

**M3/M4/fijación de traumatismos craneomaxilofaciales**

**Sistemas de fijación modular craneofacial**

Información sobre el producto e instrucciones de uso

**Descripción**

Los sistemas de fijación rígida **OSTEOMED CFx™** están compuestos por placas, tornillos y los instrumentos usados para llevar a cabo la fijación de reconstrucciones y fracturas craneofaciales, maxilofaciales y mandibulares. El sistema está compuesto por placas de 1,2 mm, 1,6 mm, 2,0 mm y 2,4 mm de entre 0,25 mm y 2,5 mm de grosor; placas de bloqueo de entre 1,0 mm y 2,5 mm de grosor; tornillos estándares de entre 1,2 mm y 2,7 mm de diámetro, y de entre 2,0 mm y 22,0 mm de longitud; tornillos Auto-Drive® de 1,6 mm y 2,0 mm de diámetro, y de entre 4,0 mm y 8,0 mm de diámetro; tornillos MMF (siglas en inglés de fijación maxilomandibular) estándares de 2,4 mm de diámetro, y de entre 10 mm y 20 mm de longitud; tornillos Auto-Drive® de 2,0 mm de diámetro y 8 mm de longitud; y tornillos de retracción Auto-Drive® de 2,0 mm de diámetro, y de 11 mm y 14 mm de longitud; y tornillos de bloqueo de 2,0 mm de diámetro y de entre 6,0 mm y 18,0 mm de longitud, y de 2,4 mm de diámetro y de entre 6,0 mm y 22,0 mm de longitud. Las placas de bloqueo anguladas y los tornillos permiten conseguir un ángulo de hasta 20 grados durante la colocación de los tornillos. El sistema de bloqueo angulado de mandíbula de 2,0 mm cuenta con tornillos estándares de bloqueo angulado de 2,0 mm de entre 4 mm y 18 mm de longitud; tornillos Auto-Drive® de bloqueo angulado de 2,0 mm de entre 5 mm y 8 mm de longitud; y tornillos de seguridad de bloqueo angulado de 2,0 mm de entre 4 mm y 18 mm de longitud. Las placas de mandíbula tienen un grosor de 1,5 mm. El sistema de bloqueo angulado de mandíbula de 2,4 mm está compuesto por tornillos estándares de bloqueo angulado de 2,4 mm de entre 6 mm y 22 mm de longitud; tornillos Auto-Drive® de bloqueo angulado de 2,4 mm de entre 6 mm y 8 mm de longitud; y tornillos de seguridad de bloqueo angulado de 2,7 mm de entre 6 mm y 22 mm de longitud. Las placas de fractura tienen un grosor de entre 1,5 mm y 2,0 mm, y las placas de reconstrucción tienen 2,5 mm. Entre los instrumentos se incluyen brocas, fórceps para doblamiento de placas, fórceps para sujeción de placas, cortadores de placas, cánulas, machos de roscar, fresadoras, tenazas de doblamiento de placas, cortadores de placa, guías para broca y destornilladores para facilitar la colocación de tornillos y la modificación de las placas.

**Material**

Los tornillos son de aleación de titanio (ASTM F-136). Las placas son de aleación de titanio (ASTM-F-136) o de titanio comercial puro (ASTM F-67). Los instrumentos son de acero inoxidable de diferentes grados, aluminio anodizado y plástico de grado médico.

**Indicaciones clínicas**

Los **sistemas de fijación rígida OSTEOMED CFx™** están indicados para la fijación de fracturas durante reconstrucciones de traumatismos faciales y craneales, reconstrucciones ortognáticas, reconstrucciones mandibulares y cirugías que impliquen osteotomías y traumatismos.

El **sistema de placas de bloqueo OSTEOMED 2.0** está indicado para cirugía oral, maxilofacial, traumatismos, cirugía reconstructiva y ortognática (corrección quirúrgica de deformidades dentofaciales). Los tornillos y placas están diseñados para su uso en un solopaciente.

Los **tornillos de OSTEOMED MMF** están indicados para la ligadura temporal y la fijación de alambre de bloqueo para la construcción y la estabilización de segmentos de hueso fracturado en la cavidad oral junto con dispositivos de fijación primaria.

El **sistema de fijación de bloqueo angulado OSTEOMED** está indicado para la fijación de fracturas mandibulares durante la reconstrucción de traumatismos craneomaxilofaciales, reconstrucción mandibular y reconstrucción ortognática.

Los implantes y brocas del **sistema de fijación rígida OSTEOMED CFx™** están diseñados para un solo uso. Los instrumentos del sistema son reutilizables. Los instrumentos/dispositivos de un solo uso OsteoMed no pueden reutilizarse o reprocesarse. El producto se ha etiquetado como de uso único por la seguridad del paciente. El diseño del dispositivo y la complejidad de las superficies pueden dificultar la limpieza y la esterilización tras el contacto con fluidos o tejidos corporales, por lo que existe un mayor riesgo de contaminación si se reutilizan. De esta forma, existen mayores riesgos de contaminación/infección cruzada asociados con el uso de dispositivos limpiados y esterilizados de forma inadecuada. La eficacia de corte de los instrumentos puede verse reducida, por lo que el cirujano puede verse obligado a tener que aplicar una mayor fuerza, que puede causar daños al paciente o aumentar el riesgo de necrosis térmica. Ya que estos productos no están validados para usarlos más de una vez, OsteoMed no puede garantizar la seguridad y la efectividad del dispositivo si se usa en más de un paciente.

**Contraindicaciones**

- El uso del sistema de fijación rígida **OSTEOMED CFx™** está contraindicado en casos de infección activa o presunta, en pacientes inmunocomprometidos, en pacientes sensibilizados al titanio o en pacientes con determinados trastornos metabólicos.
- También está contraindicado en pacientes con trastornos que puedan hacer que éste ignore las limitaciones de los implantes de tornillos y placas de fijación rígida, o en pacientes con una cantidad de hueso insuficiente o cuya calidad ósea sea pobre.
- Los tornillos de **OSTEOMED MMF** también están contraindicados en pacientes con trastornos que puedan hacer que éste no respete las limitaciones de ligaduras y fijaciones de alambre temporales.
- El uso de tornillos Auto-Drive® de bloqueo angulado de 2,4 mm está contraindicado al colocar hueso bicortical en la mandíbula.

**Advertencias**

1. El uso de placas o tornillos demasiado pequeños en zonas de altas tensiones funcionales puede provocar fracturas o fallos del implante.
2. Las placas y tornillos, alambres y otros aparatos que estén hechos de metales diferentes no se deben usar conjuntamente en la zona del implante o cerca de ésta.
3. Los doblamientos múltiples pueden debilitar la placa y provocar una fractura y fallo del implante.
4. El uso de tornillos en huesos de alta densidad puede provocar fracturas del implante o fallos al insertarlos.
5. Se recomienda retirar de los pacientes todos los implantes fracturados durante la operación quirúrgica. Si no se puede retirar, avise al paciente.
6. El uso de un par de apriete excesivo durante la inserción de tornillos puede provocar el fallo del implante.
7. Tornillos **OSTEOMED MMF**: El uso de alambres o tornillos de tamaño demasiado pequeños en zonas de tensiones funcionales altamente anormales puede provocar la fractura o el fallo de alambres o tornillos.
8. Tornillos **OSTEOMED MMF**: Los tornillos y alambres están diseñados para llevar a cabo la fijación temporal y pueden estar implantados durante un máximo de cuatro semanas.
9. La cánula no debe usarse nunca como retractor de mejillas durante la perforación.
10. Al colocar tornillos adicionales, asegúrese de que, cuando se coloquen tornillos posteriormente, éstos no interfieran con los tornillos que ya están colocados.
11. Cuando use la guía para broca, no aplique carga lateral sobre la broca. Se puede provocar fricción que podría generar una quemadura térmica. Siempre se debe usar carga axial.
12. Al usar el enfoque transbucal, asegúrese de usar el retractor de mejillas para proteger los tejidos blandos.

**Mantenimiento de la eficacia del dispositivo**

1. El cirujano debe tener una formación y experiencia específicos, así como estar totalmente familiarizado con el uso de los productos y técnicas de fijación rígida.
2. El cirujano debe ejercer un juicio razonable en el momento de decidir qué tipo de placa y tornillo utilizará para indicaciones concretas.
3. Las placas y tornillos del sistema de fijación rígida **OSTEOMED CFx™** no están diseñados para soportar tensiones ni cargas funcionales anormales excesivas.
4. Al colocar un tornillo en el destornillador, aplique una fuerza perpendicular para acoplar la cruz de la cabeza del tornillo en el destornillador. El cirujano no debe insertar el destornillador varias veces en el mismo tornillo con el fin de mantener la función de autorretención del tornillo y el destornillador.
5. El sistema de fijación rígida **OSTEOMED CFx™** está diseñado únicamente para la fijación temporal hasta que se produzca la osteogénesis.
6. Puede ser necesario utilizar todas las placas, tornillos e instrumentos de OsteoMed para cada operación quirúrgica. No usar instrumentos únicos de OsteoMed especialmente dedicados para cada paso de la técnica de implantación puede comprometer la integridad del dispositivo implantado y provocar un fallo prematuro de éste, así como la consiguiente lesión del paciente. Cuando un dispositivo falla puede ser necesario volver a operar para extraerlo.
7. Inspeccione cuidadosamente los implantes **OSTEOMED** antes de usarlos. Inspeccione los instrumentos antes y después de realizar cada procedimiento para asegurarse de que estén en un estado operativo adecuado. No debe usar instrumentos que estén defectuosos, dañados o que sospeche que puedan estarlo. Deben ser sustituidos o enviados a **OSTEOMED** para su eliminación y reparación.
8. Al colocar más de un tornillo, asegúrese de que la ubicación del siguiente tornillo no interfiera con los otros. Inserte el segundo tornillo en el lado opuesto del lugar de fractura u osteotomía y luego los tornillos restantes, siguiendo el procedimiento descrito.
9. **OSTEOMED** recomienda que se usen sus productos en un entorno esterilizado.
10. Perfore con la broca guía adecuada. Nota: Los parámetros de velocidad y de par de apriete deben ser conformes con las instrucciones de uso del sistema de alimentación. Utilice irrigación al realizar agujeros con la broca guía.  
**NOTA:** Las bandas de color de las brocas indican su tamaño: Las brocas de 1,2 mm son amarillas; las de 1,6 mm son blancas; las de 2,0 mm son azules y las de 2,4 mm son verdes.
11. Una vez corte la placa, utilice la lima de diamante del mango del cortador de la placa (220-0584) para eliminar los bordes afilados de ésta.
12. Si va a usar los dobladores de placas 220-0548 y 220-0529, tenga en cuenta que sólo se pueden utilizar con las placas de reconstrucción.

**Instrucciones de uso: tornillos Auto-Drive®**

Los tornillos Auto-Drive® se insertan automáticamente y pueden introducirse en un solo paso. Encaje el tornillo en un destornillador TaperLock™ e introduzcalo en el hueso en un ángulo de 90°, utilizando una presión moderada hasta que la cabeza esté al nivel de la superficie del hueso o de la placa. Puede ser necesario un mayor par de apriete para enroscarlo que cuando se usa un tornillo normal con broca con guía.

**Nota:** En huesos de alta densidad puede ser necesario perforar un agujero guía.

**Instrucciones de uso: sistema de tornillos de bloqueo para aplicaciones de mandíbula**

1. Exponga y reduzca la fractura: Después de completar el plan preoperatorio, exponga el lugar de la fractura u osteotomía. Si se trata de un traumatismo, reduzca la fractura según sea necesario.
2. Seleccione y prepare los implantes: Seleccione la plantilla o placa apropiada en función de la indicación. En el caso de placas de reconstrucción, prepárelas para que tengan al menos 3 tornillos por cada segmento del hueso. Oriente la placa de modo que la cara superior quede hacia el frente. Determine el tipo de tornillo apropiado, sea o no de bloqueo.
3. Coloque los engastes de tornillo en los agujeros seleccionados para los tornillos. Moldee la plantilla para que concuerde con la anatomía. No se necesita una concordancia exacta cuando se utilizan tornillos de bloqueo, ya que la estabilidad de la placa no depende del contacto entre placa y hueso cuando los tornillos están bloqueados. Corte y moldee la placa para que concuerde con la forma de la plantilla. Las placas se pueden cortar con cortadores de placa.
4. Coloque la placa: Coloque la placa sobre el lugar de fractura u osteotomía. Si lo desea, utilice los fórceps de sujeción de placas para fijar la placa al hueso.
5. Perfore el primer agujero: Seleccione la guía para broca roscada para insertarla en el primer agujero de la placa que se encuentra más cerca del lugar de la fractura u osteotomía. Rote la guía para broca en el sentido de las agujas del reloj para encajar la rosca en la placa. Perfore con la broca apropiada.
6. Mida la longitud del tornillo: Extraiga la guía y use el medidor de profundidad para medir la profundidad del agujero y así determinar la longitud de tornillo adecuada.
7. Inserte el tornillo: Inserte el tornillo de bloqueo o de no bloqueo con la longitud apropiada a través de la placa y apriételo hasta que esté fijo.
8. Taladre y coloque los tornillos restantes: Inserte el segundo tornillo en el lado opuesto del lugar de fractura u osteotomía y luego los tornillos restantes, siguiendo el procedimiento descrito anteriormente. Apriete con firmeza todos los tornillos.



Para obtener más información consulte las guías OsteoMed Rigid Fixation Instrumentation (030-1559) o **OSTEOMED MFx™** Surgical Technique Guide (030-1623) (para bloqueo angulado) o PI (030-1567).

**Instrucciones de uso: tornillos MMF**

1. Los tornillos se colocan a través de la mucosa sin necesidad de incisión con cuidado de no tocar las raíces de los dientes. Seleccione zonas para colocar los tornillos que estén lejos de los vértices de las raíces, generalmente en posición medial o distal al diente canino.
2. Prepare el hueso con una broca guía que sea más larga que el tornillo deseado cuando se trate de tornillos MMF de 2,4 mm (con cuidado de evitar las estructuras críticas).  
**Nota:** Los tornillos MMF de 2,0 mm se insertan automáticamente, Auto-Drive®.
3. Seleccione la longitud de tornillo MMF adecuada.
4. Encaje ligeramente la punta del destornillador en la cruz de la cabeza del tornillo y aplique una presión moderada. Retraiga verticalmente el destornillador y el tornillo de su organizador, y verifique la longitud con el medidor de longitud. Inserte el tornillo en el orificio guía y apriételo hasta la profundidad apropiada, de forma que quede expuesto el orificio de paso del alambre. No apriete el tornillo excesivamente ni permita que salga por el otro lado.
5. Para los tornillos secundarios, asegúrese de que la colocación en la mandíbula es 5 mm inferior y medial o lateral con respecto a las raíces de los dientes caninos.
6. Se recomienda utilizar un mínimo de tres pares de tornillos MMF para asegurar la estabilidad apropiada. Un par consiste en un tornillo en la maxilar inferior (mandíbula) y un tornillo opuesto en el maxilar superior.
7. Coloque los tornillos de alambre de acero inoxidable calibre 24 (207-0120) a través de los agujeros de paso de alambres del maxilar y de las cabezas de tornillos MMF mandibulares en un patrón vertical y en "X". Apriete únicamente lo necesario para proporcionar fijación temporal.
8. Establezca la oclusión y apriete el alambre totalmente.

**Limpieza**

- Se deben limpiar cuidadosamente los productos antes de su esterilización. La limpieza e inspección mecánica debe ser realizada por personal cualificado antes de llevar a cabo la esterilización.
- Se debe realizar conforme a las instrucciones para el usuario proporcionadas por el fabricante del equipo (limpieza manual o a máquina, tratamiento con ultrasonido, etc.), así como de acuerdo con las recomendaciones para detergentes químicos.
- **OSTEOMED** recomienda seguir las siguientes instrucciones de limpieza y esterilización para los instrumentos:
  1. Limpie minuciosamente todos los instrumentos con un detergente suave, un cepillo blando y agua templada. Asegúrese de eliminar la sangre seca, las astillas de hueso y otros depósitos del instrumento y de la bandeja de esterilización.
  2. Enjuague completamente todos los instrumentos y la bandeja de esterilización con agua.
  3. Ordene todos los instrumentos en la caja de esterilización y asegúrese de que la tapa se encuentre en su lugar y esté bien cerrada.
  4. Colóquela en el autoclave de vapor de acuerdo con las siguientes instrucciones de esterilización.

**Esterilidad**

- El producto se suministra **NO ESTÉRIL, a menos que esté etiquetado de forma expresa como ESTÉRIL.**
- Las placas y tornillos seleccionados están disponibles en paquetes esterilizados de 5 unidades (esterilizados por medio de radiación gamma). **NO LO USE SI EL PAQUETE ESTERILIZADO ESTÁ DAÑADO. NO LO UTILICE DESPUÉS DE SU FECHA DE CADUCIDAD.**
- La malla OsteoForm también se encuentra disponible en un paquete estéril (esterilizado por radiación gamma). **NO LO USE SI EL PAQUETE ESTERILIZADO ESTÁ DAÑADO. NO LO UTILICE DESPUÉS DE SU FECHA DE CADUCIDAD.**
- El esterilizador debe usarse según las instrucciones para el usuario que el fabricante ha diseñado en relación con los esterilizadores.
- Los dispositivos se deben limpiar y desinfectar en las instalaciones del usuario antes de la esterilización, siguiendo los procedimientos hospitalarios estándares.
- Los dispositivos no estériles pueden esterilizarse por vapor (en el autoclave). Para la esterilización de sistemas de implantes OsteoMed se deben utilizar los siguientes parámetros.

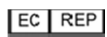
Esterilización por vapor al prevacío	Sistemas de fijación rígida CFxTM: bandeja de plástico	Sistemas de fijación rígida CFxTM: bandeja de aluminio
Temperatura:	134 °C (273 °F)	132 °C (270 °F)
Tiempo:	30 minutos	10 minutos
Tiempo de secado:	55 minutos	55 minutos
Configuración:	Bandeja envuelta	Bandeja envuelta
Técnica de envoltorio:	Bandeja envuelta en dos capas de polipropileno de una capa (Kimguard KC600 – 510(k) K082554)	Bandeja envuelta con dos capas (Kimguard KC600 – 510(k) K082554) de polipropileno de una capa con una toalla entre la parte inferior de la bandeja y el envoltorio.
No supere los 135 °C (275 °F) para evitar poner en riesgo las funciones de los instrumentos poliméricos.		

**Almacenamiento**

Los implantes en paquetes esterilizados se deben almacenar a temperatura ambiente controlada y fuera del alcance de la luz solar. Se debe inspeccionar el paquete de productos antes de usarlo para comprobar que no haya signos de daños o manipulación.

**Precaución**

- **La ley federal (de los EE.UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción de médicos que tengan licencia parahacerlo.**
- **No intente realizar una operación quirúrgica con instrumentos o implantes OsteoMed que estén defectuosos, dañados o que se sospeche que puedan estarlo. Inspeccione todos los componentes antes de la operación para asegurarse de que pueden utilizarse. Deben existir métodos alternativos de fijación durante la operación.**



Representante europeo:

**OsteoMed L. P.**  
3885 Arapaho Road  
Addison, Texas 75001 EE.UU.  
**Servicio al cliente: 800/456-7779**  
**Fuera de EE.UU.: 972/677-4600**

Cyton Biosciences Ltd.  
2 St. Paul's Road  
Clifton Bristol  
BS8 1LT, U.K.  
Tel: +44 (0) 117 9738944

**Símbolos y definiciones**



Uso único



Número de catálogo



Fecha de caducidad (Fecha)



No utilizar si el paquete estéril está dañado



Código de lote (Número de lote)



Consulte las instrucciones de uso



Fecha de fabricación



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Fabricante



Atención  
Consulte las instrucciones de uso  
Atención  
Consulte los documentos incluidos



Estéril, Método de esterilización por radiación



La ley Federal (USA)  
Restringe la venta de este dispositivo a doctores o por bajo pedido de los mismos