INSTRUCCIONES DE USO DISPOSITIVO PARA ELEVACIÓN DE SENO

Las siguientes instrucciones tienen como finalidad mostrar los riesgos, contraindicaciones y efectos secundarios de carácter general del dispositivo para elevación de seno, fabricado 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 tenga 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

Osteophoenix , S.L. pone en el mercado el material necesario para ayudar en procedimientos regenerativos óseos.

Descripción del producto:

El dispositivo para elevación de seno es un implante temporal no reabsorbible compuesto de Ti6Al4V, que se imprime en 3D (manufactura aditiva) para un paciente según su tomografía computarizada y el criterio del médico. Se utiliza como soporte del techo de seno en las elevaciones sinusales y como anclaje de la membrana de titanio para el cierre de la ventana de seno.

Formas de presentación del producto: El dispositivo para elevación de seno es un dispositivo fabricado según prescripción médica, de manera que 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. Según las indicaciones del especialista, Osteophoenix S.L., diseña y fabrica el dispositivo con las dimensiones necesarias determinadas por el profesional.

El dispositivo para elevación de seno se recibirá antes de la cirugía con un biomodelo confeccionado para cada paciente donde se apreciará físicamente su adaptación.

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: El dispositivo para elevación de seno 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: El dispositivo para elevación de seno es un implante temporal no reabsorbible compuesto de Ti6Al4V de acuerdo con la norma ASTM F1472.

Indicación y finalidad de uso: El dispositivo para elevación de seno es un implante temporal no reabsorbible que se utiliza como soporte del techo de seno en las elevaciones sinusales y como anclaje de la membrana de titanio para el cierre de la ventana de seno.

Este producto debe implantarse en tejidos dentales / orales y extraerse después de una regeneración ósea adecuada según el criterio del médico. Este es un producto de un solo uso.

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

1. Retirar el dispositivo del sobre de esterilización
2. De acuerdo con la técnica preparar el campo quirúrgico.
3. Asegurarse de que el dispositivo es compatible morfológicamente antes de implantarla en el paciente.
4. Adaptar el dispositivo al lecho quirúrgico
5. Suturar, es imprescindible cubrirlo
6. La remoción del dispositivo se hará una vez que haya cumplido con su función.

Accesorios necesarios para la fijación del dispositivo:

El dispositivo para elevación de seno debe ser fijado con tornillos de osteosíntesis. En el momento de la planificación del diseño del dispositivo, es el profesional, quién elige la longitud de los tornillos en el momento de la aceptación del diseño del dispositivo. El diámetro mínimo aconsejado de tornillos de osteosíntesis, en la cirugía de colocación del dispositivo, es de 1,2mm.

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 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.

     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.

   - 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.
4. 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 dispositivo.
6. PROHIBIDO utilizar en otro paciente porque además de no cumplir con la adaptación a los tejidos, cuando los productos hayan entrado en contacto con agentes contaminantes, especialmente sangre y saliva, no se tiene 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. La reutilización del material no se recomienda por los posibles daños que pueda haber sufrido la geometría de este, puesto que puede tener pequeños defectos y patrones de tensión interna que pueden provocar una rotura temprana. 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 éstos 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 son propios de cualquier cirugía y estos efectos secundarios deben ser informados al paciente por parte del experto. Algunos de ellos son: edema, dolor, sangrado, 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, se recomienda la remoción inmediata del material.
14. El dispositivo para elevación de seno debe ser utilizada solo para la finalidad que se recomienda y está destinada a ser utilizada únicamente por un

INSTRUCCIONES DE USO DISPOSITIVO PARA ELEVACIÓN DE SENO

paciente determinado con el fin exclusivo de atender a su estado y necesidades particulares.

15. No se recomienda el uso en pacientes con enfermedad metabólica no controlada, infecciones activas, o aquellos que estén en tratamiento con medicamentos que alteren el metabolismo óseo.
16. Se recomienda que el dispositivo para elevación de seno sea retirado después de cumplir con su función. Sin embargo, cualquier decisión de extraer el dispositivo debe ser tomado por el profesional.
17. 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 dispositivo. Es labor del cirujano informar a sus pacientes de todas y cada una de las contraindicaciones y efectos secundarios de la cirugía a realizar.
18. Se recomienda no realizar resonancias magnéticas al paciente mientras tenga implantado el dispositivo puesto que la calidad de la imagen puede verse afectada.
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 tanto a la colocación del dispositivo como al proceso regenerativo.

2. No deberá ser utilizada en pacientes que no estén aptos, desde 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 contraindiquen 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 del especialista.

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

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 son:

1. Dolor y / o hinchazón
2. Infección
3. Rechazo del cuerpo extraño o reacción alérgica a los componentes del implante.

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 deben ser examinados y evaluados cuidadosamente.

Para prevenir la incidencia de infecciones postoperatorias, se recomienda seguir un tratamiento antibiótico, previo a la cirugía y pautado por el profesional.

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. Se recomienda seguir el protocolo de cuidados que proporciona Osteophoenix

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.

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.

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