

Uso previsto

Los tornillos de osteosíntesis están indicados para su uso en la fijación ósea, de Distractores Transpalatinos Surgi-Tec (DIS/TPD), Anclajes Óseos de Ortodoncia Surgi-Tec (OBA) y Placas de Osteosíntesis Surgi-Tec (OSP). Los tornillos pueden ser autorroscantes o autoperforantes.

Indicaciones

Los tornillos de osteosíntesis están indicados para su uso en la fijación de hueso y dispositivos Surgi-Tec al hueso:

- Distractores transpalatinos Surgi-Tec
- Anclajes óseos para ortodoncia Surgi-Tec
- Placas de osteosíntesis Surgi-Tec

Contraindicaciones

- Infección preexistente o sospecha de infección en la zona de implantación o cerca de ella.
- Alergias conocidas y/o hipersensibilidad a los materiales del implante.
- Suministro sanguíneo limitado y calidad ósea inferior o insuficiente para sujetar el tornillo.
- Pacientes con antecedentes de inmunodeficiencia, tratamiento con esteroides, problemas de coagulación de la sangre, enfermedad endocrinológica no controlada, enfermedad reumática, enfermedad ósea, problemas diabéticos o cualquier otra enfermedad sistémica o aguda.
- El OS no debe utilizarse si el paciente recibe radioterapia craneal.

Posibles efectos adversos

- Aflojamiento de los tornillos por fijación insuficiente.
- Hipersensibilidad al metal o reacciones alérgicas.
- Extracción difícil por sobrecrecimiento óseo.
- Fallo mecánico
- Morbilidades relacionadas con la cirugía ortognática:
 - Hemorragia postoperatoria
 - Dolor postoperatorio
 - 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 y fístulas arteriovenosas
 - Irritación de partes blandas y/o lesiones nerviosas por traumatismo quirúrgico
 - Infección precoz o tardía, tanto superficial como profunda
 - Reacción tisular fibrótica elevada alrededor de la zona quirúrgica
 - Inflamación posquirúrgica

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. Almacene el dispositivo estéril en un entorno seco y sin polvo..
- Los tornillos de osteosíntesis sólo deben ser utilizados por personal médico con la cualificación profesional adecuada y familiarizado con el procedimiento.
- Siga los protocolos 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 determinado al tratar a un paciente concreto.
- Informar al paciente sobre los posibles efectos adversos.
- Surgi-Tec no recomienda un procedimiento quirúrgico específico para un paciente concreto. El cirujano es responsable de la elección de los tornillos de osteosíntesis adecuados para cada caso específico.

- Surgi-Tec aconseja instrumentos Surgi-Tec afines para colocar los tornillos. Utilice la broca ósea adecuada para los tornillos autorroscantes. Surgi-Tec recomienda las siguientes brocas de Ø para sus diferentes tornillos:
Brocas de Ø1mm: se utilizan habitualmente con los microtornillos (Ø1,2mm)
Brocas de Ø1,20mm: para taladrar un agujero deslizante tornillos de Ø1,20mm (tirafondos)
Las fresas de Ø1,65 mm se recomiendan con tornillos de Ø2,3 mm en el maxilar superior
Se recomiendan brocas de Ø1,8 mm con tornillos de Ø2,3 mm en la mandíbula.
Tenga en cuenta que el cirujano es siempre el responsable de elegir el tamaño de broca adecuado para cada caso específico.
- El ajuste de la dirección del tornillo durante la inserción o el uso de una fuerza excesiva en el tornillo puede provocar la rotura de la punta del tornillo durante o después de la intervención quirúrgica.
- Los tornillos 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
- Los tornillos se retirarán cuando ya no sean necesarios para el tratamiento.
Los tornillos que se hayan utilizado en un paciente y se hayan retirado, 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 Productos etiquetados como "no estériles"

- Los tornillos de osteosíntesis Surgi-Tec están fabricados en titanio de grado 5 - DIN 3.7165.
- Los tornillos de osteosíntesis son limpiados médicamente por Surgi-Tec de acuerdo con un procedimiento validado y se entregan en bolsas transparentes no estériles listas para ser esterilizadas con 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 se puede garantizar la trazabilidad.
- Los autoclaves de vapor deben cumplir las normas EN285 y EN13060 relativas a validación, revisión, mantenimiento y 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 reprocessados de nuevo.

Estas instrucciones de uso e información adicional pueden encontrarse en Internet en 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>

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 : 540700775OSRH

FABRICADO POR
"SURGI-TEC"
Poortakkerstraat 43
9051 SINT-DENIJS-WESTREM – BELGIUM
www.surgi-tec.com