



INSTRUCCIONES DE USO MEMBRANA DE TITANIO A MEDIDA

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 implantados 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.

Las 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 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.

Osteophoenix, S.L. pone en el mercado el material necesario para ayudar en procedimientos regenerativos óseos. El Foil de titanio es una membrana de titanio no-absorbible, confeccionada con titanio puro (ASTM F-67) que ayuda en procedimientos de regeneración tisular y ósea guiada. Es un dispositivo de uso temporal.

Descripción del producto: El Foil es una membrana de titanio para regeneración ósea (METRO). La Membrana de titanio de Osteophoenix es de titanio grado médico I o II, su espesor es de 0.1 mm, ella ayuda a la neoformación ósea, actuando como barrera que impide la migración de tejido epitelial y conjuntivo hacia el tejido óseo en formación. La METRO proporciona excelente biocompatibilidad con el organismo, por lo que no existe riesgo de rechazo o alergias derivadas de la introducción de este dispositivo en el cuerpo humano. Es maleable y puede ser recortada para adaptarse a los sitios anatómicos. Está diseñada para garantizar la reconstrucción tridimensional de defectos del hueso alveolar y facilitar la restitución del hueso mediante la estabilización adecuada del coágulo y por su resistencia tiene la capacidad de mantener el espacio a regenerar. Por tener memoria, debe ser premoldeada y fijada con tornillos de osteosíntesis. Promueve un ambiente adecuado, para que el organismo utilice su potencial de regeneración natural en el defecto óseo.

Formas de presentación del producto: Las membranas tienen un espesor de 0.1mm y se fabrica a medida

El dispositivo se recibirá antes de la cirugía con un biomodelo confeccionado para cada paciente donde se apreciará físicamente su adaptación y extensión, se verificará también la ubicación exacta de los orificios de fijación y su integridad.

El producto se presenta envasado en blíster o similar. Se identificará el producto contenido con dos etiquetas, una en la parte posterior del envase primario y otra en el envase secundario. Junto al envase secundario se entrega un sobre de documentación, que contiene dos etiquetas adhesivas de identificación, deberán ser anexadas a la documentación del paciente.

Estado de suministro del material: Las membranas 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: La Membrana de titanio para regeneración ósea de Osteophoenix está fabricada con Titanio grado I ó II de acuerdo con la norma ASTM F67.

Indicación y finalidad de uso: La membrana de titanio está indicada para ser insertada quirúrgicamente para procedimientos regenerativos odontológicos (periodoncia, buco maxilofacial, implantes dentales), principalmente para reconstrucciones óseas. Recomendamos en los casos odontológicos una segunda cirugía para su retirada, por ser confeccionados con Titanio puro puede ocurrir la osteointegración, dificultando su retirada. La retirada de la membrana de titanio varía de acuerdo con la elección del profesional.

Modo de empleo: Las técnicas quirúrgicas quedan al margen del alcance de estas instrucciones. Después de la requerida esterilización,

1. Retirar la membrana del sobre de esterilización
2. De acuerdo con la técnica preparar el campo quirúrgico
3. Si es necesario, recortar con tijeras quirúrgicas estériles para adaptar al sitio quirúrgico y lograr el máximo de adaptación.
4. Adaptar la membrana al lecho quirúrgico permitiendo que conserve el espacio de la regeneración asegurándola con los tornillos de osteosíntesis.
5. Suturar sobre la membrana, no es imprescindible cubrirla
6. La remoción de la membrana se hará una vez que haya cumplido con su función.

Accesorios necesarios para la fijación de la membrana de ti Osteophoenix:

Osteophoenix ofrece una línea de tornillos especiales para la fijación de la membrana de titanio, vienen en diferentes longitudes para dar solución a las necesidades del tratamiento previsto.

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 de implante 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 fabricó de acuerdo con 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. Es por ello por lo que se establece un protocolo de tomografía, aceptando aquellas que se hayan realizado con un plazo de 6 meses. 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 16. 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. Si se realizan exodoncias previas al uso del dispositivo, se recomienda esperar 3 meses para tomar el TAC
- 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. USO PREVISTO: En procedimientos de regeneración tisular y ósea guiada. Es un dispositivo de uso temporal.
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. 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 como su

desplazamiento en boca o masticación por accidente de este. 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. Con carácter general, durante el uso intraoral de nuestros productos el usuario debe tomar las debidas precauciones para evitar su aspiración por parte del paciente.
9. El uso del producto con técnicas quirúrgicas y condiciones de bioseguridad inadecuadas podrán perjudicar al paciente conduciendo a resultados no satisfactorios.
10. La evaluación clínica y radiográfica debe hacerse antes de la cirugía de instalación para ayudar a una correcta planificación del tratamiento.
11. Prescindiendo de las características de los dispositivos médicos de Osteophoenix SL, los efectos secundarios propios de cualquier cirugía y estos efectos secundarios deben ser informados al paciente por parte del experto, algunos de ellos son: edema, dolor, hematomas, inflamaciones o alteración de la sensibilidad en la zona operada. Ante la aparición de cualquier síntoma, el paciente deberá acudir al especialista.
12. Instruir adecuadamente al paciente. El cuidado postoperatorio y la capacidad y disposición del paciente para seguir las instrucciones son uno de los aspectos más importantes de la curación ósea exitosa.
13. Cuando surjan complicaciones imposibles de ser controladas, inflamaciones del tejido o evidencia de infección se recomienda la remoción inmediata del material.
14. No hay restricciones en cuanto a la cantidad máxima de producto que puede ser implantado. La cantidad será determinada por el profesional.
15. La membrana 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.
16. No se recomienda el uso en pacientes con enfermedad metabólica no controlada, infecciones activas, o con medicamentos que alteren el metabolismo óseo.
17. Se recomienda que la membrana sea retirada después de cumplir con su función. Sin embargo, cualquier decisión de extraer la membrana debe ser tomada por el profesional.
18. 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 implantados 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 de la membrana. Es labor del cirujano informar a sus pacientes de todas y cada una de las contraindicaciones y efectos secundarios de la cirugía a realizar.
19. 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.
20. Precauciones específicas para los modelos óseos anatómicos (biomodelos): El modelo óseo contiene características frágiles. Tratar con cuidado.

CONTRAINDICACIONES

1. Los dispositivos médicos fabricados por Osteophoenix SL, no deben ser colocados en infecciones activas existentes o en cualquier otra enfermedad degenerativa que afecte la colocación de la membrana.
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.

INSTRUCCIONES DE USO MEMBRANA DE TITANIO A MEDIDA

3. Contraindicado para procedimientos diferentes a los recomendados en estas instrucciones de uso.

EFFECTOS ADVERSOS DEL DISPOSITIVO SOBRE LA SALUD

Pueden ocurrir eventos adversos después de la colocación de este implante y pueden requerir tratamiento adicional. La aparición de una complicación puede estar relacionada o influida por el historial quirúrgico previo o las condiciones médicas previas del paciente. Los eventos adversos conocidos son:

1. Dolor y / o hinchazón
2. Infección
3. Incomodidad postoperatoria
4. Sangrado prolongado
5. Sensibilidad de dientes al calor o al frío
6. Retracción de encías (exponiendo el dispositivo)
7. Cicatrización tardía
8. Rechazo del cuerpo extraño o reacción alérgica a los componentes del implante.
9. Lesión a los tejidos adyacentes o lesión de otros tejidos fuera del área quirúrgica.
10. Limitación de la apertura por endurecimiento de los músculos de la cara y/o del cuello
11. cambios en la mordida
12. dificultad en la articulación temporomandibular posiblemente exigiendo terapia física o cirugía
13. Perforación del seno maxilar que necesitaría tratamiento adicional
14. Lesión del nervio subyacente a los dientes que resulta en picazón, entumecimiento o ardor en los labios, barbilla, encías, mejillas, dientes y/o lengua del lado operado, esto puede persistir por varias semanas, meses, en casos remotos permanentemente
15. Dehiscencia (separación) de las suturas empleadas.
16. Daño de las raíces dentarias adyacentes
17. Ingestión o aspiración del pequeño material quirúrgico o prostodóncico empleado.
18. Fractura del material implantado o de los aditamentos protésicos empleados debido a la magnitud de las fuerzas oclusales soportadas
19. En el caso de que se utilicen injertos óseos del propio sujeto, además de las posibles complicaciones quirúrgicas en la zona donante, existe siempre riesgo de que el injerto no prenda en la nueva localización con las modificaciones que esto supondría en el plan de tratamiento
20. Fracaso en la integración de la barrera
21. Sinusitis aguda o crónica

CUIDADOS PRE Y POSTOPERATORIOS

Para óptimos resultados es imprescindible una evaluación preoperatoria, una correcta indicación de los materiales y el empleo de técnicas y procedimientos compatibles.

Cuidados Preoperatorios: Todos los pacientes que se sometan a la colocación de la METRO deben ser examinados y evaluados cuidadosamente, con vista a la determinación del estado radiográfico y físico, así como del déficit óseo o tejido blando adyacente que puedan influir el resultado final de la intervención.

Cuidados Postoperatorios: Podrán prescribirse analgésicos, antibióticos y reposo en las primeras 24-48 horas, variando en función del procedimiento, de la actividad del paciente y de la conducta técnica del profesional responsable. La higiene del dispositivo es imprescindible para asegurar los mejores resultados.

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 proceso de esterilización es el recomendado y validado por Osteophoenix, SL:

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

Parámetros recomendados según ISO 11737-2:2019.

NO REESTERILICE COMPONENTES QUE HAN SIDO IMPLANTADOS O QUE SE HAN CONTAMINADO CON RESIDUOS O FLUIDOS CORPORALES.

NO ESTERILICE EL MODELO ÓSEO ANATÓMICO.

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



Consúltese las instrucciones de uso



País de manufactura: España



Fecha de fabricación



Frágil, manipular con cuidado



Código de paciente



No estéril



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