

INSTRUCCIONES DE USO

FÉRULA QUIRÚRGICA PARA CIRUGÍA ORTOGNÁTICA (INTERMEDIA Y/O FINAL)

Las siguientes instrucciones tienen como finalidad mostrar los riesgos, contraindicaciones y efectos secundarios de carácter general de los dispositivos médicos fabricados por Osteophoenix, S.L.

Los dispositivos médicos deben ser usados en exclusiva por médicos especializados o capacitados para tal efecto (odontólogos, estomatólogos, cirujanos con experiencia en técnicas de implantología, cirujanos maxilofaciales y ortopédicos o neurocirujanos según el caso específico del que se trate). No pudiendo ser utilizados dichos dispositivos por personal ajeno a estas competencias profesionales.

El usuario debe asegurarse de que el producto seleccionado tiene el propósito correcto para los fines y procedimientos previstos. OSTEOPHOENIX, S.L. celebra periódicamente cursos de formación en el uso de sus productos.

Estas instrucciones de uso están disponibles en la siguiente dirección web: www.osteophoenix.com/instrucciones-uso. Para abrir archivos en formato pdf necesita disponer del programa gratuito Adobe Acrobat Reader.

INDICACIONES

ESTE DISPOSITIVO FUE FABRICADO SEGÚN PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE MANERA QUE LAS CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE DISEÑO CONSTAN BAJO LA RESPONSABILIDAD DEL PRESCRIPTOR, Y ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO ÚNICAMENTE POR UN PACIENTE DETERMINADO CON EL FIN EXCLUSIVO DE ATENDER A SU ESTADO Y NECESIDADES PARTICULARES.

Este producto se fabrica a medida para el paciente dependiendo de las condiciones anatómicas del momento en el que se realizó el TAC. Cualquier intervención que se realice entre la tomografía y la aceptación del diseño puede modificar la superficie e inhabilitar el dispositivo. Además, el remodelado óseo superficial fisiológico puede llegar a alterar su adaptación en 3 meses, o menos según el estado del paciente.

Descripción del producto: La férula quirúrgica es la férula oclusal dentaria utilizada en procedimientos de cirugía ortognática bimaxilar, que coloca el maxilar superior ya osteotomizado en la nueva posición deseada, tomando apoyo en el arco dentario mandibular.

A partir de la planificación del caso del paciente, Osteophoenix diseña y confecciona con impresión 3D, un dispositivo y se lo proporciona al cirujano para que pueda realizar una cirugía guiada, precisa y segura.

Formas de presentación del producto:

El producto se presenta envasado en blíster o similar. Se identificará el producto contenido con dos etiquetas iguales, una en el envase primario y otra en el envase secundario.

Estado de suministro del material: La férula quirúrgica intermedia (FQI) se presenta en estado **NO ESTÉRIL**. Deberán ser esterilizadas por el facultativo antes de su uso, siguiendo las recomendaciones de esterilización de este manual.

Composición del producto: El producto está fabricado con resina de fotopolímero biocompatible. Este material está diseñado principalmente para la fabricación de piezas impresas en 3D para su uso como guías quirúrgicas.

Indicación y finalidad de uso: La férula quirúrgica intermedia (FQI) es la férula oclusal dentaria utilizada en procedimientos de cirugía ortognática bimaxilar, que coloca el maxilar superior ya osteotomizado en la nueva posición deseada, tomando apoyo en el arco dentario mandibular.

Modo de empleo: Las técnicas quirúrgicas quedan al margen del alcance de estas instrucciones.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS:

1. ESTERILIZAR, los dispositivos suministrados por Osteophoenix, S.L., se presentan en estado **NO ESTÉRIL**. El facultativo deberá esterilizarlo siguiendo las indicaciones que se dan adelante en el presente instructivo.
2. Como el dispositivo se fabricó de acuerdo a las condiciones anatómicas del paciente en momento en el que se realizó el TAC. Cualquier intervención que se realice entre la tomografía y la aceptación del diseño puede modificar la superficie e inhabilitar el dispositivo. Además, el remodelado óseo superficial fisiológico puede llegar a alterar su adaptación 3 meses, o menos según el estado del paciente.
3. PROHIBIDO REUTILIZAR, cuando los productos hayan entrado en contacto con agentes contaminantes, especialmente sangre y saliva, no debe ser reutilizado por no tener una plena seguridad de su eliminación, aunque se limpie y esterilice, dado que la transmisión de estos contaminantes puede provocar enfermedades como SIDA, hepatitis, ETT, entre otras. Otro motivo para la no reutilización del material serían los posibles daños que pueda haber sufrido la geometría del mismo, puesto que puede tener pequeños defectos y patrones de tensión interna que pueden provocar una rotura temprana. La incorrecta utilización (incluido su segundo uso), puede provocar la falla del dispositivo y, en consecuencia, graves problemas para el paciente. Su descarte debe hacerse conforme a la legislación vigente para residuos hospitalarios.
4. Antes de proceder a la utilización de los productos objeto de estas instrucciones de uso, es responsabilidad del usuario comprobar el estado de estos y si coincide con el uso que se pretende de él.
5. Se deben tener en cuenta las modificaciones fisiológicas del hueso de acuerdo a cada condición. (por ejemplo; exodoncias, alteraciones por cáncer, traumatismo, etc.)
6. El uso del producto con técnicas quirúrgicas y condiciones de bioseguridad inadecuadas podrán perjudicar al paciente conduciendo a resultados no satisfactorios.
7. La evaluación clínica y radiográfica debe hacerse antes de la cirugía de instalación para ayudar a una correcta planificación del tratamiento.
8. Prescindiendo de las características de los dispositivos médicos de Osteophoenix SL, los efectos secundarios son propios de cualquier cirugía y estos efectos secundarios deben ser informados al paciente por parte del experto. Ante la aparición de cualquier síntoma, el paciente deberá acudir al especialista.
9. El dispositivo debe ser utilizado solo para la finalidad que se recomienda y está destinado a ser utilizada únicamente por un paciente determinado con el fin exclusivo de atender a su estado y necesidades particulares.
10. Se debe tener en cuenta que errores e imprecisiones en la evaluación del paciente, diagnóstico, planificación y realización del tratamiento pueden llevar a fracaso en el tratamiento. El usuario debe asegurarse de que el producto seleccionado es utilizado para los fines y procedimientos previstos. Osteophoenix SL no se hace responsable por los procedimientos quirúrgicos en los cuales son utilizados sus productos, por lo que dicha responsabilidad repercute exclusivamente en el experto que realiza la cirugía. Por lo tanto, Osteophoenix SL no asume ninguna responsabilidad derivada de la manipulación del dispositivo. Es labor del cirujano informar a sus pacientes de

todas y cada una de las contraindicaciones y efectos secundarios de la cirugía a realizar.

11. En casos de efectos adversos ocurridos en el paciente, el profesional responsable deberá entrar en contacto inmediatamente con Osteophoenix a través del (+34) 946511166, (+34) 722892335 o al email comunicacion@osteophoenix.com y, el interlocutor sanitario se encargará de notificar a las autoridades de vigilancia sobre las ocurrencias pertinentes.

CONTRAINDICACIONES

1. Los dispositivos médicos fabricados por Osteophoenix SL, no deben ser colocados en infecciones activas existentes.
2. No deberá ser utilizada en pacientes que no estén aptos, bajo el punto de vista clínico, a ser sometidos a una intervención odontológica o médica, de manera que, todas las condiciones patológicas tanto locales como sistémicas, que contraindican en una cirugía habitual deben considerarse contraindicaciones válidas en la colocación de dispositivos médicos hechos por Osteophoenix SL. Queda entendido, por tanto, que la decisión de proceder o no proceder al tratamiento depende exclusivamente de la responsabilidad del especialista.
3. Contraindicado para procedimientos diferentes a los recomendados en estas instrucciones de uso.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Almacenar y transportar protegiendo el producto contra las temperaturas extremas e inclemencias del tiempo. No utilice si el paquete está abierto o dañado. Deseche el producto descaracterizado conforme a la legislación vigente para residuos hospitalarios o devuelva a la fábrica los paquetes dañados y el dispositivo incluido.

CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

Ante cualquier alteración en las características de los dispositivos, deséchelo conforme a la legislación vigente para residuos hospitalarios o devuelva a la fábrica los paquetes dañados y el dispositivo incluido.

Todos los dispositivos médicos de Osteophoenix SL son sometidos a un proceso de limpieza mediante procedimiento de ultrasonido, el producto está limpio si el envase está intacto y con el precinto de seguridad colocado, todos los dispositivos médicos a medida deben estar acompañados de la Declaración de Conformidad. Los dispositivos médicos de Osteophoenix SL están identificados por una etiqueta adhesiva que incluye el código de producto y lote de fabricación.

RECOMENDACIONES DE ESTERILIZACIÓN

Los dispositivos suministrados por Osteophoenix, S.L., se presentan en estado **NO ESTÉRIL**.

Para proceder correctamente a su esterilización se deberán seguir los siguientes pasos:

1. Extracción del producto del envase en el que se suministra. Este envase NO permite la adecuada esterilización del producto contenido.
2. Introducir el producto en un envase o bolsa adecuada para su esterilización y que garantice la no contaminación hasta su uso definitivo.

Se recomienda el proceso de esterilización de vapor mediante autoclave. Se deberán tener en cuenta las particularidades del equipo que se posea.

El siguiente ciclo de esterilización es el recomendado por Osteophoenix, SL:

- Temperatura: 121°C
- Tiempo: 30 minutos

INSTRUCCIONES DE USO

FÉRULA QUIRÚRGICA PARA CIRUGÍA ORTOGNÁTICA (INTERMEDIA Y/O FINAL)



Fabricante:

OSTEOPHOENIX S.L

Dirección fiscal: C/Bentazarra, 4, Piso 5b, Bilbao (Vizcaya)
España, C.P. 48002

Dirección operativa: Polígono Industrial Urazandi, Calle
Portubidea 1, Nave A1, Erandio (Vizcaya) España, C.P. 48950

No exceda los ciclos de autoclave, los ciclos más largos y más calientes pueden provocar la degradación de las propiedades mecánicas y la precisión del producto. **Los ciclos de autoclave deben incluir un ciclo de secado (20 o 30 minutos) para mantener su precisión.**

Después de la esterilización en autoclave, las piezas cambiarán de color de naranja translúcido a amarillo claro translúcido.

Después de la desinfección o esterilización, inspeccione el dispositivo en busca de grietas para garantizar que la integridad del dispositivo se mantiene antes de su uso en pacientes.

CUIDADOS CON EL DESCARTE DEL PRODUCTO

El descarte del producto debe obedecer a las leyes ambientales y de bioseguridad vigentes. No descarte Productos contaminados en la basura común.

SÍMBOLOS ETIQUETADO: En la etiqueta del producto aparecen los siguientes símbolos:



Referencia del
producto



No utilizar si el
envase está
dañado



Lote del producto



No reutilizar



Consúltense las
instrucciones de
uso



País de
manufactura:
España



Fecha de
fabricación



Frágil, manipular
con cuidado



Código de paciente



No estéril



Dispositivo médico