

OS
Tornillos de osteosíntesis

ESPAÑOL

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

ESPAÑOL

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.

Usuarios previstos

- Cirujanos orales y maxilofaciales debidamente formados y cualificados.

Población de pacientes

- Personas que necesitan fijación ósea, dispositivos de distracción, anclajes óseos ortopédicos y placas de osteosíntesis.

Entorno previsto

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

Características de funcionamiento

- Los tornillos de osteosíntesis son accesorios para la colocación de dispositivos de distracción, anclajes óseos de ortodoncia y placas de osteosíntesis.
- Los microtornillos son eficaces para proporcionar anclaje hueso a hueso en injertos óseos.
- Los tornillos autoperforantes son eficaces para aplicaciones autoperforantes.
- Los tornillos autorroscantes son adecuados para aplicaciones autorroscantes.

Información sobre el material

Los tornillos de osteosíntesis Surgi-Tec están fabricados en titanio de grado 5.

Composición de Titanio grado 5 (EN- TiAl6V4):

Carbono	Hierro	Oxígeno	Nitrógeno	Hidrógeno	Aluminio	Vanadio	Itrio	Titanio
Max 0,08 %	Max 0,25%	Max 0,13%	Max 0,05%	Max 0,012%	5,50-5,60 %	3,50-4,50 %	Max 0,005%	Saldo

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 fistulas 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.

Limpieza y desinfección de productos etiquetados como «no estériles

- Todos los implantes de la gama de tornillos de osteosíntesis Surgi-Tec que se suministran «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 piones.

OS
Tornillos de osteosíntesis

ESPAÑOL

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

ESPAÑOL

- 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.
- 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	<i>Agua fría del grifo (temperatura <40°C)</i>
Ciclo de limpieza	Temperatura de limpieza - 45°C	Tiempo de remojo > 300 seg / 5 min	<i>Agua caliente del grifo (temperatura >40°C) Detergente recomendado - Neodisher Mediclean Forte Concentración - 0,6% (v/v)</i>
Ciclo de limpieza	Temperatura de limpieza - 55°C	Tiempo de remojo > 300 seg / 5 min	<i>Agua caliente del grifo (temperatura >40°C) Detergente recomendado - Neodisher Mediclean Forte Concentración - 0,6% (v/v)</i>
Enjuague posterior 1	Temperatura de aclarado >40°C	Tiempo de aclarado > 60 seg / 1 min	<i>Agua caliente del grifo (temperatura >40°C)</i>
Enjuague posterior 2	Temperatura de aclarado <40°C	Tiempo de aclarado > 60 seg / 1 min	<i>Agua fría del grifo (temperatura <40°C)</i>
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)	<i>Con agua desmineralizada (DI) y/o agua purificada; no añada detergente adicional.</i>
Secado	Temperatura de secado > 110°C	Tiempo de secado > 1500 seg / 25 min*.	<i>Proceso de secado</i>

(*) *Corresponde al peor caso validado.*

- 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 lámparas en el lugar de trabajo, idealmente con lupas).
- Después de la limpieza y desinfección, compruebe si los tornillos 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»

- Los tornillos de osteosíntesis Surgi-Tec TPD están fabricados en Titanio Grado 5 - DIN 3.7165

- 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 de acuerdo con EN285 respectivamente EN13060 en cuanto a validación, revisión, mantenimiento y control.
- 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>

Explicación de los símbolos

	Observe las instrucciones de uso
	Precaución
	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
	Sistema de doble barrera estéril

OS

Tornillos de osteosíntesis

ESPAÑOL

ESTAS INSTRUCCIONES DE USO DEBEN LEERSE ATENTAMENTE
ANTES DEL USO CLÍNICO

ESPAÑOL



1639

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