

OSP
Placas de osteosíntesis (Slotplates)

ESPAÑOL

ESTAS INSTRUCCIONES DE USO DEBEN LEERSE
ATENTAMENTE ANTES DEL USO CLÍNICO

ESPAÑOL

Uso previsto

- Las placas de osteosíntesis Surgi-Tec se utilizan en cirugía ortognática y orofacial. Las placas de osteosíntesis consisten en una placa fijada con tornillos monocorticales. Los diferentes modelos se adaptan a condiciones anatómicas específicas
- Las placas de osteosíntesis están destinadas a un uso a largo plazo, son invasivas, no son activas y de un solo uso
- Las placas de osteosíntesis deben implantarse en la superficie ósea bucal utilizando instrumental quirúrgico específico y tornillos de ortosíntesis adecuados.

Usuarios previstos

- Cirujanos orales y maxilofaciales debidamente formados y cualificados

Población de pacientes

- Pacientes que necesitan fijación de segmentos óseos tras osteotomías de cigoma, maxilar, mandíbula y mentón o traumatismos.

Entorno previsto

- El entorno previsto para el uso de las placas de osteosíntesis es Hospitales y Clínicas.

Características de rendimiento

- Las placas de osteosíntesis proporcionan un anclaje estable durante la cirugía ortognática

Información sobre el material

Las placas de osteosíntesis están fabricadas con titanio de grado 1

Composición del titanio grado 1

Carbono	Hierro	Oxígeno	Nitrógeno	Hidrógeno	Titanio
Max 0,08 %	Max 0,20%	Max 0,18%	Max 0,03%	Max 0,015%	Saldo

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 orofacial:
 - 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.
La inserción de tornillos de la serie 70-200 en ángulos agudos podría causar irritación o dolor en los tejidos blandos
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.

Limpieza y desinfección de productos etiquetados como «no estériles»

- Todos los implantes de la gama de placas de osteosíntesis Surgi-Tec que se entregan «no estériles» deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso. Esto también se aplica al primer uso tras la entrega. Antes de la preparación, debe retirarse todo el embalaje.
- Una limpieza y desinfección minuciosas son esenciales para una esterilización eficaz.
- Todos los componentes del implante están destinados a una sola aplicación en un solo paciente.
- Es su responsabilidad asegurarse de que los implantes estén completamente estériles cuando se utilicen, utilizar procedimientos específicos del dispositivo y del producto para la limpieza/desinfección y esterilización que estén suficientemente validados, revisar e inspeccionar regularmente los dispositivos empleados (desinfectador, esterilizador) y asegurarse de que se mantienen los parámetros validados y/o recomendados por el fabricante para cada ciclo.
- También deben respetarse las normas legales aplicables en su país y los requisitos de higiene del hospital. Esto se aplica en particular a las distintas instrucciones para desactivar eficazmente los priones.
- Surgi-Tec ha utilizado «Neodisher MediClean forte» para el proceso de validación de la limpieza y desinfección automatizada y ha seguido las instrucciones del fabricante (instrucción Dr. Weigert). La validación se llevó a cabo de acuerdo con la tabla siguiente.

OSP

Placas de osteosíntesis (Slotplates)

ESPAÑOL	ESTAS INSTRUCCIONES DE USO DEBEN LEERSE ATENTAMENTE ANTES DEL USO CLÍNICO	ESPAÑOL
---------	---	---------

- Para el resto de este documento, utilice las siguientes definiciones relativas a la temperatura del agua:
Agua fría: T < 40°C
Agua caliente: T > 40°C
- Al seleccionar el desinfectador, asegúrese de que el proceso de limpieza incluye las siguientes fases de acuerdo con la norma EN ISO 15883:
- Se realizarán las siguientes fases de prelimpieza: Aclarado de los elementos de prueba bajo el chorro de agua fría del grifo durante 5 minutos; NOTA: los elementos de prueba NO deben desmontarse y las piezas atornillables NO deben moverse.

Fase	Temperatura	Duración	Acción
Enjuague previo	No aplicable	Tiempo de remojo >120 seg / 2 min	Agua fría del grifo (temperatura <40°C)
Ciclo de limpieza	Temperatura de limpieza - 45°C	Tiempo de remojo > 300 seg / 5 min	Agua tibia del grifo (temperatura >40°C) Detergente recomendado - Neodisher Mediclean Forte Concentración - 0,6% (v/v)
Ciclo de limpieza	Temperatura de limpieza - 55°C	Tiempo de remojo > 300 seg / 5 min	Agua tibia del grifo (temperatura >40°C) Detergente recomendado - Neodisher Mediclean Forte Concentración - 0,6% (v/v)
Enjuague posterior 1	Temperatura de enjuague >40°C	Tiempo de enjuague > 60 seg/ 1 min	Agua tibia del grifo (temperatura >40°C)
Enjuague posterior 2	Temperatura de enjuague <40°C	Tiempo de enjuague > 60 sec/ 1 min	Agua fría del grifo (temperatura <40°C)
Desinfección térmica (Valor A0 > 600)* (Valor A0 > 3000)	Temperatura de desinfección ≥ 90°C (194°F)	Tiempo de remojo > 60 seg/ 1 min (valor A0 > 600) > 300 seg / 5 min (valor A0 > 3000)	Con agua desmineralizada (DI water) y/o agua purificada; no añadir detergente adicional
Secado	Temperatura de secado >110°C	Tiempo de secado > 1500 seg / 25 min *	Proceso de secado

(*) Corresponde a la posición validada en el peor de los casos

- La información facilitada se basa en el uso de «Neodisher MediClean forte» por el Dr. Weigert; la validación se realizó con una concentración del 0,60 % v/v a 55°C; si se utiliza un detergente diferente, los tiempos de exposición, las concentraciones y las temperaturas pueden variar; deben observarse las instrucciones pertinentes del fabricante.
- Los productos deben secarse completamente inmediatamente después. Se recomienda secar los productos con aire comprimido médico; esto es especialmente suave y eficaz. De lo contrario, pueden utilizarse toallitas desechables sin pelusa (por ejemplo, Perform classic de Schülke & Mayr). En su caso, los productos deben almacenarse en un entorno limpio hasta que estén completamente secos.

Inspección

- En general, una limpieza suficiente es el requisito básico para el éxito de la esterilización. Antes de envasar los productos para su esterilización, deben inspeccionarse visualmente. (Recomendación: utilizar dispositivos de iluminación en el lugar de trabajo, idealmente con lupas).
- Después de la limpieza y desinfección, compruebe si las placas de osteosíntesis y los accesorios presentan daños o contaminación.

Embalaje

- Surgi-Tec recomienda un envoltorio de esterilización sencillo (envoltorio simple o doble) y/o se pueden utilizar otros recipientes de esterilización.

Esterilización de productos etiquetados como «no estériles»

- Las placas de osteosíntesis TPD de Surgi-Tec están fabricadas en Titanio Grado 1
- Para el proceso de esterilización deben seguirse las instrucciones de los esterilizadores adecuados.
- Todos los productos NO ESTÉRILES pueden esterilizarse en autoclave. Los autoclaves deben estar en conformidad con EN285 respectivamente EN13060 en lo que se refiere a validación, revisión, mantenimiento y control.

OSP

Placas de osteosíntesis (Slotplates)

ESPAÑOL

ESTAS INSTRUCCIONES DE USO DEBEN LEERSE
ATENTAMENTE ANTES DEL USO CLÍNICO

ESPAÑOL

- La esterilización por vapor debe realizarse después de la limpieza, desinfección, inspección y embalaje recomendados.
- Surgi-Tec recomienda que la esterilización se realice de acuerdo con los siguientes parámetros de proceso validados por EN ISO 17665
- Tanto para la esterilización inicial como para la posterior, Surgi-Tec ha validado los siguientes parámetros de acuerdo con los requisitos de las normas de esterilización vigentes, EN ISO 17665 y ANSI/AAMI ST79.
- **Ciclo: Pre-vacío (extracción dinámica de aire)**

Procedimiento	Proceso de prevacío fraccionado y dinámico
Tiempo de exposición	≥ 5 minutos (Mínimo 5 minutos a 134°C)
Temperatura	Temperatura ≥ 134°C
Tiempo de secado	≥ 20 minutos - 30 minutos (en cámara de autoclave)

- Surgi-Tec recomienda que la esterilización se realice de acuerdo con los procesos validados arriba indicados. Si el usuario utiliza otros procesos (por ejemplo, esterilización flash), éstos deben ser validados por el usuario. La responsabilidad última de la validación de las técnicas y equipos de esterilización recae en el usuario.
- 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.
- No utilice esterilización por aire caliente, esterilización por radiación, esterilización por formaldehído, esterilización por óxido de etileno o procedimientos sustitutivos para esterilizar productos termolábiles como la esterilización por plasma o peróxido para los productos Surgi-Tec.

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>

OSP














Placas de osteosíntesis (Slotplates)

ESPAÑOL

ESTAS INSTRUCCIONES DE USO DEBEN LEERSE
ATENTAMENTE ANTES DEL USO CLÍNICO

ESPAÑOL

Explicación de los símbolos

	<p>Observe las instrucciones de uso</p>
	<p>Precaución</p>
	<p>No reutilizar</p>
	<p>Número de referencia</p>
	<p>Número de lote</p>
	<p>Fabricante</p>
	<p>Producto no estéril</p>
	<p>No utilizar si el envase está dañado</p>
	<p>Producto sanitario</p>
	<p>Identificador único del producto</p>
	<p>Esterilizado por irradiación</p>
	<p>Fecha de caducidad</p>
	<p>Sistema de doble barrera estéril</p>

OSP
Placas de osteosíntesis (Slotplates)

ESPAÑOL

**ESTAS INSTRUCCIONES DE USO DEBEN LEERSE
ATENTAMENTE ANTES DEL USO CLÍNICO**

ESPAÑOL



1639

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