

INSTRUCCIONES DE USO

PLACAS DE RECONSTRUCCIÓN, ANATÓMICAS Y ORTOGNÁTICA



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 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.

INDICACIONES:

Descripción del producto: Osteophoenix fabrica implantes de última generación adaptados al paciente mediante impresión 3d (DMLS). Los dispositivos están indicados para utilizarse en cirugías orales, craneofaciales y maxilofaciales para tratar traumatismos, de reconstrucción y ortognáticas (corrección quirúrgica de las deformidades dentofaciales) del esqueleto craneofacial, la mandíbula y la barbilla, y para el tratamiento quirúrgico de la apnea del sueño obstructiva.

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 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: Los dispositivos están indicados para usarse en:

Trauma mandibular

Cirugía ortognática

Trauma subcondíleo

Reconstrucción mandibular primaria y secundaria (con injerto óseo vascularizado)

Reconstrucción mandibular

Unión temporal a modo de puente

Fracturas conminutas

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. Importante: En algunos casos puede ser necesario una intervención de ortodoncia pre-quirúrgica.
2. 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.
3. 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.
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. Entre las consideraciones importantes para conseguir resultados de calidad para la cirugía ortognática en pacientes en crecimiento se encuentran un diagnóstico preciso, un buen plan de tratamiento y una secuencia de procedimientos adecuada a la edad.
6. Si daña las raíces de dientes en crecimiento, puede producir anquilosis dental ósea e impedir el crecimiento dentoalveolar localizado.
7. Las alteraciones previas en la articulación temporomandibular pueden afectar al resultado quirúrgico.
8. El cirujano debe informar al paciente sobre las restricciones de carga del implante y crear un plan de actuación posoperatoria e incremento progresivo de las cargas físicas.
9. Se recomienda la perforación previa en hueso denso.
10. Estos dispositivos pueden romperse durante su uso si se someten a fuerza excesiva o no se usan conforme a la técnica quirúrgica adecuada.
11. La aleación de titanio de la que están compuestos los dispositivos (**titanio Ti6Al4V**) tiene un **ALTO GRADO DE RIGIDEZ** por lo que no es posible doblarlas, cortarlas o modificar su estructura.
12. Los dispositivos deben fijarse en todas las áreas donde estén sujetos a fuerzas mecánicas para evitar que se suelten o migren de la posición inicial.
13. Apriete los tornillos de forma controlada. Si la torsión aplicada fuera excesiva, el tornillo o la placa podrían deformarse y el hueso podría fracturarse.
14. 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.

15. 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.
16. 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.
17. El uso del producto con técnicas quirúrgicas y condiciones de bioseguridad inadecuadas podrán perjudicar al paciente conduciendo a resultados no satisfactorios.
18. La evaluación clínica debe hacerse antes de la cirugía de instalación para ayudar a una correcta planificación del tratamiento.
19. 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.
20. 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.
21. Cuando surjan complicaciones imposibles de ser controladas, inflamaciones del tejido o evidencia de infección se recomienda la remoción inmediata del material.
22. 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.
23. 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.
24. 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.

INSTRUCCIONES DE USO

PLACAS DE RECONSTRUCCIÓN, ANATÓMICAS Y ORTOGNÁTICA

25. Precauciones específicas para los modelos óseos anatómicos 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.

Alergias o intolerancias sospechadas o conocidas a los metales.

Cantidad o calidad insuficiente del hueso para garantizar la fijación segura de la placa. Contraindicado para procedimientos diferentes a los recomendados en estas instrucciones de uso.

EFFECTOS ADVERSOS DEL DISPOSITIVO SOBRE LA SALUD

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y acontecimientos adversos. Aunque pueden producirse muchas reacciones, entre las más comunes se incluyen:

Efectos adversos generales:

Problemas derivados de la anestesia y de la colocación del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, lesiones dentales, daños neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección, lesión neural, de las raíces dentales o de otras estructuras vitales como los vasos sanguíneos, hemorragia excesiva, daño de tejidos blandos (incl. hinchazón), cicatrización anormal, deterioro funcional del aparato locomotor, dolor, molestias o parestesias ocasionadas por la presencia de los implantes, reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, efectos secundarios asociados a prominencia del implante, aflojamiento, curvatura o rotura del implante, ausencia de consolidación, consolidación defectuosa o retraso de la consolidación que puede provocar la rotura del implante y reintervención.

Efectos adversos específicos de este tipo de dispositivos:

- Trastornos sensoriales transitorios y en raros casos permanentes (debidos p. ej. a la tracción de nervios) si se realizan grandes avances del maxilar/mandíbula. Relapso óseo que cause la mala oclusión si se realizan grandes avances del maxilar/mandíbula. Dolor permanente o molestias debido a la colocación/ selección inadecuada de los implantes.
- Aflojamiento, curvatura o rotura del dispositivo
- Ausencia, fracaso o retraso de consolidación, que puede provocar la ruptura del implante
- Dolor, molestias o sensación anormal debidos a la presencia del dispositivo
- Infección, lesiones neurales o de las raíces dentales y dolor
- Irritación del tejido blando, laceración o desplazamiento del implante a través de la piel
- Reacciones alérgicas por incompatibilidad con el material

- Fracaso del injerto
- Restricción o alteración del crecimiento óseo
- Daños al paciente
- Daños por quemadura al tejido blando
- Necrosis ósea
- Parestesia
- Pérdida de dientes

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 dañados 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±2°C
 - 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 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



País de manufactura: España



Fecha de fabricación



Frágil, manipular con cuidado



Código de paciente



No estéril



Dispositivo médico



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