

INSTRUCCIONES DE USO

PRÓTESIS DE RECONSTRUCCIÓN TEMPOROMANDIBULAR (ATM)



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 prótesis de última generación adaptadas al paciente para la reconstrucción de la articulación temporomandibular. La prótesis de reconstrucción temporomandibular (ATM) está compuesta por un componente mandibular y un componente de fosa glenoidea. Cada prótesis se fabrica individualmente para la anatomía única del paciente. Todos los materiales utilizados para la fabricación de los implantes (titanio y polietileno de ultra alto peso molecular) tienen varias décadas de uso clínico exitoso en la reconstrucción de articulaciones.

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.

La prótesis de reconstrucción temporomandibular (ATM) está compuesta por un componente mandibular y un componente de fosa glenoidea.

El sistema también incluye un modelo óseo anatómico.

El modelo óseo anatómico se produce a partir de una tomografía computarizada de la mandíbula y el maxilar del paciente y está destinado a ser utilizado por el cirujano como referencia anatómica en la planificación y realización de la implantación de prótesis de reconstrucción de ATM adaptadas al paciente.

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) y polietileno UHMWPE (ASTM F648).

Indicación y finalidad de uso: El sistema de prótesis de reconstrucción de ATM adaptado al paciente de Osteophoenix está diseñado para la reconstrucción de la

articulación temporomandibular. Está indicado para pacientes con una o más de las siguientes condiciones:

- Artritis inflamatoria que afecta a la articulación temporomandibular que no responde a otras modalidades de tratamiento.
- Anquilosis fibrosa y / o ósea recurrente que no responde a otras modalidades de tratamiento
- Injerto de tejido fallido
- Reconstrucción articular aloplástica fallida
- Pérdida de la altura mandibular vertical y / o relación oclusal debido a resorción ósea, traumatismo, anomalía del desarrollo o lesión patológica

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 de implante y las posibles complicaciones que pueden ocurrir en cada caso específico. Los beneficios del procedimiento quirúrgico pueden deteriorarse con el tiempo y ya no cumplir con las expectativas del paciente o del cirujano, lo que requiere la realización de procedimientos adicionales o alternativos. La cirugía de revisión de implantes no es infrecuente, por lo que el cirujano debe sopesar muchas consideraciones para lograr el mejor resultado a largo plazo para cada paciente. Se debe informar a los pacientes de las limitaciones del implante y se les debe indicar que ajusten sus actividades en consecuencia. 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. Precauciones específicas para los componentes de los implantes de ATM: Estos implantes contienen superficies de articulación que pueden dañarse si se manipulan incorrectamente. Cualquier daño a estas superficies puede afectar el rendimiento a largo plazo de los implantes. Evite el contacto con las superficies articulares tanto como sea posible. Los implantes solo deben manipularse con instrumentos romos y de superficie lisa para evitar daños. No se deben utilizar instrumentos con dientes, estrías o bordes afilados.
4. Se deben tener en cuenta las modificaciones fisiológicas del hueso de acuerdo a cada condición. (por ejemplo; exodoncias, 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. 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.

6. La incorrecta utilización (incluido su segundo uso), puede provocar la falla del dispositivo. 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 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, algunos de ellos son: dolor, hematomas, inflamaciones o alteración de la sensibilidad en la zona operada. Ante la aparición de cualquier síntoma, el paciente deberá acudir al especialista.
11. 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.
12. Cuando surjan complicaciones imposibles de ser controladas, inflamaciones del tejido o evidencia de infección se recomienda la remoción inmediata del material.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. Precauciones específicas para los modelos óseos anatómicos El modelo óseo contiene características frágiles. Tratar con cuidado.

CONTRAINDICACIONES

INSTRUCCIONES DE USO

PRÓTESIS DE RECONSTRUCCIÓN TEMPOROMANDIBULAR (ATM)



El sistema de prótesis de reconstrucción de ATM adaptado al paciente no debe utilizarse en pacientes con una o más de las siguientes afecciones:

- Infecciones activas o sospechadas en o alrededor del sitio de implantación
- Hiperfunción incontrolable de los músculos masticatorios (apretar o rechinar) que puede provocar una sobrecarga y aflojamiento de los tornillos
- Alergia conocida a cualquiera de los materiales.

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. Los eventos adversos más comunes informados en el uso clínico de la prótesis de reconstrucción de ATM ajustada al paciente son los siguientes (en orden descendente de frecuencia):

1. Infección Dificultades operativas
2. Dolor y / o hinchazón crónicos o recurrentes Maloclusión dental que requiere ajuste de mordida, ortodoncia o reoperación.
3. Pérdida de movilidad articular debido al desarrollo de adherencias (tejido cicatricial),
4. hueso heterotópico o anquilosis
5. Dislocación de los componentes del implante por desgaste, desplazamiento, rotura o aflojamiento de los componentes del implante.
6. Reabsorción o erosión de la fosa glenoidea o mandíbula
7. Perforación o dehiscencia de los tejidos circundantes
8. Rechazo del cuerpo extraño o reacción alérgica a los componentes del implante.
9. Problemas de oído, incluida la inflamación del canal auditivo,
10. infecciones del oído medio o interno, alteración del tímpano, pérdida de audición temporal o permanente, zumbidos en los oídos y problemas de equilibrio o de la trompa de Eustaquio. Pueden ocurrir complicaciones que incluyen, pero no se limitan a:
 - Dolor posoperatorio, hinchazón, espasmo de los músculos de la mandíbula o formación de hematomas
 - Neuropatías periféricas
 - Efectos deletéreos en la articulación contralateral cuando el implante se coloca unilateralmente.

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

dañificados 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**.

La prótesis de reconstrucción temporomandibular (ATM) está compuesta por un componente mandibular (titanio Ti6Al4 V) y un componente de cavidad glenoidea (polietileno UHMWPE)

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 (un lado de plástico (PP o PE) y el otro de estérilpapel o tyvek)

Se recomienda el proceso de esterilización por **óxido de etileno**. 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: 55°C
- Ciclo de esterilizado: 240 minutos
- HR mínima: 40%
- 2 vacíos finales
- Aireación en cámara: 30 minutos
- Aireación en sala: 48 horas

NO ESTERILICE LA CAVIDAD GLENOIDEA CON VAPOR, PUES PUEDE DAÑAR LA PORCIÓN DE PLÁSTICO.

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:



Lote del producto



No reutilizar



Consúltese las instrucciones de uso



Precaución, consúltese las advertencias



Fecha de fabricación



Frágil, manipular con cuidado



50°C El producto no puede ser expuesto a temperaturas superiores a 50°C en una atmosfera que contenga oxígeno.



Manténgase fuera de la luz del sol y otras fuentes de rayos UV.



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



Referencia del producto



No utilizar si el envase está dañado