

OSTEOMED MINCRO™

Sistema de Fijación Rígida

Información del producto e Indicaciones de uso

Descripción

El Sistema MINCRO™ de OsteoMed se compone de tornillos de 1,2 mm & 1,6 mm de diámetro e instrumental para la fijación y estabilización de injertos óseos y para la estabilización temporal y fijación de membranas no-reabsorbibles utilizadas en regeneración ósea guiada. El sistema se compone de tornillos estándar de diámetro de 1,6 mm en longitudes de 4mm a 8 mm, tornillos estándar de 1,2 mm de diámetro en longitudes de 4mm a 8mm, tornillos Auto-Drive de 1,6 mm de diámetro en longitudes de 4 mm a 8 mm, tornillos de 1,6 mm de diámetro de rosca parcial en longitudes de 10 mm y 12 mm y tornillos carpa de 1,2 mm de diámetro en longitudes de 6 mm a 10 mm. El sistema también dispone de placas en varios espesores de 0,50 mm a 0,55 mm. El instrumental incluye brocas y atornilladores para facilitar la colocación de los tornillos.

Material

Los tornillos están fabricados en Aleación de Titanio (ASTM-F-136). Las placas están fabricadas en Titanio (ASTM-F-67). El instrumental se fabrica en distintos grados de acero inoxidable, aluminio anodizado y/o plástico de calidad médica.

Uso Clínico

Fijación y estabilización de injertos y estabilización temporal y fijación de membranas no reabsorbibles utilizadas en regeneración ósea guiada. Los tornillos auto-perforantes de 1,6 de diámetro se utilizaran solamente para aplicaciones dentoalveolares. Los implantes del sistema *Mincro*™ son de un solo uso. Los dispositivos/instrumentos de un solo uso de Osteomed no pueden ser re-utilizados ni reprocessados; han sido marcados como dispositivos de un solo uso para seguridad de los pacientes. El diseño de los dispositivos y la complejidad de las superficies puede dificultar el lavado y esterilización una vez hayan estado en contacto con tejidos y fluidos corporales, por lo que se podría incurrir en riesgo de infección/contaminación cruzada en el caso de ser reutilizados. Esto podría conllevar un riesgo de infección asociada al uso de dispositivos mal limpiados o mal esterilizados. La eficacia de los instrumentos de corte podría verse reducida obligando al cirujano a utilizar más fuerza de la indicada que podría resultar en un daño al paciente y/o un incremento del riesgo de necrosis térmica. Los productos del sistema no se han validado para uso múltiple y, por lo tanto, Osteomed no puede garantizar su seguridad y efectividad si se utilizan en más de un paciente.

Contraindicaciones

El uso del sistema de tornillos MINCRO™ está contraindicado en casos de existencia de infección o sospecha de infección o en pacientes inmunodeprimidos, en pacientes con sensibilidad previa o en pacientes con determinadas enfermedades metabólicas. También está contraindicado en pacientes que presenten desordenes que les induzcan a que ignoren las limitaciones de la fijación rígida.

Precauciones

1. El uso de tornillos o placas sobre-dimensionados en zonas de restricciones funcionales elevadas puede conllevar la fractura y el fracaso de la implantación
2. No se deben utilizar placas, tornillos, alambres, u otros aparatos de metales distintos junto con los implantes o cerca de la zona del implante
3. El uso de tornillos en un hueso de alta densidad puede conducir a la fractura del implante o el fracaso tras la inserción.
4. El uso de una fuerza excesiva durante la inserción de los tornillos puede llevar al fracaso del implante.

Mantenimiento de la eficacia del dispositivo

1. El cirujano debe tener una formación específica, experiencia y dominar la técnica y el uso de productos de fijación rígida.
2. El cirujano debe ejercer un juicio razonable al decidir qué tipo de va a utilizar para cada caso específico
3. Los sistemas de placas y tornillos de fijación rígida interna OSA de OSTEOMED no están destinados a soportar restricciones funcionales anormalmente excesivas.
4. Los sistemas de fijación rígida interna OSA de OSTEOMED tienen como objeto la unión de los fragmentos óseos hasta que se produzca la osteogénesis
5. Todos los implantes e instrumental de OSTEOMED pueden ser necesarios para cada intervención. Si no se usa el instrumental adecuado de OSTEOMED en cada etapa de la técnica puede poner en peligro la integridad del dispositivo, conllevando un fallo del dispositivo y lesiones en el paciente.
6. Inspeccione cuidadosamente los implantes Osteomed antes de su uso. Inspeccione los instrumentos antes y después cada procedimiento para asegurar que estén en condiciones de funcionamiento adecuadas. Los

- instrumentos defectuosos, dañados o sospechosos de estarlo no deben utilizarse, deben sustituirse o enviarse a OsteoMed para su reparación.
7. OsteoMed recomienda el uso de sus productos en un entorno estéril.

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 introdúzcalo 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 torsión 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:

5. 1. Retirar la tapa del organizador de tornillos e instrumental. Empujar hacia atrás la anilla más distal del mango del atornillador Tapperlock para poder insertar la varilla apropiada. Suelte la anilla y alinee la varilla con el mango.
6. 2. Prepare el hueso con la broca adecuada, excediendo la longitud del tornillo a utilizar teniendo cuidado de evitar las estructuras críticas.
7. 3. Elija la longitud del tornillo, están indicadas en la parte inferior de cada columna.
8. 4. Coloque la punta de la varilla en la parte cruciforme de la cabeza del tornillo y aplique una presión moderada. Tire del atornillador hacia arriba para sacar el tornillo del organizador y compruebe la longitud en el calibre. Atornille hasta que la cabeza del tornillo quede aposentada. No atornille más de lo necesario.
9. 5. Vuelva a colocar la tapa al manipular y esterilizar.

Esterilidad

Los tornillos del Sistema MINCRO™ de OsteoMed y su instrumentación se suministran NO-ESTERILES y deben esterilizarse antes de su utilización.

Esterilización por vapor al prevacio:

Pulsos: 3

Temperatura mínima: 132 °C (270°F)

Duración completa del ciclo: 8 min.

Tiempo mínimo de secado: 20 minutos

Técnica de envuelto: Envolver la bandeja en dos capas de polipropileno de 1 capa.

No exceder los 135°C (275°F) a fin de no comprometer las funciones del instrumental polimérico

Dado que OsteoMed no está familiarizado con los métodos de limpieza y biocarga del centro hospitalario no puede asumir responsabilidades sobre la esterilidad incluso en el caso de que se sigan las instrucciones especificadas.

Precaución

- La ley federal (de los EE.UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción de médicos que tengan licencia para hacerlo.
- No intente un procedimiento quirúrgico con instrumentos o implantes Osteomed defectuosos, dañados o para los que existan dudas acerca de su integridad. Inspeccione todos los componentes antes de la operación para asegurarse de que pueden utilizarse. Deben existir métodos alternativos de fijación durante la operación.



OSTEOMED

3885 Arapaho Road

Addison, Texas 75001 USA

Customer Service: 800/456-7779

Outside USA: 972/677-4600



EC REP European Representative:

Shotwell & Carr

25 Baker Close

Fishbourne, Chichester

West Sussex, UK PO18 8BJ

Tel: +44 (0) 1243 779 550

Símbolos y definiciones



Uso único

REF

Número de catálogo



Código de lote
(Número de lote)



Consulte las instrucciones de uso



Fecha de fabricación



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Atención:
Consulte las instrucciones de uso



Fabricante

Precaución: consulte los documentos adjuntos



Mantener en lugar seco