

**Uso previsto**

Las placas de osteosíntesis Surgi-Tec se utilizan en cirugía ortognática y ortofacial. Consisten en una placa fijada con tornillos monocorticales. Diferentes modelos se adaptan a condiciones anatómicas específicas.

**Indicaciones**

- Fijación de los segmentos tras osteotomías de cigoma, maxilar, mandíbula y mentón.
- Fijación de los segmentos tras traumatismos

**Contraindicaciones**

- Pacientes con infección preexistente o sospecha de infección en la zona de implantación o cerca de ella.
- Pacientes con alergias conocidas y/o hipersensibilidad a los materiales del implante
- Suministro sanguíneo limitado y calidad ósea mandibular o maxilar inferior o insuficiente para sostener los tornillos de fijación
- Pacientes con antecedentes de inmunodeficiencia, terapia con esteroides, problemas de coagulación sanguínea, enfermedad endocrinológica no controlada, enfermedad reumática, enfermedad ósea, problemas diabéticos o cualquier otra enfermedad sistémica o aguda
- El OSP no debe utilizarse si el paciente recibe radioterapia de la cabeza

**Posibles efectos adversos**

- Aflojamiento del implante por aflojamiento de los tornillos o fallo de los tornillos.
- Hipersensibilidad al metal o reacciones alérgicas.
- Extracción difícil por sobrecrecimiento óseo, extracción prematura de la placa.
- Fallo mecánico (rotura).
- Morbilidades relacionadas con la cirugía ortognática u ortofacial:
  - Irritación de los tejidos blandos y/o lesiones nerviosas por traumatismo quirúrgico.
  - Infección precoz o tardía, tanto superficial como profunda.
  - Reacción tisular fibrótica elevada alrededor de la zona quirúrgica
  - Hipo o disestesia / hiposensibilidad
  - Hinchazón posquirúrgica.
  - Dehiscencia de la herida
  - Pseudoartrosis
  - Hemorragia postoperatoria
  - Sinusitis maxilar frecuente,
  - Reabsorción condilar,
  - Problemas de ATM,
  - Maxilar inestable,
  - Cicatriz intraoral tensa,
  - Problemas fonéticos,
  - Obstrucción del canal lagrimal tras osteotomía maxilar.
  - Hemorragia nasal
  - Fatiga prolongada o dolor postoperatorio
  - Falsos aneurismas
  - Fístulas arteriovenosas.

**Advertencias y precauciones**

- Lea todos los documentos disponibles antes del primer uso.
- Compruebe la integridad del embalaje, no lo utilice si está dañado.
- No utilice nunca productos que hayan resultado dañados por el transporte o por una manipulación incorrecta.
- Los productos etiquetados como "no estériles" ya están limpios y se entregan en bolsas transparentes no estériles. Sólo hay que esterilizarlos en su envase original antes de utilizarlos.
- Los productos etiquetados como "estériles" se irradian con rayos gamma y se entregan en bolsas transparentes estériles. Están listos para su uso a menos que el envase original esté dañado. Si el envase está dañado, notifíquelo inmediatamente al fabricante. No utilice el producto sanitario después de la fecha de caducidad indicada en las etiquetas. Guarde el producto sanitario estéril en un lugar seco y sin polvo.
- Las placas de osteosíntesis sólo deben ser utilizadas por personal médico con la cualificación profesional adecuada y familiarizado con el procedimiento.
- Siga los protocolos de tratamiento adecuados para los pacientes que estén en tratamiento con anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios o aspirina.
- Grupo de tratamiento: adultos y niños, pero el cirujano debe basarse siempre en su juicio clínico a la hora de decidir si utiliza un producto concreto al tratar a un paciente determinado
- Es necesario explicar a los pacientes los riesgos de la retirada de la placa y la importancia del seguimiento a largo plazo

- Informar al paciente sobre los posibles efectos adversos.
- Surgi-Tec no recomienda un procedimiento quirúrgico específico para un paciente concreto. El cirujano que opera es responsable de elegir la placa de osteosíntesis adecuada para cada caso específico.
- Surgi-Tec aconseja utilizar únicamente tornillos Surgi-Tec adecuados e instrumental Surgi-Tec relacionado.  
Doblar repetidamente la placa en direcciones opuestas puede provocar la rotura de la placa durante o después de la intervención quirúrgica.
- Las placas de osteosíntesis son de un solo uso y no deben reutilizarse.  
La reutilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y crear un riesgo de contaminación debido a la transmisión de material infeccioso entre pacientes. Esto podría causar lesiones al paciente o al usuario
- Las placas de osteosíntesis pueden retirarse.  
Los implantes que se utilizaron en un paciente y se retiraron, deben eliminarse como residuos médicos en un contenedor específico, de acuerdo con todas las directrices locales y/o el programa de seguridad de su institución.

#### Esterilización de productos etiquetados como "no estériles"

- Las placas de ranura OSP de Surgi-Tec están fabricadas en titanio de grado 1 - DIN 3.7025
- Las OSP son limpiadas médicamente por Surgi-Tec de acuerdo con un procedimiento validado y se entregan en bolsas transparentes no estériles listas para ser esterilizadas por vapor en el hospital. No es necesario desembalar y limpiar los dispositivos. Pueden esterilizarse en su embalaje original. Para ello, se imprimen las etiquetas con la tinta adecuada. De este modo, siempre puede garantizarse la trazabilidad.
- Los autoclaves de vapor deben cumplir las normas EN285 y EN13060 relativas a la validación, el mantenimiento y el control.
- Surgi-Tec recomienda que la esterilización se realice de acuerdo con los siguientes parámetros de proceso validados por EN ISO 17665
  - Ciclo: Pre-vacío (extracción dinámica de aire)
  - Temperatura: 134°C - 137°C
  - Tiempo de exposición: mínimo 3 minutos
  - Tiempo de secado 30 minutos (en cámara de autoclave)
 La responsabilidad del mantenimiento y la cualificación del equipo de esterilización utilizado y la validación del proceso de esterilización específico del usuario recae en el usuario.
- Tras la esterilización, los productos deben almacenarse en un entorno seco y sin polvo.  
El tiempo máximo de almacenamiento depende de diferentes factores, como la barrera estéril empleada, la forma de almacenamiento, las condiciones ambientales y la manipulación.
- El usuario debe definir un tiempo máximo de almacenamiento de los productos estériles hasta su utilización. Dentro de este tiempo definido, los productos deben ser utilizados o reprocesados de nuevo.

Estas instrucciones de uso e información adicional pueden encontrarse en Internet en [www.surgi-tec.com/instructions](http://www.surgi-tec.com/instructions).

El resumen de seguridad y rendimiento puede encontrarse en el sitio web público de Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

OSP  
Placas de osteosíntesis (Slotplates)

ESPAÑOL

ESTAS INSTRUCCIONES DE USO DEBEN LEERSE  
ATENTAMENTE ANTES DEL USO CLÍNICO

ESPAÑOL

Explicación de los símbolos

-  Observe las instrucciones de uso
-  No reutilizar
-  Número de referencia
-  Número de lote
-  Fabricante
-  Producto no estéril
-  No utilizar si el envase está dañado
-  Producto sanitario
-  Identificador único del producto
-  Esterilizado por irradiación
-  Fecha de caducidad
-  Precaución



Producto sanitario de clase II.b

BASIC UDI-DI : 540700775OSPH7

FABRICADO POR  
"SURGI-TEC"  
Poortakkerstraat 43  
9051 SINT-DENIJS-WESTREM – BELGIUM  
[www.surgi-tec.com](http://www.surgi-tec.com)