INSTRUCCIONES DE USO ELEMENTOS DE FIJACIÓN

OSTEOPHOENIX

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.

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 o pueden solicitarse al (+34) 944388629, (+34) 628431289 o al email comunicacion@osteophoenix.com y serán proporcionadas a más tardar, antes de transcurridos siete días naturales desde la recepción de una solicitud del usuario.

INDICACIONES

Osteophoenix, S.L. pone en el mercado el material necesario para ayudar en la alineación y estabilización de los dispositivos médicos a los huesos maxilares. Las cualidades mecánicas de dureza, ligereza y resistencia han hecho posible el diseño de estos dispositivos médicos y de gran utilidad para aplicaciones médicas.

El cirujano debe estar completamente familiarizado con los elementos de fijación, la fuente de fabricación, el método de aplicación, los instrumentos y el procedimiento quirúrgico. En todos los casos, se debe seguir una práctica quirúrgica sólida y el especialista debe seleccionar un tipo de dispositivo de fijación interna apropiado para el tratamiento. La selección correcta de los elementos de fijación es extremadamente importante. El potencial de éxito en la fijación se incrementa mediante la selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados de estos elementos.

El material mencionado está compuesto por los siguientes componentes:

CHINCHETA DE TITANIO

Descripción del producto: Es un instrumental fabricado en titanio Ti6Al4V ELI (ASTM F136), diseñado para ayudar en la alineación y estabilización de mallas o membranas de titanio a los huesos maxilares.

Formas de presentación del producto: Las chinchetas están disponibles en dos tamaños: 3mm para huesos duros y 5 mm para huesos blandos. El producto se presenta envasado en blíster o similar. Se identificará el producto contenido con dos etiquetas iguales, una en la parte posterior del envase primario y otra en el envase secundario. Dentro del envase secundario se encontrarán, junto al producto, 2 etiquetas adhesivas de identificación que deben ser anexadas a la documentación del paciente: historial clínico e informe entregado al paciente.

Estado de suministro del material: Los elementos de fijación se presentan en estado **NO estéril**. Deberá ser esterilizado por el facultativo antes de su uso, siguiendo las recomendaciones de esterilización de este manual.

Composición del producto: Las chinchetas se fabrican en titanio Ti6Al4VELI (Grado 23) de acuerdo con la norma ASTMF136.

Indicación y finalidad de uso: Las chinchetas están indicadas para ser insertadas quirúrgicamente para la fijación, refuerzo, anclaje o ser utilizada como elemento de osteosíntesis.

Modo de empleo: Las técnicas quirúrgicas quedan al margen del alcance de estas instrucciones. Tras la requerida esterilización del producto, clave la chincheta de titanio en el hueso sano a través de la malla o membrana, posicionada en ángulo recto. Después del período terapéutico retire la chincheta con mucho cuidado para evitar su aspiración por el paciente.

TORNILLOS DE OSTEOSÍNTESIS Y DE FOIL

Descripción del producto: Es un instrumental fabricado en titanio Ti6Al4V ELI (ASTM F136), diseñado para ayudar en la fijación de dispositivos médicos e injertos óseos en bloque, en caso de maxilar atrófico, reabsorbido o que presente defectos óseos.

Formas de presentación del producto: Los tornillos están disponibles en una gama de cuatro diámetros 1.20, 1.50, 2,0 y 2.3 mm, y en diferentes longitudes para dar solución a las necesidades del tratamiento previsto. El producto se presenta envasado en blíster o similar. Se identificará el producto contenido con dos etiquetas iguales, una en la parte posterior del envase primario y otra en el envase secundario. Dentro del envase secundario se encontrarán, junto al producto, 2 etiquetas adhesivas de identificación que deben ser anexadas a la documentación del paciente: historial clínico e informe entregado al paciente.

Estado de suministro del material: Los elementos de fijación se presentan en estado **NO estéril**. Deberá ser esterilizado por el facultativo antes de su uso, siguiendo las recomendaciones de esterilización de este manual.

Composición del producto: Los tornillos se fabrican en titanio Ti6Al4VELI (Grado23) de acuerdo con la norma ASTMF136.

Indicación y finalidad de uso: Los tornillos están indicados para ser insertados quirúrgicamente para la fijación, refuerzo, anclaje o ser utilizada como elemento de osteosíntesis.

Modo de empleo: Las técnicas quirúrgicas quedan al margen del alcance de estas instrucciones. Tras la requerida esterilización del producto, preparar el injerto y/o membrana siguiendo las instrucciones del fabricante.

Realizar el taladro para el paso del tornillo y el avellanado para el alojamiento de la cabeza del tornillo en el injerto y/o membrana.

Realizar en la zona receptora el taladro previo a la inserción del tornillo. En función de la calidad ósea presentada por el paciente puede ser obviado este paso o reducir la profundidad de perforación para garantizar la retención primaria del tornillo.

Insertar el tornillo en la llave correspondiente y transportar hasta el punto de inserción, proceder a su atornillado girando en sentido horario hasta conseguir una fijación estable del injerto y/o material a retener. El torque recomendado para tornillos de Ø1,2 mm es de 5,0 Ncm y para los tornillos de Ø1.5 a 2.3 es de 15 Ncm. El ángulo de rotura del tornillo está en los 146 grados.

Para desprender el destornillador o la llave del tornillo inclinar levemente la llave y se producirá la separación de la llave respecto del tornillo. Transcurrido el periodo requerido por el tratamiento proceder a la retirada de los tornillos.

PINES

Descripción del producto: Es un instrumental fabricado en titanio Ti6Al4V ELI (ASTM F136), diseñado para ayudar en la alineación y estabilización de las guías quirúrgicas a los huesos maxilares.

Formas de presentación del producto: Los pines están disponibles en longitudes de 4,5y6mm para dar soporte a las guías quirúrgicas.

El producto se presenta envasado en blíster o similar. Se identificará el producto contenido con dos etiquetas iguales, una en la parte posterior del envase primario y otra en el envase secundario. Dentro del envase secundario se encontrarán, junto al producto. Dentro del envase secundario se encontrarán, junto al producto, 2 etiquetas adhesivas de identificación que deben ser anexadas a la documentación del paciente: historial clínico e informe entregado al paciente.

Estado de suministro del material: Los elementos de fijación se presentan en estado **NO estéril**. Deberá ser esterilizado por el facultativo antes de su uso, siguiendo las recomendaciones de esterilización de este manual.

Composicióndel producto: Los pines se fabrican en titanio Ti6Al4VELI (Grado 23) de acuerdo con la norma ASTMF136.

Indicación y finalidadde uso: Los pines guía estándar son diseñados para ser usados como una guía para las fresas excavadoras de surco.

Modo de empleo: Las técnicas quirúrgicas quedan al margen del alcance de estas instrucciones. Tras la requerida esterilización del producto, utilizando las técnicas quirúrgicas asépticas aplicables al caso, colocar la guía quirúrgica sobre el lecho y sostenerla a través de los puntos de fijación colocando los pines con un martillo quirúrgico. Al finalizar la utilización de la guía quirúrgica, retirar los pines con ayuda de unas pinzas mosquito con mucho cuidado para evitar su aspiración por el paciente.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES YADVERTENCIAS

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. La electrocirugía NO está indicada por motivo de la conductividad de la materia prima en que está manufacturado el material.
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. 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 desprendimiento en boca, ingestión o masticación por accidente de este.
4. Antes de proceder a la utilización de los productos objeto de estas instrucciones de uso, es responsabilidad del usuario comprobar el estado de los mismos y si coincide con el uso que se pretende de él.
5. 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.
6. La superficie de contacto debe estar limpia de tejido o restos biológicos que puedan impedir el correcto asentamiento de los elementos de fijación sobre el dispositivo médico.
7. El uso del producto con técnicas quirúrgicas y condiciones de bioseguridad inadecuadas podrán perjudicar al paciente conduciendo a resultados no satisfactorios.
8. Los elementos de fijación en la bandeja que hayan tocado el defecto o hayan ingresado al sitio de la operación, deben desecharse.
9. NO MEZCLAR nuestros elementos de fijación con los de otro fabricante, para evitar pérdidas de trazabilidad de los productos.
10. EVITAR el contorneado de los elementos de fijación.
11. La evaluación clínica y radiográfica debe hacerse antes de la cirugía de instalación para ayudar a una correcta planificación del tratamiento.
12. 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, 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.
13. La extracción de los elementos de fijación puede ser posible después de la regeneración ósea. Los elementos de fijación metálicos pueden aflojarse, fracturarse, corroerse, migrar, causar dolor o proteger el estrés del hueso, incluso después de que la fractura haya cicatrizado. La extracción de los elementos de fijación debe ir seguida de un manejo postoperatorio adecuado para evitar una fractura.
14. 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. El paciente debe ser consciente de las limitaciones de los elementos de fijación, y de que la actividad física y el peso total o la carga se han implicado en el aflojamiento prematuro, la migración, la flexión o la fractura de los dispositivos de fijación interna. El paciente debe comprender que un elemento de fijación metálico no es tan fuerte como el hueso normal y sano y puede fracturarse, en ausencia de una curación ósea completa bajo carga de peso normal.
15. Si el retiro del dispositivo se retrasa o no ocurre, los elementos de fijación podrían romperse debido a la fatiga del metal. Las cargas producidas por la carga de peso y los niveles de actividad dictarán la longevidad de los elementos de fijación. Las muescas o rasguños hechos a los elementos de fijación durante el curso de la cirugía también pueden contribuir a la rotura temprana.
16. Los elementos de fijación están sujetos a corrosión. La implantación de metales y aleaciones en el cuerpo humano los somete a un entorno en constante cambio de sales, ácidos y álcalis que pueden causar corrosión. Poner metales distintos en contacto entre sí puede acelerar el proceso de corrosión, lo que a su vez puede ocasionar la fractura por fatiga de los elementos de fijación. Por lo tanto, se debe hacer todo lo posible para utilizar metales y aleaciones compatibles.
17. En fragmentos muy pequeños y delgados, no se recomienda los elementos de

INSTRUCCIONES DE USO ELEMENTOS DE FIJACIÓN

fijación de Osteophoenix. Además, en huesos muy densos, la colocación de los elementos de fijación de Osteophoenix no es óptima porque la punta del tornillo puede deslizarse del hueso durante la inserción; y puede ser difícil para el tornillo enganchar completamente el hueso. En estos casos, se recomienda perforar el orificio piloto del tamaño adecuado antes de insertar el tornillo.
18. Cuando surjan complicaciones imposibles de ser controladas, inflamaciones del tejido o evidencia de infección se recomienda la remoción inmediata del material.
19. Los elementos de fijación deben utilizarse únicamente para la finalidad que se destina.
20. No hay restricciones en cuanto a la cantidad máxima de producto que puede ser implantado. La cantidad será determinada por el profesional.
21. REMOCIÓNYDISPOSICIÓNFINAL, Cualquier decisión de extraer los elementos de fijación debe ser tomada por el cirujano. Importante: Todo aquel elemento de fijación que sea retirado debe disponerse para su tratamiento como residuo hospitalario.
22. Si hay elementos de fijación sobrantes, estos no podrán ser reutilizados, re-esterilizados o reprocesados descártelos, conforme a la legislación vigente para residuos hospitalarios.
23. En casos de efectos adversos ocurridos en el paciente, el profesional responsable deberá entrar en contacto inmediatamente con Osteophoenix a través del (+34) 944388629, (+34) 628431289 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 o en cualquier otra enfermedad degenerativa que afecte su soporte.
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 OsteophoenixSL. Queda entendido, por tanto, que la decisión de proceder o no proceder al tratamiento depende exclusivamente de la responsabilidad del especialista proceder o no proceder al tratamiento depende exclusivamente de la responsabilidad del especialista.

CUIDADOS PRE Y POST-OPERATORIOS

En la evaluación pre-operatoria la correcta indicación de los materiales y empleo de técnicas y procedimientos compatibles, así como, el acompañamiento y controles post- operatorios, son imprescindibles para los resultados deseables.

Cuidados pre-operatorios: Todos los pacientes que se someterán al procedimiento quirúrgico 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 pueda influir en el resultado final de la intervención.

Cuidados post-operatorios: Observar los cuidados post-operatorios para los procedimientos quirúrgicos. Podrán prescribirse analgésicos, antibióticos y reposo en las primeras 24-48 horas, variando en función del procedimiento y de la actividad del paciente y de la conducta técnica del profesional responsable

Vida útil: Los elementos de fijación tienen una vida útil de 5 años.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Almacenar y transportar protegiendo el producto. No utilice si el paquete está abierto o damnificado. Deseche el producto descaracterizado conforme a la legislación vigente para residuos hospitalarios o devuelva a la fábrica los paquetes damnificados 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 damnificados 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.

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: 123ºC
- Ciclo de esterilizado: 20 minutos

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:

REF	Referencia del producto		No utilizar si el envase está dañado
LOT	Lote del producto		No reutilizar
	Consúltese las instrucciones de uso	ES	País de manufactura: España
	Fecha de fabricación	NON STERILE	No estéril
UDI	Identificador único de producto *(Unique device identifier)*	CE 0051	

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