INSTRUCCIONES DE USO
MALLA CRANEAL

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. No pudiendo ser implantados 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.

Estas instrucciones de uso se proporcionan junto con el dispositivo, adicionalmente están disponibles, en formato pdf 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:

Descripción del producto: Osteophoenix fabrica mallas craneales adaptados al paciente mediante impresión 3d (DMLS) en titanio TI6Al4V (ASTM F1472).

Las dimensiones y/o los parámetros geométricos del dispositivo son determinadas por el especialista

Formas de presentación del producto: 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.

El sistema de implantes incluye un modelo óseo anatómico.

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. Dentro del sobre de documentación se encontrarán, junto al producto, 5 etiquetas adhesivas de identificación que deben ser anexadas a la documentación del paciente.

Estado de suministro del material: El dispositivo 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: titanio TI6Al4V (ASTM F1472).

Indicación y finalidad de uso:

- Reconstrucción de defectos óseos medio-faciales producidos a consecuencia de traumatismos o de pérdida de sustancia ósea luego de la resección de tumores.
- Craneoplastía y reconstrucción general del cráneo empleando injertos óseos o sustitutos del tejido óseo
- Reconstrucciones para salvar defectos no sometidos a sobrecarga mecánica.
- Tratamiento de contornos irregulares

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

Accesorios necesarios para la fijación del dispositivo:

El dispositivo debe ser fijado con tornillos de osteosíntesis. En el momento de la planificación del diseño del dispositivo, es el profesional, quién elige la longitud y diámetro de los tornillos.

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 debe prestar especial atención a la selección de pacientes. Se debe realizar una evaluación cuidadosa de los pacientes con trastornos que puedan interferir con su capacidad para cumplir con las limitaciones y precauciones necesarias para lograr un resultado beneficioso de este implante.
3. El cirujano deberá conocer las mallas para craneoplastía, el instrumental y la técnica quirúrgica asociada antes de utilizar el implante.
4. Se deben tener en cuenta las modificaciones fisiológicas del hueso de acuerdo a cada condición. (por ejemplo: alteraciones por cáncer, traumatismo, etc.) En pacientes menores de 25 años no es recomendable utilizar una tomografía que exceda de 2 meses de antigüedad.
5. El cirujano deberá discutir detalladamente con el paciente los resultados que cabe esperar de la aplicación del implante, especialmente con respecto a las posibles limitaciones físicas derivadas del uso de la malla. Deberá ponerse especial énfasis en las consultas postoperatorias y en la necesidad de efectuar controles médicos a intervalos regulares.
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.
7. La incorrecta utilización (incluido su segundo uso), puede provocar la falla del dispositivo. Aun cuando el implante se encuentre aparentemente intacto, las tensiones a que ha sido sometido anteriormente pueden haber ocasionado irregularidades que acortan la vida útil del mismo. Su descarte debe hacerse conforme a la legislación vigente para residuos hospitalarios.
8. 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.
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 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 son propios de cualquier cirugía y estos efectos secundarios deben ser informados al paciente por parte del experto.
12. Deberá indicarse al paciente que notifique inmediatamente al cirujano cuando note cualquier cambio desacostumbrado en la región operada.
13. 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.
14. Cuando surjan complicaciones imposibles de ser controladas, inflamaciones del tejido o evidencia de infección se recomienda la remoción inmediata del material.
15. El dispositivo debe ser utilizado solo para la finalidad que se recomienda y está destinado a ser utilizado únicamente por un paciente determinado con el fin exclusivo de atender a su estado y necesidades particulares.
16. 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 del implante. Es labor del cirujano informar a sus pacientes de todas y cada una de las contraindicaciones y efectos secundarios de la cirugía a realizar.
17. 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.
18. Precauciones específicas para los modelos óseos anatómicos El modelo óseo contiene características frágiles. Tratar con cuidado.

CONTRAINDICACIONES

- No está recomendado el uso de fragmentos muy delgados debido a que estos podrían ser desplazados por efecto de la presión en el momento de la inserción.
- Cantidad o calidad insuficiente del hueso para garantizar la fijación segura de la malla.
- Alergias o intolerancias sospechadas o conocidas a los metales.
- Infección de la zona a operar.
- Enfermedad mental.
- Presencia de tumores malignos o anomalías congénitas graves.
- Osteoporosis y osteomalacia.
- Pacientes que no acepten las instrucciones operatorias.

INSTRUCCIONES DE USO
MALLA CRANEAL

OSTEOPHOENIX

- Cualquier otro proceso médico o quirúrgico que pudiera imposibilitar o limitar el éxito del implante.
- Cuando no es adecuado el entrenamiento del cirujano en las técnicas requeridas para la implantación del dispositivo.

EFECTOS 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. Algunos efectos adversos conocidos son:

- Aflojamiento o rotura y/o deformación de las mallas.
- Reacción de rechazos a cuerpos extraños.
- Infección.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La malla debe manipularse y almacenarse cuidadosamente. Los daños y las ralladuras del implante pueden limitar considerablemente su solidez y su resistencia. Al sacar las mallas de su envase comprobar si su tamaño, número de lote y referencia corresponden al indicado en la etiqueta. Los mismos no deben entrar en contacto con objetos que puedan alterar su superficie.

En el caso que el embalaje este dañado o presente irregularidades el dispositivo no debe utilizarse.

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. 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±2ºC
- Ciclo de esterilizado: 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 (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:

	Referencia del producto		No utilizar si el envase está dañado
	Lote del producto		No reutilizar
	Consúltese las instrucciones de uso		Precaución, consúltese las advertencias
	Fecha de fabricación		Frágil, manipular con cuidado
	Código de paciente		No estéril

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