pro-fix™
PRECISION FIXATION SYSTEM

INSTRUCTIONS FOR USE

EN English	**PT** Português
DE Deutsch	**SV** Svenska
FR Français	**DA** Dansk
ES Español	**NL** Nederlands
IT Italiano	**EL** Ελληνικά

ES

pro-fix™
PRECISION FIXATION SYSTEM

Introducción:
El usuario de los productos Osteogenics Biomedical tiene la obligación de determinar si cualquier producto es adecuado o no para el paciente y las circunstancias en concreto. Osteogenics Biomedical declina cualquier responsabilidad legal, expresa o implícita, y no tendrá responsabilidad alguna por cualquier daño directo, indirecto, punitivo o de otro tipo que surjan de cualquier error de criterio profesional o de la práctica en el uso o la instalación de los productos Osteogenics Biomedical, o en relación con los mismos.

IMPORTANTE: Lea este prospecto antes de usar el producto y siga todas las instrucciones atentamente.

Descripción:
El sistema de fijación de precisión Pro-Fix™ consta de tornillos de varios tamaños, el instrumental que se usa para la colocación de los tornillos y el recipiente de esterilización.

Indicaciones:
El sistema de fijación de precisión Pro-Fix™ se emplea para estabilizar, fijar o servir de apoyo a los injertos óseos, los materiales de relleno óseo o las membranas de barrera utilizadas para la regeneración ósea en la cavidad bucal.

Instrucciones de uso:
Durante la colocación y fijación de los dispositivos se pueden emplear diversas técnicas quirúrgicas. Los sitios y las técnicas de colocación empleados dependen del criterio del cirujano. Asegúrese de que dispone del instrumental adecuado antes de la intervención quirúrgica. El instrumental incluye cuchillas Pro-Fix™ que encajan en las piezas de mano de contra-ángulo o el mango Pro-Fix™. Estas cuchillas encajan específicamente en todos los tornillos Pro-Fix™.

Nota: Utilice el destornillador Pro-Fix™ únicamente con los tornillos Pro-Fix™.

Nota: Para preservar el acabado de la superficie, dichos implantes deben manejarse con instrumental limpio especial para titanio o con un guante de mano sin talco.

Nota: Para desacoplar el destornillador Pro-Fix™ del tornillo, incline el destornillador en un ángulo de 45 grados para aflojar y soltar la conexión de ajuste por fricción que hay entre el destornillador y el tornillo.

Nota: cuando utilice cuchillas Pro-Fix™ diseñadas para encajar en piezas de mano de contra-ángulo, utilice las recomendaciones de velocidad del fabricante para obtener los mejores resultados.

PRECAUCIÓN: ESTE PRODUCTO NO ESTÁ DISEÑADO PARA SER EL ÚNICO MEDIO DE APOYO. NINGÚN IMPLANTE DE ESTE TIPO PUEDE SER SOMETIDO A CARGAS CORPORALES SIN EL APOYO ÓSEO. SI ESTO OCURRE, LOS IMPLANTES ACABARÁN DOBLÁNDOSE, AFLOJÁNDOSE, DESENSAMBLÁNDOSE O ROMPIÉNDOSE.

Especificaciones del material:
Los tornillos están fabricados con aleación de titanio para uso médico (ASTM F136) y cuentan con la garantía expresa de haber sido fabricados a partir de las especificaciones de material anteriores.

Instrucciones de limpieza y esterilización:
Los tornillos de fijación se suministran limpios y **SIN ESTERILIZAR** (necesitan esterilización) y pueden someterse a múltiples esterilizaciones. Los tornillos de fijación son únicamente para

uso de un único paciente. El instrumental (hoja y mango del destornillador) también se suministra limpio y **SIN ESTERILIZAR** (necesita esterilización) y puede someterse a múltiples esterilizaciones. El instrumental puede utilizarse en repetidas ocasiones para insertar los tornillos, pero únicamente después de haber sido limpiado y esterilizado antes de cada uso. Después de su uso, los instrumentos se deben sumergir cuanto antes en agua o en un desinfectante/detergente para que no se sequen los detritos. Se prefiere la limpieza manual. Para limpiar, enjuague la hoja y el mango con agua corriente templada durante al menos un (1) minuto. Prepare un detergente enzimático neutro de acuerdo con las indicaciones del fabricante. Sumerja por completo los dispositivos en el detergente preparado, prestando atención a las zonas de difícil acceso y déjelos en remojo durante al menos dos (2) minutos. A continuación, frote a fondo los dispositivos con un cepillo de cerdas suaves debajo de la superficie del detergente preparado hasta eliminar toda la suciedad visible. Preste especial atención a las zonas de difícil acceso. Saque los dispositivos de la solución de detergente y enjuague a fondo en agua corriente hasta eliminar por completo todos los restos de detergente. Durante el enjuague, frote bien los dispositivos con un cepillo de cerdas suaves, prestando atención sobre todo a las zonas de difícil acceso. Seque los dispositivos con un paño suave que esté limpio. Inspeccione ocularmente los dispositivos para comprobar que estén limpios. Tanto el instrumental como los tornillos deben ser esterilizados en el recipiente de esterilización Pro-Fix™ antes de su uso. **PRECAUCIÓN:** No sobrepase el doble envoltorio para garantizar la esterilización adecuada mediante los siguientes parámetros validados. Los tornillos de fijación Pro-Fix™ y el instrumental deben esterilizarse con calor húmedo, utilizando cualquiera de las siguientes directrices validadas de esterilización por vapor.

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición
Vapor	Prevacío	270 °F 132 °C	30 minutos
Vapor	Gravedad	250 °F 121 °C	60 minutos

Cómo se suministra:
Salvo que sea suministrado y claramente etiquetado como tal, los tornillos del sistema de fijación de precisión Pro-Fix™ se suministran **SIN ESTERILIZAR**. Están indicados **ÚNICAMENTE PARA UN SOLO USO**. Los productos **SIN ESTERILIZAR** deben esterilizarse antes de su uso. Esterilizar de acuerdo con el protocolo sugerido que se ha descrito anteriormente. No utilizar si el envase está abierto o dañado antes de usarlo.

Educación del Paciente:
Es responsabilidad del médico educar al paciente o a su(s) representante(s) en relación con la cirugía oral y maxilofacial. Para ello se debe incluir una descripción de las complicaciones asociadas y una explicación de los productos y tratamiento alternativos posibles.

Información Sobre Seguridad de RM:
Las pruebas no clínicas realizadas han demostrado que los tornillos del sistema de fijación de precisión Pro-Fix™ son aptos para la realización de RM en determinadas condiciones. Un paciente que lleve implantado este dispositivo puede someterse sin peligro a una exploración en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 y 3 T.
- Gradiente espacial máximo de 3000 G/cm (30 T/m).
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada para el cuerpo entero notificada por el sistema de RM de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal).

Si se cumplen las condiciones de exploración anteriores, se prevé que los tornillos del sistema de fijación de precisión Pro-Fix™ produzcan un aumento de temperatura máximo de menos de 2,3 °C tras una exploración continua de 15 minutos.

En las pruebas no clínicas realizadas, el artefacto de imágenes

generado por el dispositivo se extiende aproximadamente 3 mm desde el implante cuando se genera la imagen con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T.

Contraindicaciones:
Entre las contraindicaciones se incluyen, sin limitarse a ellas, las siguientes:
- Infecciones activas.
- Sensibilidad a un cuerpo extraño. Cuando se sospeche de la existencia de una sensibilidad al material, se deben realizar las pruebas adecuadas para excluir esta posibilidad antes de la implantación.
- Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disponibilidad del paciente de colaborar y seguir las instrucciones durante el período de curación.
- Cualquier enfermedad degenerativa, cuyo avance podría afectar de forma adversa a la colocación del implante.
- Cantidad insuficiente de hueso para el anclaje seguro del implante.
- Limitaciones en el suministro de sangre, terapia de radiación o las infecciones previas que puedan tender a provocar un retraso en la curación y aumenten la posibilidad de infección o rechazo del implante.
- Cobertura inadecuada con tejido sano.
- Procedimientos en los que existe un entorno no estéril, es decir, cavidades abiertas, por ejemplo, en los senos.

Efectos adversos posibles:
Son posibles todas las complicaciones asociadas a intervenciones quirúrgicas. Entre las complicaciones y los posibles efectos adversos asociados a los implantes se pueden incluir los siguientes:
- Disminución de la densidad ósea o necrosis ósea debida a ostopenia (asociada al uso de implantes protésicos).
- Cambios vasculares.
- Reacción alérgica o sensibilidad al metal de los dispositivos de fijación.
- Daño a los nervios debido a traumatismo quirúrgico.
- Ruptura del dispositivo de fijación debido a la ausencia de unión o a la unión retrasada del tejido óseo.
- Doblamiento o fractura de los dispositivos de fijación.
- Migración o aflojamiento de los dispositivos de fijación.
- Dolor, molestia o sensación anómala debido a la presencia de los dispositivos de fijación.
- Infección superficial o profunda.
- Restricción del crecimiento.
- Transmigración pasiva de los dispositivos de fijación.
- Tinción de tejidos.

Advertencias y precauciones:
El médico es responsable de describir y explicar las siguientes advertencias, precauciones y complicaciones al paciente o a su(s) representante(s) antes de realizar los procedimientos quirúrgicos:
- La pelusa, las huellas dactilares, el talco y cualquier otro contaminante de superficie o los residuos de los guantes de látex pueden provocar reacciones alérgicas o al cuerpo extraño.
- Se debe poner cuidado en garantizar que los contaminantes mecánicos no se introduzcan en los componentes durante la implantación o la manipulación. Esto podría dar como resultado un rendimiento inadecuado del sistema.
- Un dispositivo implantado nunca debe reutilizarse. La reutilización de un dispositivo puede ser causa de infección cruzada.
- Los restos de implantes que se han contaminado con sangre o líquidos corporales deben ser desechados en forma de desechos médicos.
- Hasta que se haya completado la curación del hueso, la fijación proporcionada por el sistema debe considerarse algo temporal y no debe someterse a tensiones extraordinarias sin apoyo.
- Se deben dar al paciente en detalle las instrucciones de uso, las limitaciones y las posibles complicaciones del sistema.
- Cualquier decisión de retirar el sistema debe tener en consideración el riesgo posible para el paciente de que se produzca una segunda intervención quirúrgica.

- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación adecuada de los implantes, son consideraciones importantes para la utilización con éxito del sistema.
- La terapia de radiación ha demostrado que disminuye las probabilidades de un resultado satisfactorio.
- Postoperatoriamente, como medida de precaución, antes de que los pacientes con implantes se sometan a otra intervención quirúrgica (por ejemplo, dental) se debe considerar la posibilidad de administrar antibióticos profilácticos, sobre todo en el caso de pacientes de alto riesgo.

Extracción del tornillo:
Los tornillos no están diseñados para quedarse colocados como implantes permanentes, por lo que después de la regeneración ósea se retirarán.

Garantía:
Todos los productos cuentan con una garantía de estar libres de defectos en el material y la fabricación. No se ofrece ninguna garantía para ningún objetivo que no esté detallado en las especificaciones y el etiquetado del producto.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o dentistas, o por prescripción facultativa.

Símbolos del Etiquetado:
Los símbolos se pueden utilizar en el etiquetado del envase para facilitar la identificación.

	Precaución
	No reutilizar
	Fabricante
	Fecha de fabricación
LOT	Número de lote
REF	Número de catálogo
NON STERILE	Producto sin esterilizar
QTY	Cantidad
EC REP	Representante autorizado para la Comunidad Europea
	Consulte las Instrucciones de uso
MR	Apto para la realización de RM en determinadas condiciones

---

Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA
www.osteogenics.com

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 2797