

INSTRUCCIONES DE USO GUÍAS DE CORTE

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.

Descripción del producto: Las guías de corte son productos hechos a medida para cada paciente y le permiten al cirujano realizar cortes precisos y seguros, protegiendo las estructuras anatómicas críticas, simplificando los procedimientos clínicos y reduciendo el tiempo quirúrgico.

A partir de la planificación del caso del paciente, Osteophoenix diseña y confecciona con impresión 3D, una guía de corte y se la proporciona al cirujano para que pueda realizar una cirugía precisa y segura. Siempre que se realicen los protocolos correctamente esta guía es de máxima precisión y permite que los resultados sean predictibles y correspondientes a la planificación realizada.

Formas de presentación del producto: La guía de corte es un producto a medida.

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: Las guías de corte se presentan 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 y/o en titanio Ti6Al4V. Estos materiales están diseñados principalmente para la fabricación de piezas impresas en 3D.

Indicación y finalidad de uso: Las guías de corte son productos hechos a medida para cada paciente y le permiten al cirujano realizar cortes precisos y seguros, protegiendo las estructuras anatómicas críticas, simplificando los procedimientos clínicos y reduciendo el tiempo quirúrgico.

A partir de la planificación del caso del paciente, Osteophoenix diseña y confecciona con impresión 3D, una guía de corte y se la proporciona al cirujano para que pueda realizar una cirugía precisa y segura. Siempre que se realicen los protocolos correctamente esta guía es de máxima precisión y permite que los resultados sean predictibles y correspondientes a la planificación realizada.

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. Es responsabilidad de cada cirujano que utilice este producto considerar el estado clínico y médico de cada paciente y conocer todos los aspectos de los procedimientos y las posibles complicaciones que pueden ocurrir en cada caso específico. Se deben tener en cuenta las modificaciones fisiológicas del hueso de acuerdo a cada condición.
3. Como el dispositivo se fabrica de acuerdo con las condiciones anatómicas del paciente en momento en el que se realiza el TAC, cualquier intervención que se realice entre la tomografía y la aceptación del diseño puede modificar la superficie e inhabilitar el dispositivo. Así mismo cualquier alteración propia de la tomografía puede alterar la precisión de los dispositivos, como por ejemplo el ruido generado por superficies metálicas de restauraciones o implantes. Además, el remodelado óseo superficial fisiológico puede llegar a alterar su adaptación. Es por ello por lo que se establece un protocolo de tomografía, aceptando aquellas que se hayan realizado con un plazo de 6 meses. (siempre y cuando no se hayan realizado extracciones de piezas dentales en cuyo caso no se recomienda hacer este tipo de dispositivos).
Cuando el TAC ha superado los 6 meses y el especialista quiere realizar igualmente el diseño del dispositivo, aun sabiendo que no se realizaría con la exactitud que exige el protocolo, se le solicitará que firme un consentimiento de elaboración diseño. Este consentimiento será válido hasta por dos meses más, estableciéndose un máximo de 8 meses desde la fecha del TAC para realizar el diseño y el procedimiento quirúrgico, debido a que la morfología ósea del paciente puede cambiar y es posible que el dispositivo no adapte con la misma precisión después de transcurrido ese tiempo.
No se aceptarán TACS:
- Previos a cambios estructurales que afecten la remodelación ósea del paciente. (Por ej., TACS previos a extracciones, restauraciones, accidentes, cáncer, etc.). Es decir, las restauraciones que tenga el paciente al momento de realizar el TAC, deben ser las mismas que al momento de realizar la cirugía. Sin embargo, cuando se trate de cambios menores y/o recientes, se evaluará individualmente el caso de cada paciente y se le informará al usuario sobre la relación riesgo-beneficio del dispositivo y se elaborará un consentimiento para su caso. En todo caso, la relación riesgo-beneficio debe ser positiva.
4. - Cuando no cumplan con las características y/o parámetros establecidos en este instructivo. Sin embargo, cuando se trate de una diferencia poco significativa, el equipo de diseño y el responsable técnico, evaluarán el caso particular y

aceptarán el TAC siempre y cuando no se afecte de ninguna manera la seguridad y el funcionamiento del dispositivo

5. La electrocirugía **NO** está indicada por motivo de la conductividad de la materia prima en que está manufacturado el material.
6. **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.
7. 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.
8. El uso del producto con técnicas quirúrgicas y condiciones de bioseguridad inadecuadas podrán perjudicar al paciente conduciendo a resultados no satisfactorios.
9. La evaluación clínica y radiográfica debe hacerse antes de la cirugía de instalación para ayudar a una correcta planificación del tratamiento.
10. 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.
11. La guía de corte debe ser utilizada solo para la finalidad que se recomienda y está destinada a ser utilizada únicamente por un paciente determinado con el fin exclusivo de atender a su estado y necesidades particulares.
12. 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.
13. 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. 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.

Los siguientes ciclos de esterilización son los recomendados por Osteophoenix, SL:

SI EL DISPOSITIVO ESTÁ FABRICADO EN RESINA:

- Temperatura: 121°C
- Tiempo: 30 minutos

INSTRUCCIONES DE USO GUÍAS DE CORTE

Está basado en la norma ISO 11737-2:2019

No exceda los ciclos de autoclave de 30 minutos a 121° C / 250°F, 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 de la guía de corte se mantiene antes de su uso en pacientes.

SI EL DISPOSITIVO ESTÁ FABRICADO EN TITANIO:

- Temperatura: 123±2°C
- Ciclo de esterilizado: 20±2 minutos

Parámetros recomendados según ISO 11737-2:2019

NO ESTERILICE EL MODELO ÓSEO ANATÓMICO (Biomodelo).

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:



Dispositivo médico



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



Referencia del
producto



No utilizar si el
envase está
dañado



Lote del producto



No reutilizar



Consúltese las
instrucciones de
uso



País de
manufactura:
España



Fecha de
fabricación



Frágil, manipular
con cuidado



Código de paciente



No estéril