

INSTRUCCIONES DE USO



Advertencias y límites de garantía: El informe que acontece NO está dirigido al paciente, sino que lo está al profesional experto sanitario, que tendrá que valorar sus contenidos en base a cada caso específico, de esa forma podremos informar adecuadamente a cada paciente sobre los beneficios, contraindicaciones y las complicaciones derivadas de los implantes fabricados en titanio por Osteophoenix SL. En el caso de las barras oclusivas, 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. Las siguientes instrucciones tienen como finalidad mostrar los riesgos, contraindicaciones y efectos secundarios de carácter general de los dispositivos médicos fabricados por Osteophoenix SL. Nuestros productos a medida pueden ser distribuidos en cualquier país puesto que contamos con la licencia sanitaria pertinente añadiéndole calidad con la certificación de ISO 13485 específica para productos sanitarios implantables hechos a medida. Las instrucciones de uso están disponibles a su disposición en www.osteophoenix.com/instruccionesdeuso y vendrán en formato pdf. Para la lectura de archivos pdf se puede descargar Adobe Acrobat Reader, el cual es un programa gratuito para la lectura de este tipo de archivos. En Osteophoenix se dispone de un sistema para proporcionar las instrucciones de utilización en papel, este servicio es sin coste adicional para el usuario. Las instrucciones se enviarán en un plazo máximo de 7 días naturales desde la recepción de la solicitud del usuario.

Descripción del producto: Los dispositivos médicos de Osteophoenix SL están fabricados en múltiples materiales como estructuras en polietileno, titanio (Ti64), y foil de titanio. Todos ellos biocompatibles con el organismo. Los dispositivos son elaborados según las especificaciones técnicas hechas por el cliente. Osteophoenix cuenta con el siguiente listado de productos fabricados a medida del paciente. El titanio y el resto de los materiales son productos biocompatibles, lo que denota que no existe riesgo de rechazo, efectos secundarios o alergias derivadas de la introducción de estos dispositivos en el cuerpo humano. Sin embargo, se debe tener en cuenta que errores e imprecisiones en la evaluación del paciente, en el diagnóstico, en la planificación y realización del tratamiento pueden causar fracaso en el tratamiento. No se recomienda su utilización sin la realización de los cursos específicos de adiestramiento que para tal efecto programan Osteophoenix SL y Osteophoenix SAS. 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 la persona experta que realiza la cirugía de implantación del dispositivo. Por lo tanto, Osteophoenix SL no asume ninguna responsabilidad derivada de la manipulación de los dispositivos médicos. En todos los casos se recomienda usar siempre los componentes, accesorios e instrumentos originales de acuerdo con las instrucciones. Es labor del médico traumatólogo o cirujano informar a sus pacientes de todas y cada una de las contraindicaciones y efectos secundarios de la cirugía que se le vaya a realizar. La mayoría de los productos de Osteophoenix SL son productos en titanio de grado médico y dicha empresa cuenta con la certificación en norma ISO 13485 exclusivo para dispositivos médicos y todos los permisos sanitarios necesarios para la fabricación de dispositivos sanitarios a medida. El fin último de los dispositivos médicos de Osteophoenix SL está destinado a ser insertados quirúrgicamente para la formación ósea, sustitución de estructura ósea, refuerzo, reemplazo parcial o total, anclaje, elemento de osteosíntesis, etc.

Garantía y vida útil: Los dispositivos médicos hechos por Osteophoenix SL son realizados en múltiples materiales. El titanio y el polietileno son compatibles con los tejidos del organismo humano que toleran su presencia sin reacciones alérgicas del sistema inmunitario. A continuación, se indica el plazo de garantía para cada producto fabricado a medida.

- ✦ **Barrera oclusiva / foil a medida:** se fabrica a medida del 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 3 meses, o menos según el estado del paciente. Es por ello por lo que se establece un protocolo de tomografía, aceptando aquellas que se hayan realizado con un plazo máximo de 3 meses. Por lo tanto, se establece una vida útil de 3 meses a partir de la fabricación del producto, eximiendo a Osteophoenix de la responsabilidad de la fecha de cirugía que el especialista planifique.
- ✦ **Placa de cráneo y malar** son dispositivos fabricados para la reconstrucción ósea implantados de manera permanente, estableciendo así una vida útil de 15 años.
- ✦ **Productos sometidos a tensión (placa de reconstrucción de mandíbula y ATM)** son dispositivos fabricados para la reconstrucción ósea implantados de manera permanente, estableciendo así una vida útil de 10 años. Para los casos de bruxismo se establece un plazo máximo de 5 años, ya que tiene mayor riesgo de rotura.
- ✦ **Guía quirúrgica:** es un dispositivo fabricado en resina para orientar al especialista en la colocación de implantes. Por lo tanto, se establece una vida útil de 3 meses a partir de la fabricación del producto.

Los productos de Osteophoenix se diseñan y fabrican de forma que se reduzca al mínimo los riesgos que se deriven de las sustancias desprendidas por el producto para ellos se realiza un análisis de riesgos del cual queda un riesgo residual de un 0,6%, el cual es aceptado por el equipo científico de Osteophoenix.

Garantías: Osteophoenix SL garantiza: que el producto sanitario especificado en este documento cumple los requisitos esenciales establecidos en el artículo 5 y anexo 1 del Real Decreto 1591/2009 que le son de aplicación, por lo que queda garantizada la ausencia de compromiso para la salud y la seguridad de la persona para la que se ha fabricado de acuerdo con las indicaciones y prescripción del profesional que se indica, siempre que el producto se utilice conforme a su finalidad prevista. Igualmente se garantiza que el producto fabricado cumple y ofrece las prestaciones asignadas. Osteophoenix SL garantiza y se compromete a mantener a disposición de las autoridades sanitarias competentes la documentación relativa al diseño y fabricación del producto fabricado durante 15 años y aquellas otras exigencias necesarias para acreditar la aplicación de garantías, tal y como se reconoce en el capítulo I del título I (contratos con los consumidores y usuarios) del libro II (contratos y garantías) del Real decreto Legislativo 1/2007, del 16 de noviembre.

Contraindicaciones: 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. Efectos secundarios: Prescindiendo de las características de los dispositivos médicos de Osteophoenix SL los efectos secundarios son propios de cualquier cirugía y estos 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. Aquellos productos sometidos a tensiones extra como la placa de reconstrucción y ATM tienen riesgo de rotura una vez implantados.

Envase y saneamiento: Todos los dispositivos médicos de Osteophoenix SL son saneados mediante procedimiento de ultrasonido, aunque **NO están esterilizados**, se debe llevar a cabo este proceso de esterilización una vez sea recibido el producto en el centro médico donde va a ser implantado. Todos los dispositivos médicos deben estar acompañados por todos los certificados de seguridad y documentos de acompañamiento. Se ruega al centro hospitalario que el dispositivo médico proceda a esterilizarlo para mayor seguridad del paciente 24 horas antes de la intervención quirúrgica en Autoclave. Se deberán tener en cuenta las particularidades del equipo que se posea. Los dispositivos médicos de Osteophoenix SL están identificados por código de paciente y código de pieza ambos números son indispensables para asegurar la trazabilidad del producto según la norma ISO 13485 e ISO 9001 así como la directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios. El envase trae consigo una etiqueta adhesiva en la que se indican todos los datos, otra etiqueta en el interior la cual debe ser pegada en el historial médico del paciente y una tercera etiqueta que debe proporcionarse al paciente. Osteophoenix S.L. no asume responsabilidad alguna por la limpieza o esterilización de los implantes.

Recomendaciones de esterilización: El envase que es proporcionado con el producto no es adecuado para su esterilización, por lo cual es necesario introducirlo dentro de un envase adecuado para la esterilización. Se recomienda esterilización mediante autoclave. Siempre siguiendo las instrucciones de uso de cada

equipo. Se recomienda que la esterilización de dispositivos en titanio (Ti6Al4V) se realicen mediante el siguiente proceso recomendado y validado por Osteophoenix:

Selle un solo dispositivo en una bolsa adecuada para ello y esterilice con vapor a **123°C** durante **20 minutos**.

Precauciones finales: Es obligación del especialista instruir a cada paciente sobre las precauciones que se deben tomar antes y después de la cirugía de rehabilitación con dispositivos médicos Osteophoenix SL, para evitar complicaciones y variaciones de la actuación del dispositivo. Antes de proceder a la utilización de alguno de los productos objeto de estas instrucciones de uso, es responsabilidad del especialista observar el estado en que se encuentra y si la finalidad coincide con el uso que se le quiere dar al producto.

Contaminación química y recomendaciones de uso para mitigar riesgos: Aunque las materias primas que se utilizan en Osteophoenix cumplen con todas las especificaciones requeridas por las directivas, puede haber un riesgo de contaminación química que puede afectar el tratamiento. Se recomienda al especialista hacer controles rutinarios para evaluar la evolución del producto. Es responsabilidad del especialista la correcta anamnesis del estado del paciente y de producto sanitario.

Remoción y disposición final: El cirujano hará recomendaciones finales teniendo en cuenta todos los hechos y circunstancias con respecto a la remoción de los implantes. Cualquier decisión de extraer el dispositivo debe ser tomada por el médico teniendo en cuenta la condición médica general del paciente y el riesgo postoperatorio.

Protección de datos y base reguladora de autonomía del Paciente: Así mismo, y en cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 sobre Protección de Datos de Carácter Personal, le informamos de que sus datos personales, forman parte de un fichero automatizado propiedad de Osteophoenix SL con la finalidad exclusiva de gestionar sus contactos con clientes y proveedores.

Importante: Todo aquel implante que sea retirado debe disponerse para su tratamiento como residuo sanitario.

Símbolos Etiquetado: En la etiqueta del producto aparecen los siguientes símbolos:



NO ESTERIL



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO



PRECAUCIÓN, CONSÚLTENSE LOS DOCUMENTOS ADJUNTOS



Osteophoenix SL
Calle Bentazarra 4, Bilbao, España
TEL 944388629 CIF: B95685582

* El dispositivo y el biomodelo se empaquetará por separado en un envase **NO** esterilizable con su correspondiente etiqueta. Osteophoenix no se hace responsable de la manipulación del producto desde la salida del almacén hasta el cliente final. En caso de que aprecie algún desperfecto, no dude en informarnos.