condizioni operative adeguate. Indicazioni che uno strumento riutilizzabile non deve più essere utilizzato includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, deformazione, parti taglienti smussate, crepe, rotture, componenti mancanti, corrosione, usura eccessiva e restrizione o grippaggio delle parti mobili. Gli strumenti difettosi, danneggiati o sospetti non devono essere utilizzati. Devono essere sostituiti o inviati ad Acumed per lo smaltimento e la riparazione.

#### **Istruzioni per l'uso, linguette della placca zigomatica e piriforme**

1. Le linguette devono essere utilizzate per l'identificazione delle placche. Possono anche essere utilizzate per facilitare il posizionamento della placca sull'osso.
2. Le linguette **devono** essere staccate dalla placca una volta ottenuta la fissazione. Piegare le linguette in direzioni opposte finché non si staccano dalla placca.

#### **Istruzioni per l'uso, calibro di profondità**

1. Se si utilizza la fissazione bicorticale, far scorrere l'estremità del calibro di profondità attraverso il foro pilota praticato per misurare la lunghezza della vite. Tolleranza di marcatura del calibro di profondità:  $\pm 0,76$  mm.
2. Tenendo il calibro di profondità al di fuori del centro del foro pilota, tirare indietro finché l'uncino non raggiunge la corteccia linguale.
3. Far scorrere il manicotto superiore lungo il calibro di profondità finché non poggia sulla placca o sulla corteccia buccale per il posizionamento della vite.
4. La posizione del manicotto sulla scala di misurazione indica la lunghezza della vite.

#### **Pulizia**

- I prodotti devono essere puliti accuratamente prima della sterilizzazione. Personale formato deve eseguire la pulizia e l'ispezione meccanica prima della sterilizzazione.
- È necessario rispettare le istruzioni per l'uso del produttore dell'apparecchiatura (pulizia manuale e/o a macchina, trattamento a ultrasuoni, ecc.) e le raccomandazioni per i detersivi chimici.
- Gli impianti sono esclusivamente monouso e non devono essere riutilizzati. Il riutilizzo di dispositivi monouso potrebbe comportare la trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro, con conseguenti lesioni gravi o decesso.
- Gli impianti contaminati non devono essere puliti/rigenerati e riutilizzati. Qualsiasi impianto che sia stato contaminato da sangue, tessuti e/o altri fluidi/sostanze corporee non deve essere mai riutilizzato e deve essere trattato secondo il protocollo ospedaliero.
- Gli impianti nuovi, non utilizzati e mai contaminati da sangue, tessuti e/o altri fluidi/sostanze corporee possono essere puliti.
- Acumed raccomanda le seguenti istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione degli impianti e degli strumenti:

#### **Pulizia manuale**

**IMPORTANTE: le fasi di pulizia manuale sono obbligatorie. La pulizia manuale deve essere eseguita prima di quella automatica.**

1. Sciacquare gli articoli da pulire sotto l'acqua corrente fresca di rubinetto per rimuovere lo sporco visibile.
2. Utilizzare una siringa per irrorare con acqua tutte le crepe, le fessure, i lumi e le aree difficili da raggiungere. Durante il risciacquo, azionare gli articoli per assicurare un risciacquo completo.
3. Preparare una soluzione detergente enzimatica neutra in conformità alle istruzioni del produttore. Mettere a bagno gli impianti e gli strumenti sporchi per almeno 1 minuto nella soluzione enzimatica.
4. Dopo l'ammollo, spazzolare accuratamente gli articoli sotto la superficie della soluzione detergente con una spazzola a setole morbide, prestando particolare attenzione a tutte le aree difficili da raggiungere fino a rimuovere ogni traccia di sporcizia. Utilizzando una spazzola per lumi o di tipo simile, spazzolare ogni lume per almeno 5 volte, assicurandosi che la spazzola per lumi venga passata completamente attraverso o sul fondo dell'intero lume e durante la spazzolatura. Se possibile, utilizzare un'azione di rotazione. Azionare gli articoli mentre vengono spazzolati per pulire le superfici in contatto e le parti mobili.
5. Sciacquare gli impianti e gli strumenti sotto l'acqua corrente fredda per almeno 30 secondi per eliminare eventuali detriti dagli spazi stretti. Utilizzare una siringa per irrigare i lumi o le superfici in contatto.

6. Eliminare l'acqua in eccesso dall'articolo e asciugare con un panno morbido e pulito e/o con aria compressa filtrata a  $\leq 40$  psi. Ispezionare visivamente ogni articolo senza lente di ingrandimento per verificare la presenza di sporco, deterioramento o perdita di funzionalità. In caso di sporcizia, ripetere il processo di pulizia. Se il dispositivo è visibilmente deteriorato o non è in grado di funzionare, restituirlo ad Acumed.
7. Procedere con le fasi di pulizia automatica OPPURE riporre gli strumenti nel contenitore di sterilizzazione e sterilizzarli a vapore secondo le istruzioni di sterilizzazione.

#### **Pulizia automatica**

**Le seguenti fasi di pulizia automatica sono opzionali. La pulizia automatica con un dispositivo di lavaggio/disinfezione, in base alle fasi seguenti, può essere eseguita dopo le fasi di pulizia manuale sopra elencate.**

8. Preparare una soluzione detergente enzimatica neutra con la concentrazione nominale di detergente in base alle istruzioni del produttore del dispositivo di lavaggio/disinfezione.
9. Posizionare gli impianti nell'apposito organizer Acumed. Rimuovere tutti i vassoi dai relativi contenitori prima del ricondizionamento. Posizionare gli organizer e gli impianti in un cestello di lavaggio/disinfezione adatto. Posizionare gli strumenti in un cestello di lavaggio/disinfezione adatto. Se possibile, applicare l'iniettore o le porte di irrigazione per chirurgia minimamente invasiva (MIS) agli strumenti, in modo che lo spray detergente spinga l'acqua e il detergente attraverso i lumi dello strumento. Utilizzando la soluzione detergente, ricondizionare gli impianti e gli strumenti con un ciclo del dispositivo di lavaggio/disinfezione standard in conformità agli standard EN ISO 15883-1 e EN ISO 15883-2 o a norme nazionali equivalenti. Asciugare per il tempo nominale raccomandato dal produttore del dispositivo di lavaggio/disinfezione. Non utilizzare una fase di lubrificazione.
10. Ispezionare visivamente ogni articolo in condizioni di luce normali e senza lente di ingrandimento per verificare la presenza di acqua residua nei fori ciechi, deterioramento visibile o perdita di funzionalità. Prestare particolare attenzione a tutte le aree di difficile accesso. Se il dispositivo è visibilmente deteriorato o non è in grado di funzionare, restituirlo ad Acumed.
11. Riporre gli impianti e gli strumenti nel relativo contenitore di sterilizzazione e sterilizzare a vapore in conformità alle istruzioni di sterilizzazione.

#### **Disinfezione termica:**

Per la disinfezione termica, rimuovere i vassoi dalla custodia esterna e posizzionarli separatamente nel rack del dispositivo di lavaggio/disinfezione durante la pulizia automatica e la disinfezione termica. Gli strumenti cannulati devono essere rimossi dai vassoi e collegati a un iniettore MIS o a una linea di irrigazione per assicurare un flusso adeguato attraverso la cannulazione. Utilizzare un programma di disinfezione termica coerente con il valore A0 > 3.000 o eseguire la disinfezione termica a 90 °C (temperatura massima 95 °C) per almeno 5 minuti.

#### **Sterilità**

Tutte le placche, le viti e gli strumenti del sistema ortognatico **OSTEOMED 2.0** sono confezionati **NON STERILI** e **DEVONO** essere sterilizzati prima dell'uso chirurgico.

<i>Il sistema ortognatico 2.0 è convalidato per la sterilizzazione a vapore utilizzando uno dei seguenti set di parametri</i>		
<b>Sterilizzazione a vapore pre-vuoto</b>	<b>2.0 Sistema ortognatico</b>	
Temperatura:	132 °C	134 °C
Tempo di ciclo completo:	4 minuti	3 minuti
Tempo di asciugatura:	55 minuti	55 minuti
Configurazione:	Vassoio avvolto	Vassoio avvolto
Dettagli della configurazione:	Avvolto singolarmente in due strati di imballaggio di polipropilene a 1 strato (Kimguard KC600 - 510(k) K082554) utilizzando tecniche di piegatura sequenziale della busta.	Avvolto singolarmente in due strati di imballaggio di polipropilene a 1 strato (Kimguard KC600 - 510(k) K082554) utilizzando tecniche di piegatura sequenziale della busta.
Nota: per la convalida della sterilizzazione, è stato utilizzato l'indicatore biologico <i>G. stearothermophilus</i> .		

Non superare i 135 °C, per evitare di compromettere le funzioni della strumentazione polimerica.

#### **Conservazione**

Conservazione dei set dopo la sterilizzazione a vapore:

Gli articoli devono essere conservati in condizioni controllate in modo da ridurre al minimo il potenziale di contaminazione in base ad ANSI/AAMI ST79:2017. Fare riferimento alle IFU del produttore di involucri per sterilizzazione o contenitori rigidi per i limiti di tempo di conservazione del prodotto sterile e i requisiti di conservazione per temperatura e umidità.

Conservazione del prodotto confezionato non sterile e sterile:






















I dispositivi sterili devono essere conservati in un'area protetta da polvere, parassiti e temperature/umidità estreme.

#### **Smaltimento sicuro**

I dispositivi possono essere contaminati da materiali a rischio biologico e/o taglienti. Osservare le procedure ospedaliere, le linee guida pratiche e/o le norme governative per la manipolazione e lo smaltimento corretti dei dispositivi taglienti e dei materiali a rischio biologico.

### Simboli e definizioni

Nota: Questo è un elenco generale di simboli. Non tutti i simboli sono applicabili a tutti i sistemi.

Simbolo	Descrizione	ISO 15223-1	Simbolo	Descrizione	ISO 15223-1
	Produttore	5.1.1		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	5.1.2
	Data di produzione	5.1.3		Data di scadenza	5.1.4
	Codice lotto (Numero di lotto)	5.1.5		Numero di catalogo	5.1.6
	Numero di serie	5.1.7		Sterilizzato con radiazioni	5.2.4
	Non risterilizzare	5.2.6		Non sterile	5.2.7
	Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata	5.2.8		Sistema a singola barriera sterile	5.2.11
	Sistema a doppia barriera sterile	5.2.12		Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo interno	5.2.13
	Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo interno	5.2.14		Esclusivamente monouso	5.4.2
 <small>www.acumed.net/ifu</small>	Consultare le istruzioni per l'uso	5.4.3		Dispositivo medico	5.7.7
	A compatibilità RM condizionata (ASTM F2503)			Marcatura CE di conformità, articolo 17 della direttiva UE 93/42/CEE o articolo 20 del regolamento (UE) 2017/745. La marcatura CE può essere accompagnata dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile della valutazione della conformità	
	Le leggi federali degli Stati Uniti (USA) limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. (U.S. 21 CFR 801.109)				

# Informações sobre o produto e instruções de utilização

## OsteoMed® 2.0 Sistema ortognático

### Sistema de fixação rígida

PT

**Estas instruções destinam-se apenas ao cirurgião e aos profissionais de saúde de apoio na União Europeia.**

#### Descrição

O Sistema Ortognático 2.0 **OSTEOMED** é composto por placas, parafusos e instrumentos utilizados para avanços ortognáticos padrão da maxila e da mandíbula.

#### Fim pretendido

O Sistema Ortognático 2.0 **OSTEOMED** destina-se à fixação do esqueleto craniomaxilofacial e das fraturas e reconstruções ósseas. As placas e os parafusos destinam-se a ser utilizados num único paciente. As placas destinam-se a aplicações sem suporte de carga. Os instrumentos estão incluídos para facilitar a inserção de implantes.

#### Material

Os parafusos são feitos de liga de titânio (ASTM F-136). As placas são feitas de titânio comercialmente puro (ASTM F-67). Os instrumentos são feitos de vários tipos de aço inoxidável, alumínio anodizado e/ou plástico de qualidade médica. A composição química dos implantes Acumed é descrita em detalhe no documento fornecido, Declaração sobre sensibilidade ao metal.

#### Indicações clínicas

O Sistema Ortognático 2.0 **OSTEOMED** é indicado para a fixação de fraturas em adultos com esqueleto maduro e fraturas mandibulares, fraturas maxilofaciais ou necessidades ortognáticas resultantes de traumatismos ou malformações genéticas do esqueleto craniomaxilofacial e do osso.

O benefício clínico pretendido do Sistema Ortognático 2.0 **OSTEOMED** é proporcionar a fixação de fraturas em doentes com fraturas mandibulares, fraturas maxilofaciais ou necessidades ortognáticas resultantes de traumatismos ou malformações genéticas do esqueleto craniomaxilofacial e do osso. O benefício clínico indireto da instrumentação incluída é facilitar os protocolos de implantação para a fixação de fraturas.

#### Contraindicações

- Infecção ativa ou latente ou inflamação acentuada da área de tratamento
- Sépsis
- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso, osteoporose ou em pacientes com determinadas doenças metabólicas
- Pacientes com sensibilidade ao material confirmada
- Pacientes que não estejam dispostos ou sejam incapazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios

#### Advertências

- O tratamento ou implante pode falhar, incluindo uma falha súbita, devido a:
  - Fixação frouxa e/ou afrouxamento
  - Tensão, incluindo tensão devido à flexão inadequada do implante durante a cirurgia
  - Concentrações de tensão
  - Tensão resultante de peso, carga ou atividade excessiva

A falha é mais provável se o implante sofrer um aumento de carga devido a atrasos da união, não união ou cicatrização incompleta. A falha é mais provável se o paciente não seguir as instruções de cuidados pós-operatórios.

- Em consequência de trauma cirúrgico ou da presença de um implante, podem ocorrer danos nos nervos ou nos tecidos moles.
- Quando um instrumento é submetido a cargas excessivas, velocidades excessivas, osso denso, utilização inadequada ou utilização não prevista, podem ocorrer quebras ou danos no instrumento, bem como danos nos tecidos.
- Dispositivos de materiais diferentes não devem ser utilizados em conjunto no local do implante ou na sua proximidade. Metais diferentes em contacto entre si podem acelerar o processo de corrosão devido aos efeitos da corrosão galvânica.
- Os implantes fraturados devem ser removidos do paciente durante a cirurgia. Se não for possível remover, informe o paciente.
- Os implantes podem causar distorção e/ou bloquear a visão de estruturas anatómicas em imagens radiográficas.

#### Atenção

- Os implantes e instrumentos destinam-se apenas a utilização profissional por um médico com licença.
- Utilize os dispositivos de acordo com as Instruções de utilização.
- A utilização de componentes de implantes de diferentes fabricantes não foi avaliada.
- Quando um instrumento é submetido a cargas excessivas, velocidades excessivas, osso denso, utilização inadequada ou utilização não prevista podem ocorrer quebras ou danos no instrumento.
- Dispositivos de materiais diferentes não devem ser utilizados em conjunto no local do implante ou na sua proximidade. Metais diferentes em contacto entre si podem acelerar o processo de corrosão devido aos efeitos da corrosão galvânica.
- A utilização de desinfecção química pode deixar resíduos que afetam negativamente a esterilização a vapor.
- A penetração do vapor e a esterilização do dispositivo podem ser negativamente afetadas por etiquetas que bloqueiam os orifícios de vapor do tabuleiro.
- Os implantes podem causar distorção e/ou bloquear a visão de estruturas anatómicas em imagens radiográficas.
- A manipulação de ossos ou tecidos maxilofaciais pode resultar em complicações cardíacas, tais como batimentos ectópicos, bloqueio atrioventricular, bradicardia, síncope, vômitos e assistolia. Estas são complicações conhecidas durante a cirurgia maxilofacial e não estão diretamente relacionadas com um determinado dispositivo.

#### Efeitos adversos possíveis

- Dor, desconforto ou sensações anormais, danos nos nervos ou nos tecidos moles, necrose do osso ou tecido, reabsorção óssea ou cicatrização inadequada devido à presença de um implante ou devido a trauma cirúrgico.
- Fratura do implante devido a atividade excessiva, carga prolongada sobre o dispositivo, cicatrização incompleta ou força excessiva exercida no implante durante a inserção. Pode ocorrer migração do implante e/ou afrouxamento.

- Sensibilidade ao metal, reação histológica, alérgica ou adversa a corpos estranhos resultante da implantação de um material estranho. Consulte o nosso documento «Metal Sensitivity Statement» (Declaração sobre sensibilidade ao metal) em [www.acumed.net/ifu](http://www.acumed.net/ifu).
- Lesões no utilizador.

#### **População-alvo**

O sistema destina-se a ser utilizado em pacientes adultos, de esqueleto maduro, com quantidade e qualidade suficientes de osso, que precisem de intervenção cirúrgica para conseguir a fixação ou reconstrução de fraturas.

#### **Estado da ressonância magnética:**

Muitos implantes Acumed foram avaliados quanto à segurança no ambiente de RM e são compatíveis com a mesma. Consulte a nossa publicação «Acumed Implants in the MR Environment» (Implantes Acumed no ambiente de RM) em [www.acumed.net/ifu](http://www.acumed.net/ifu) para obter mais informações.

#### **Tempo de vida do dispositivo:**

Espera-se que, uma vez colocados, os implantes ofereçam fixação e suporte fisiológico, com uma vida útil efetiva correspondente à cicatrização do osso. Os implantes são biocompatíveis e podem permanecer implantados à discricção do cirurgião ou do paciente. Os instrumentos de utilização múltipla têm uma vida útil que é afetada pela utilização, manuseamento e processamento. Avalie a aptidão dos instrumentos de utilização múltipla durante a inspeção de pré-esterilização.

#### **Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)**

O SSCP para os implantes pode ser obtido a partir da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED) em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Utilize o(s) seguinte(s) termo(s) de pesquisa: 08456940BUDIOSLY.

Nota: qualquer incidente grave ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado à Acumed (por email em [customercomplaints@acumed.net](mailto:customercomplaints@acumed.net) ou por telefone em +1.888.627.9957) e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

#### **Manter a eficácia do dispositivo**

- O cirurgião deve ter formação específica, experiência e uma grande familiaridade com a utilização de produtos e técnicas de fixação rígida.
- O cirurgião deve exercer um discernimento razoável ao decidir qual o tipo de placa e parafuso a utilizar para indicações específicas.
- Os dispositivos Acumed devem ser utilizados num ambiente de bloco operatório.
- Todas as placas, parafusos e instrumentos Acumed podem ser necessários para cada cirurgia. A não utilização de instrumentos dedicados e exclusivos da Acumed para cada etapa da técnica de implantação pode comprometer a integridade do dispositivo implantado, levando a uma falha prematura do dispositivo e subsequente lesão do doente. Os dispositivos que falharem podem exigir uma nova cirurgia e remoção.
- Inspeção os implantes Acumed antes de os utilizar. Não tente efetuar uma intervenção cirúrgica com instrumentos ou implantes defeituosos, danificados ou suspeitos. Devem estar disponíveis métodos de fixação alternativos no intra-operatório.
- A vida útil do instrumento é afetada pela utilização, manuseamento e processamento. Avalie a adequação dos instrumentos de utilização múltipla antes e depois de cada procedimento para confirmar que estão em condições de funcionamento corretas. As indicações de que um instrumento reutilizável não deve continuar a ser utilizado incluem, mas não se limitam a, deformação, pontas embotadas, fissuras, quebra, componentes em falta, corrosão, desgaste excessivo e restrição ou bloqueio de peças móveis. Os instrumentos defeituosos, danificados ou suspeitos não devem ser utilizados. Devem ser substituídos ou enviados à Acumed para eliminação e reparação.

#### **Instruções de utilização, Separadores da placa zigomática e piriforme**

1. Os separadores devem ser utilizados para a identificação das placas. Podem também ser utilizados para ajudar na colocação da placa no osso.
2. Os separadores **devem** ser retirados da placa após a fixação. Dobre os separadores em direções opostas até se soltarem da placa.

#### **Instruções de utilização, Medidor de profundidade**

1. Se utilizar a fixação bicortical, deslize a extremidade do medidor de profundidade através do orifício piloto perfurado para medir o comprimento do parafuso. Tolerância de marcação do medidor de profundidade:  $\pm 0,76\text{mm}$ .
2. Mantendo o medidor de profundidade fora do centro do orifício piloto, puxe para trás até que o gancho se prenda no córtex lingual.
3. Deslize a manga superior para baixo do medidor de profundidade até que esta assente na placa ou no córtex bucal para a colocação do parafuso de posicionamento.
4. A localização da manga na escala de medição indica o comprimento do parafuso.

#### **Limpeza**

- **Os produtos devem ser cuidadosamente limpos antes da esterilização. Antes da esterilização, a limpeza e a inspeção mecânica devem ser efetuadas por pessoal qualificado.**
- **É necessário respeitar as instruções de utilização do fabricante do equipamento (limpeza manual e/ou à máquina, tratamento por ultra-sons, etc.) e as recomendações relativas aos detergentes químicos.**
- **Os implantes são de utilização única e não podem ser reutilizados. A reutilização de dispositivos de utilização única pode resultar na transmissão de material infeccioso de um doente para outro, o que pode resultar em lesões graves ou morte.**
- **Os implantes contaminados não podem ser limpos/reprocessados nem reutilizados. Qualquer implante que tenha sido contaminado por sangue, tecido e/ou outros fluidos/matérias corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser manuseado de acordo com o protocolo hospitalar.**
- **Os implantes novos, não utilizados e que nunca tenham sido contaminados por sangue, tecidos e/ou outros fluidos/matérias corporais podem ser limpos.**
- **A Acumed recomenda as seguintes instruções de limpeza e esterilização para implantes e instrumentos:**

#### **Limpeza manual**

**IMPORTANTE: As etapas de limpeza manual são obrigatórias. A limpeza manual deve ser efetuada antes da limpeza automática.**

1. Enxágue os artigos a limpar com água corrente e fria da torneira para remover a sujidade visível.
2. Utilize uma seringa para passar a água através de quaisquer fendas, fissuras, lúmens e áreas de difícil acesso. Durante o enxaguamento, acione os artigos para assegurar um enxaguamento completo.
3. Prepare uma solução de limpeza enzimática neutra de acordo com as instruções do fabricante. Mergulhe primeiro os implantes e instrumentos sujos durante um mínimo de 1 minuto na solução enzimática.
4. Após a imersão, escove cuidadosamente os artigos sob a superfície da solução de limpeza com uma escova de fibras macias, prestando muita atenção a todas as áreas difíceis de alcançar até que todos os vestígios de sujidade sejam removidos. Utilizando um escovilhão ou uma escova de tipo semelhante, escove cada lúmen, no mínimo, 5 vezes, assegurando que o escovilhão é passado completamente ou até ao fundo de todo o lúmen durante a escovagem. Utilize uma ação de torção sempre que possível. Acione os artigos enquanto escova para limpar as superfícies de contacto e as peças móveis.
5. Enxágue os implantes e os instrumentos em água corrente fria durante, pelo menos, 30 segundos para eliminar os resíduos de quaisquer espaços apertados. Utilize uma seringa para lavar qualquer lúmen ou superfície de contacto.

- Escoe o excesso de água do artigo e seque com um pano limpo e macio e/ou ar pressurizado filtrado a  $\leq 40$  psi. Inspeção visualmente cada artigo sem ampliação para detetar sujidade visível, deterioração ou perda de função. Se estiver sujo, repita o processo de limpeza. Se o dispositivo estiver visivelmente deteriorado ou não funcionar, devolva-o à Acumed.
- Proceda aos passos de limpeza automáticos -OU- Devolva os instrumentos ao seu estojo de esterilização e esterilize a vapor de acordo com as instruções de esterilização.

#### **Limpeza automática**

Os seguintes passos de limpeza automática são opcionais. A limpeza automática por meio de uma máquina de lavar/desinfetar, de acordo com as etapas seguintes, pode ser efetuada após as etapas de limpeza manual acima enumeradas.

- Prepare uma solução enzimática neutra de limpeza com a concentração nominal de detergente de acordo com as instruções do fabricante da máquina de lavar/desinfetar.
- Coloque os implantes no organizador Acumed adequado. Retire todos os tabuleiros das suas caixas antes do processamento. Coloque os organizadores e os implantes num cesto adequado para a máquina de lavar/desinfetar. Coloque os instrumentos num cesto adequado para a máquina de lavar/desinfetar. Se possível, fixe os injetores de cirurgia minimamente invasiva (MIS) ou portas de irrigação aos instrumentos para que o spray de limpeza force a água e o detergente através dos lúmens dos instrumentos. Utilizando a solução de limpeza, processe os implantes e instrumentos através de um ciclo normal de lavagem/desinfecção em conformidade com as normas EN ISO 15883-1 e EN ISO 15883-2 ou normas nacionais equivalentes. Seque durante o tempo nominal recomendado pelo fabricante da máquina de lavar/desinfetar. Não utilize uma fase de lubrificação.
- Inspeção visualmente cada artigo sob iluminação normal e sem ampliação para detetar água residual nos orifícios ocultos, deterioração visível ou perda de função. Prestar especial atenção a todas as áreas difíceis. Se o dispositivo estiver visivelmente deteriorado ou não funcionar, devolva-o à Acumed.
- Coloque os implantes e os instrumentos na respetiva caixa de esterilização e esterilize a vapor de acordo com as instruções de esterilização.

#### **Desinfecção térmica:**

Para a desinfecção térmica, retire os tabuleiros da caixa exterior e coloque-os separadamente no suporte da máquina de lavar/desinfetar durante a limpeza automática e a desinfecção térmica. Os instrumentos canulados devem ser removidos dos tabuleiros e ligados a uma unidade de injeção MIS ou a uma linha de irrigação para garantir um fluxo adequado através da canulação. Utilize um programa de desinfecção térmica consistente com um valor A0 > 3000 ou efetu e uma desinfecção térmica a 90 °C (temperatura máxima de 95 °C) durante, pelo menos, 5 minutos.

#### **Esterilidade**

Todas as placas, parafusos e instrumentos do Sistema Ortognático 2.0 OSTEOMED são embalados de forma **NÃO ESTERILIZADA** e **DEVEM** ser esterilizados antes da utilização cirúrgica.

O Sistema Ortognático 2.0 está validado para esterilização a vapor utilizando um dos seguintes conjuntos de parâmetros		
2.0 Sistema ortognático		
Esterilização a vapor pré-vácuo		
Temperatura:	132 °C	134 °C
Tempo de ciclo completo:	4 minutos	3 minutos
Tempo de secagem:	55 minutos	55 minutos
Configuração:	Tabuleiro embrulhado	Tabuleiro embrulhado
Detalhes de configuração:	Embrulhe individualmente em duas camadas de invólucro de polipropileno de 1 camada (Kimguard KC600 - 510(k) K082554) utilizando técnicas de dobragem de envelopes sequenciais.	Embrulhe individualmente em duas camadas de invólucro de polipropileno de 1 camada (Kimguard KC600 - 510(k) K082554) utilizando técnicas de dobragem de envelopes sequenciais.
Nota: O indicador biológico, <i>G. stearothermophilus</i> , foi utilizado na validação da esterilização.		

Não exceda os 135 °C, para evitar comprometer as funções dos instrumentos poliméricos.

#### **Armazenamento**

Armazenamento de conjuntos após esterilização a vapor:

Os artigos devem ser armazenados em condições controladas de forma a minimizar o potencial de contaminação segundo a norma ANSI/AAMI ST79:2017. Consulte os limites de tempo de armazenamento do produto esterilizado e os requisitos de temperatura e humidade de armazenamento nas instruções de utilização da película ou recipiente rígido de esterilização do fabricante.

Armazenamento de produtos não estéreis e estéreis embalados:


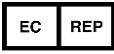



















Os dispositivos estéreis devem ser armazenados numa área que forneça proteção contra poeira, pragas e temperaturas/humidades extremas.

#### **Eliminação segura**

Os dispositivos podem estar contaminados com materiais de risco biológico e/ou cortantes. Respeite os procedimentos hospitalares, as diretrizes clínicas e/ou os regulamentos governamentais para o manuseamento e eliminação adequados de material de risco biológico ou cortante.

**Símbolos e definições**

Nota: Esta é uma lista geral de símbolos. Nem todos os símbolos se aplicam a todos os sistemas.

Símbolo	Descrição	ISO 15223-1	Símbolo	Descrição	ISO 15223-1
	Fabricante	5.1.1		Representante autorizado na Comunidade Europeia	5.1.2
	Data de fabrico	5.1.3		Data de validade	5.1.4
	Código do lote (Número do lote)	5.1.5		Número de catálogo	5.1.6
	Número de série	5.1.7		Esterilizado usando radiação	5.2.4
	Não voltar a esterilizar	5.2.6		Não estéril	5.2.7
	Não utilizar se a embalagem esterilizada estiver danificada	5.2.8		Sistema de barreira estéril simples	5.2.11
	Sistema de barreira estéril dupla	5.2.12		Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção no interior	5.2.13
	Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção no interior	5.2.14		Utilização única	5.4.2
	Dispositivo médico	5.7.7	 <small>www.acumed.net/ifu</small>	Consulte as instruções de utilização	5.4.3
	Compatível com RM (ASTM F2503)			Marcação de conformidade CE, Artigo 17.º da Diretiva UE 93/42/CEE ou Artigo 20.º do Regulamento (UE) 2017/745. A marcação CE pode ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela avaliação de conformidade	
	A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a receita médica. (Título 21 dos United States Code of Federal Regulations 801.109)				



# Información sobre el producto e instrucciones de uso

## OsteoMed® 2.0 Sistema ortognático

### Sistema de fijación rígida

ES

**Estas instrucciones están destinadas al cirujano quirúrgico y a los profesionales sanitarios de apoyo solo en la UE.**

#### **Descripción**

El sistema ortognático **OSTEOMED 2.0** se compone de placas, tornillos e instrumentación utilizados para avances ortognáticos estándar maxilares y mandibulares.

#### **Objetivo previsto**

El sistema ortognático **OSTEOMED 2.0** está destinado a la fijación de fracturas y reconstrucciones óseas del esqueleto craneomaxilofacial y de fracturas y reconstrucciones óseas. Las placas y los tornillos están destinados al uso en un solo paciente. Las placas están destinadas a aplicaciones sin carga. El instrumental se incluye para facilitar la colocación de implantes.

#### **Material**

Los tornillos están fabricados con una aleación de titanio (ASTM F-136). Las placas están fabricadas con titanio comercialmente puro (ASTM F-67). El instrumental está fabricado en acero inoxidable de diversas calidades, aluminio anodizado o plástico de calidad médica. La composición química de los implantes Acumed se describe detalladamente en el documento disponible Declaración de sensibilidad al metal.

#### **Indicaciones clínicas**

El sistema ortognático **OSTEOMED 2.0** está indicado para la fijación de fracturas en adultos esqueléticamente maduros con fracturas mandibulares, fracturas maxilofaciales o necesidades ortognáticas como resultado de traumatismos o malformaciones genéticas del esqueleto craneomaxilofacial y óseo.

El beneficio clínico previsto del sistema ortognático **OSTEOMED 2.0** es proporcionar fijación de fracturas a pacientes con fracturas mandibulares, fracturas maxilofaciales o necesidades ortognáticas como resultado de traumatismos o malformaciones genéticas del esqueleto craneomaxilofacial y óseo. El beneficio clínico indirecto de la instrumentación integral es facilitar los protocolos de implantación para la fijación de fracturas.

#### **Contraindicaciones**

- Infección activa o latente o inflamación marcada de la zona de tratamiento
- Sepsis
- Insuficiente cantidad o calidad de hueso, osteoporosis, o en pacientes con ciertas enfermedades metabólicas
- Pacientes con sensibilidad al material confirmada
- Pacientes que no quieren o no pueden seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios

#### **Advertencias**

- El tratamiento o implante puede fallar, incluso de forma repentina, como resultado de:
  - Fijación floja y/o aflojamiento
  - Tensión, incluye tensión por flexión inadecuada del implante durante la cirugía
  - Concentraciones de tensión
  - La tensión de la carga, el soporte de la carga o la actividad excesiva
 El fracaso es más probable si el implante experimenta un aumento de cargas debido al retraso de la unión, la falta de unión o la cicatrización incompleta. El fracaso es más probable si el paciente no sigue las instrucciones de cuidados postoperatorios.
- Un traumatismo quirúrgico o la presencia de un implante pueden producir daños en los nervios o en los tejidos blandos.
- Cuando un instrumento se somete a cargas excesivas, velocidades excesivas, huesos densos, o un uso inadecuado o no intencionado se puede producir la rotura o el daño de los instrumentos y de los tejidos.
- Los dispositivos de materiales distintos no deben utilizarse juntos en la zona del implante o cerca de ella. Los metales distintos en contacto pueden acelerar el proceso de corrosión debido a los efectos de la corrosión galvánica.
- Los implantes fracturados deben retirarse de los pacientes durante la cirugía. Si no se pueden retirar, se deberá avisar al paciente.
- Los implantes pueden causar distorsión y/o bloquear la vista de las estructuras anatómicas en las imágenes radiográficas.

**Precaución**

- Los implantes y los instrumentos están destinados únicamente al uso profesional por un médico autorizado.
- Utilice los dispositivos e instrumentos de acuerdo con las instrucciones de uso.
- No utilice el producto estéril transcurrida la fecha de caducidad. Consulte la etiqueta del dispositivo.
- No utilice ni vuelva a esterilizar un implante provisto en un envase estéril si el envase se ha dañado. La esterilidad puede estar comprometida y la limpieza del implante puede ser incierta. Notifique a su distribuidor o a Acumed que el envase está dañado.
- El uso de este sistema no ha sido evaluado en niños o personas que no están esqueléticamente maduros.
- Inspeccione todos los componentes antes de la operación para garantizar su utilidad. No intente realizar una intervención quirúrgica con instrumentos o implantes defectuosos, dañados o sospechosos. Debe disponerse de métodos de fijación alternativos intraoperatoriamente.
- El reprocesamiento y/o la reutilización de dispositivos de un solo uso pueden provocar infecciones/contaminación cruzada y/o fallos repentinos debidos a tensiones previas.
- No se ha evaluado el uso de componentes de implantes de distintos fabricantes.
- El uso de desinfección química puede dejar residuos que afecten negativamente a la esterilización por vapor.
- La penetración del vapor y la esterilización del dispositivo pueden verse afectadas negativamente por el etiquetado que bloquea los orificios de vapor de la bandeja.
- Los dispositivos pueden estar contaminados con materiales biopeligrosos y/o afilados. Observe los procedimientos hospitalarios, las directrices de práctica y/o las regulaciones gubernamentales para el manejo adecuado de los materiales punzantes y la eliminación de los materiales biopeligrosos.
- La manipulación de huesos o tejidos maxilofaciales puede provocar complicaciones cardíacas, entre otras, latidos ectópicos, bloqueo auriculoventricular, bradicardia, síncope, vómitos y asistolia. Se trata de complicaciones conocidas durante la cirugía maxilofacial y no están relacionadas específicamente con ningún dispositivo.

**Posibles efectos adversos**

- Dolor, malestar o sensaciones anormales, daño en los nervios o en los tejidos blandos, necrosis del hueso o del tejido, reabsorción del hueso o curación inadecuada por la presencia de un implante o debido a un traumatismo quirúrgico.
- Fractura del implante debido a una actividad excesiva, una carga prolongada sobre el dispositivo, una cicatrización incompleta o una fuerza excesiva ejercida sobre el implante durante la inserción. Puede producirse la migración y/o el aflojamiento del implante.
- Sensibilidad al metal, reacción histológica, alérgica o adversa a un cuerpo extraño como resultado de la implantación de un material extraño. Consulte nuestro documento «Metal Sensitivity Statement» (Declaración de sensibilidad al metal) en [www.acumed.net/ifu](http://www.acumed.net/ifu).
- Lesiones al usuario.

**Población destinataria**

El sistema está pensado para su uso en pacientes adultos esqueléticamente maduros con suficiente cantidad y calidad de hueso que requieran una intervención quirúrgica para lograr la fijación o reconstrucción de la fractura.

**Estado de la resonancia magnética:**

Se ha evaluado la seguridad de muchos implantes Acumed en el entorno de RM y tienen compatibilidad condicional con RM. Consulte nuestra publicación «Acumed Implants in the MRI Environment» (Implantes Acumed en el entorno de RM) en [www.acumed.net/ifu](http://www.acumed.net/ifu) para obtener más información.

**Vida útil del dispositivo:**

Una vez colocados, se espera que los implantes proporcionen fijación y soporte fisiológico, además de tener una vida efectiva durante la curación del hueso. Los implantes son biocompatibles y pueden permanecer implantados a discreción del cirujano o del paciente. Los instrumentos de uso múltiple tienen una vida útil que se ve afectada por el uso, la manipulación y el procesamiento. Evalúe la adecuación de los instrumentos de varios usos durante la inspección anterior a la esterilización.

**Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés)**

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico de los implantes puede obtenerse de la base de datos europeos sobre productos sanitarios en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Utilice el /los siguiente(s) término(s) de búsqueda: 08456940BUDIO5LY.

Nota: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse a Acumed (a través de [customercomplaints@acumed.net](mailto:customercomplaints@acumed.net) o +1.888.627.9957) y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

**Mantener la eficacia del dispositivo**

- El cirujano debe tener una formación específica, experiencia y un profundo conocimiento del uso de productos y técnicas de fijación rígida.
- El cirujano debe ejercer un juicio razonable a la hora de decidir qué tipo de placa y tornillo utilizar para indicaciones específicas.
- Los dispositivos Acumed deben utilizarse en un entorno de quirófano.
- Todas las placas, tornillos e instrumentación Acumed pueden ser necesarios para cada cirugía. Si no se utilizan instrumentos Acumed específicos y exclusivos para cada paso de la técnica de implantación, puede comprometerse la integridad del dispositivo implantado, lo que puede provocar un fallo prematuro del dispositivo y las consiguientes lesiones del paciente. Los dispositivos defectuosos pueden requerir reintervención y extracción.
- Inspeccione los implantes Acumed antes de utilizarlos. No intente realizar una intervención quirúrgica con instrumentos o implantes defectuosos, dañados o sospechosos. Debe disponerse de métodos de fijación alternativos intraoperatoriamente.
- La vida útil de los instrumentos se ve afectada por el uso, la manipulación y el procesamiento. Evalúe la idoneidad de los instrumentos de uso múltiple antes y después de cada procedimiento para confirmar que están en condiciones de funcionamiento adecuadas. Los indicios de que un instrumento reutilizable no debe seguir utilizándose son, entre otros, la deformación, los objetos punzantes desafilados, las grietas, las roturas, la falta de componentes, la corrosión, el desgaste excesivo y la restricción o agarrotamiento de las piezas móviles. Los instrumentos defectuosos, dañados o sospechosos no deben utilizarse. Deberán sustituirse o enviarse a Acumed para su eliminación y reparación.

**Instrucciones de uso, lengüetas de la placa cigomática y piriforme**

1. Las lengüetas sirven para identificar las placas. También pueden utilizarse para ayudar en la colocación de la placa sobre el hueso.
2. Las lengüetas **deben** romperse de la placa una vez conseguida la fijación. Doble las lengüetas en direcciones opuestas hasta que se separen de la placa.

**Instrucciones de uso, medidor de profundidad**

1. Si se utiliza fijación bicortical, deslice el extremo del medidor de profundidad a través del orificio piloto perforado para medir la longitud del tornillo. Tolerancia de marcado del medidor de profundidad:  $\pm 0,76$  mm.
2. Manteniendo el medidor de profundidad fuera del centro del orificio piloto, tire hacia atrás hasta que el gancho atrape la corteza lingual.
3. Deslice el casquillo superior por el medidor de profundidad hasta que descansa sobre la placa o la cortical bucal para la colocación del tornillo posicional.

4. La posición del manguito en la escala de medición indicará la longitud del tornillo.

**Limpieza**

- Los productos deben limpiarse cuidadosamente antes de la esterilización. Antes de la esterilización, el personal capacitado debe realizar la limpieza y la inspección mecánica.
- Es necesario respetar las instrucciones de uso del fabricante del equipo (limpieza manual y/o a máquina, tratamiento con ultrasonidos, etc.) y las recomendaciones sobre detergentes químicos.
- Los implantes son de un solo uso y no deben reutilizarse. La reutilización de dispositivos de un solo uso puede dar lugar a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro, lo que podría provocar lesiones graves o la muerte.
- Los implantes contaminados no deben limpiarse/reprocesarse y reutilizarse. Cualquier implante que haya sido contaminado por sangre, tejido y/u otros fluidos/materias corporales no debe volver a utilizarse y debe manipularse de acuerdo con el protocolo del hospital.
- Los implantes que son nuevos, no se han utilizado y nunca han sido contaminados por sangre, tejidos y/u otros fluidos/materias corporales pueden limpiarse.
- Acumed recomienda las siguientes instrucciones de limpieza y esterilización para implantes e instrumental:

**Limpieza manual**

**IMPORTANTE: Los pasos de limpieza manual son obligatorios. La limpieza manual debe realizarse antes de proceder a la limpieza automática.**

1. Enjuague los artículos que va a limpiar bajo el grifo de agua fría para eliminar la suciedad visible.
2. Utilice una jeringuilla para introducir agua por grietas, hendiduras, lúmenes y zonas de difícil acceso. Durante el aclarado, accione los artículos para garantizar un aclarado a fondo.
3. Prepare una solución de limpieza enzimática neutra siguiendo las instrucciones del fabricante. Remoje previamente los implantes e instrumentos sucios durante al menos 1 minuto en la solución enzimática.
4. Después del remojo, cepille a fondo los artículos bajo la superficie de la solución limpiadora con un cepillo de cerdas suaves, prestando especial atención a todas las zonas de difícil acceso hasta eliminar todo rastro de suciedad. Utilizando un cepillo para lúmenes o un cepillo similar, cepille cada lumen un mínimo de 5 veces, asegurándose de que el cepillo para lúmenes pasa completamente a través, o hasta el fondo, de todo el lumen durante el cepillado. Realice una acción de torsión siempre que sea posible. Accione los artículos mientras cepilla para limpiar las superficies acopladas y las piezas móviles.
5. Enjuague los implantes y el instrumental con agua corriente fría durante al menos 30 segundos para eliminar los residuos de los espacios reducidos. Utilice una jeringuilla para enjuagar cualquier lumen o superficie acoplada.
6. Escurra el exceso de agua del artículo y séquelo utilizando un paño limpio y suave y/o aire a presión filtrado a ≤40 psi. Inspeccione visualmente cada artículo sin lupa para detectar suciedad visible, deterioro o pérdida de funcionalidad. Si se ensucia, repita el proceso de limpieza. Si el dispositivo está visiblemente deteriorado o no funciona, devuélvalo a Acumed.
7. Proceda con los pasos de limpieza automatizada O BIEN devuelva los instrumentos a su caja de esterilización y esterilícelos con vapor según las instrucciones de esterilización.

**Limpieza automatizada**

**Los siguientes pasos de limpieza automatizada son opcionales. La limpieza automatizada utilizando una lavadora/desinfectadora, según los pasos siguientes, puede realizarse después de los pasos de limpieza manual enumerados anteriormente.**

8. Prepare una solución enzimática neutra de limpieza con la concentración nominal de detergente según las instrucciones del fabricante de la lavadora/desinfectadora.
9. Coloque los implantes dentro del organizador Acumed adecuado. Retire todas las bandejas de sus cajas antes de procesarlas. Coloque los organizadores y los implantes en una cesta de lavadora/desinfectadora adecuada. Coloque los instrumentos en una cesta de lavado/desinfección adecuada. Si es posible, coloque un inyector de cirugía mínimamente invasiva (CMI) o puertos de irrigación en los instrumentos para que el pulverizador de limpieza haga pasar el agua y el detergente a través de los lúmenes de los instrumentos. Utilizando la solución de limpieza, procese los implantes e instrumentos a través de un ciclo estándar de lavadora/desinfectadora de conformidad con las normas EN ISO 15883-1 y EN ISO 15883-2 o normas nacionales equivalentes. Seque durante el tiempo nominal recomendado por el fabricante de la lavadora/desinfectadora. No realice una fase de lubricación.
10. Inspeccione visualmente cada artículo con iluminación normal y sin aumento para detectar agua residual en los agujeros ciegos, deterioro visible o pérdida de funcionalidad. Preste particular atención a todas las áreas problemáticas. Si el dispositivo está visiblemente deteriorado o no funciona, devuélvalo a Acumed.
11. Vuelva a colocar los implantes y el instrumental en su caja de esterilización y esterilícelos con vapor siguiendo las instrucciones de esterilización.

**Desinfección térmica:**

Para la desinfección térmica, retire las bandejas de la caja exterior y colóquelas por separado en la rejilla de la lavadora/desinfectadora durante la limpieza automatizada y la desinfección térmica. Los instrumentos canulados deben retirarse de las bandejas y conectarse a una unidad inyectora de cirugía mínimamente invasiva (CMI) o a una línea de irrigación para garantizar un flujo adecuado a través de la canulación. Utilizar un programa de desinfección térmica compatible con un valor A0 >3000 o realizar una desinfección térmica a 90 °C (temperatura máxima 95 °C) durante al menos 5 minutos.

**Esterilidad**

Todas las placas, tornillos e instrumentos del sistema ortognático **OSTEOMED 2.0** están envasados de forma **NO ESTÉRIL** y **DEBEN** esterilizarse antes de su uso quirúrgico.

<i>El sistema ortognático 2.0 está validado para la esterilización por vapor utilizando uno de los siguientes conjuntos de parámetros.</i>		
<b>Esterilización por vapor previa al vacío</b>	<b>2.0 Sistema ortognático</b>	
Temperatura:	132 °C	134°C
Ciclo completo:	4 minutos	3 minutos
Tiempo de secado:	55 minutos	55 minutos
Configuración:	Bandeja envuelta	Bandeja envuelta
Detalles de la configuración:	Envolver individualmente en dos capas de envoltura de polipropileno de 1 capa (Kimguard KC600 - 510(k) K082554) utilizando técnicas de plegado secuencial de sobres	Envolver individualmente en dos capas de envoltura de polipropileno de 1 capa (Kimguard KC600 - 510(k) K082554) utilizando técnicas de plegado secuencial de sobres
Nota: El indicador biológico, <i>G. stearothermophilus</i> , se utilizó en la validación de la esterilización.		

No sobrepase los 135 °C, para no comprometer las funciones de la instrumentación polimérica.

**Almacenamiento**

Almacenamiento de los juegos después de la esterilización por vapor:






















Los artículos deben almacenarse en condiciones controladas de manera que se minimice la posibilidad de contaminación según ANSI/AAMI ST79:2017. Consulte el IFU del fabricante del contenedor rígido o el envoltorio de esterilización para conocer los límites de tiempo de almacenamiento del producto estéril y los requisitos de almacenamiento en cuanto a temperatura y humedad.

Almacenamiento del producto envasado no estéril y estéril:

Los dispositivos estériles deben almacenarse en un lugar protegido del polvo, plagas y temperaturas y humedades extremas.

**Eliminación segura**

Los dispositivos pueden estar contaminados con materiales biopeligrosos y/o afilados. Observe los procedimientos hospitalarios, las directrices de práctica y/o las regulaciones gubernamentales para el manejo y la eliminación adecuada de los objetos punzantes y materiales biopeligrosos.

<b>Símbolos y definiciones</b>					
Nota: Esta es una lista general de símbolos. No todos los símbolos se aplican a todos los sistemas.					
Símbolo	Descripción	ISO 15223-1	Símbolo	Descripción	ISO 15223-1
	Fabricante	5.1.1		Representante autorizado en la Comunidad Europea	5.1.2
	Fecha de fabricación	5.1.3		Fecha de caducidad	5.1.4
	Código de lote (Número de lote)	5.1.5		Número de catálogo	5.1.6
	Número de serie	5.1.7		Esterilizado por irradiación	5.2.4
	No reesterilizar	5.2.6		No estéril	5.2.7
	No utilizar si el envase estéril está dañado	5.2.8		Sistema de una barrera estéril	5.2.11
	Sistema de doble barrera estéril	5.2.12		Sistema de una barrera estéril con embalaje protector interior	5.2.13
	Sistema de una barrera estéril con embalaje protector interior	5.2.14		Un solo uso	5.4.2
	Producto sanitario	5.7.7	 <small>www.acumed.net/fu</small>	Consulte las instrucciones de uso	5.4.3
	MR Condicional (ASTM F2503)			Marcado CE de conformidad, artículo 17 de la Directiva 93/42/CEE de la UE o artículo 20 del Reglamento (UE) 2017/745. El marcado CE puede ir acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la evaluación de la conformidad.	
	La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a la venta por o por orden de un médico. (U.S. 21 CFR 801.109)				



**ACUMED, LLC**  
**5885 NE CORNELIUS PASS ROAD**  
**HILLSBORO, OR 97124**



**CUSTOMER SERVICE (OUTSIDE USA):**  
**+1.888.627.9957**

*These materials contain information about products that may or may not be available in any particular country or may be available under different trademarks in different countries. The products may be approved or cleared by governmental regulatory organizations for sale or use with different indications or restrictions in different countries. Products may not be approved for use in all countries. Nothing contained in these materials should be construed as a promotion or solicitation for any product or for the use of any product in a particular way that is not authorized under the laws and regulations of the country where the reader is located. Nothing in these materials should be construed as a representation or warranty as to the efficacy or quality of any product, nor the appropriateness of any product to treat any specific condition. Physicians may direct questions about the availability and use of the products described in these materials to their authorized Acumed distributor. Specific questions patients may have about the use of the products described in these materials or the appropriateness for their own conditions should be directed to their own physician.*

PKG1-014205-Rev A | Effective 07-2024 | © 2024 Acumed® LLC

Acumed® is a registered trademark of Acumed, LLC.

Subsidiaries:

**Acumed Ltd**

Huebner House  
The Fairground  
Andover  
Hampshire UK SP11 0QN  
Tel: +44 1264 774450

**Acumed Iberica**

C/ Procion 1  
Edificio Oficor  
28023 Madrid-Spain  
Tel: +34 913516357

**Acumed GmbH**

Fuhlsbuttler Stasse 300  
22307 Hamburg  
Deutschland  
Tel: +49-40 947 82 093



**EMERGO EUROPE**

Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

