

Instrucciones de Uso

Sistema para Fijación Intermaxilar

Clave de los símbolos adoptados en el envase o empaque del producto

	Código del Producto		Mantener Protegido de Humedad
	Fecha de Fabricación		Número de Lote
	Producto de Uso Único		Leer las Instrucciones de Uso
	No Estéril		No usar si el envase está violado
	Cuidado - Frágil		Evitar exposición a la luz solar directa

Especificaciones y características técnicas del producto

Nombre Técnico: Dispositivo para Fijación Maxilar

Nombre Comercial: Sistema para Fijación Intermaxilar

Componentes del Sistema:

- Tornillo de Fijación Intermaxilar
- Hilo Maleable para Cerclaje

Materias Primas

- **Tornillo:** Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136;
- **Hilo:** Aleación de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F-138;

Producto No Estéril

Método de esterilización: Esterilización por calor húmedo (Autoclave)

Validez: Indeterminado

Descripción

El Sistema para Fijación Intermaxilar constituye un dispositivo invasivo quirúrgicamente, de uso a corto plazo, destinado a la fijación y bloqueo intermaxilar (maxila y mandíbula) durante y después del procedimiento quirúrgico de osteosíntesis buco maxilofacial o para oclusión dentaria en procedimientos de reducción cerrada de fractura.

El producto es compuesto por Tornillos de Titanio, diámetro de 2.0 mm por 08, 10,12 y 14 mm de longitud y por Hilo de Cerclaje con diámetro de 0.5 mm para la fijación ósea de la mandíbula, ayudando la osteosíntesis en la posición adecuada.

Composición

El material seleccionado para la composición del producto presenta las propiedades requeridas para alcanzar el desempeño que se pretende. Esa selección consideró factores como la biocompatibilidad y propiedades físicas, químicas y mecánicas requeridas para el producto.

Los componentes que integran el Sistema para Fijación Intermaxilar son fabricados a partir de la aleación de titanio (Ti-6Al-4V) y de la aleación de acero inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo), materiales considerados ideales para la producción de dispositivos médicos implantables., cuyas propiedades principales son la biocompatibilidad, resistencia mecánica y resistencia a la corrosión.

La aleación de titanio (Ti-6Al-4V) utilizada para la fabricación del componente Tornillo de Fijación Intermaxilar cumple los requisitos especificados por la norma ASTM F-136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401).

La aleación de acero inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo) utilizada para la fabricación del componente Hilo Maleable para Cerclaje cumple los requisitos especificados por la norma ASTM F-139 – Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-.25Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants (UNS S31673).

La elección de estos materiales para la fabricación de los componentes que componen el Sistema para Fijación Intermaxilar se basó en criterios de similitud (resultados ampliamente descritos en la literatura) y por sus características de biocompatibilidad y propiedades físico-química y mecánica comprobadas por las normas de especificación de estos materiales.

Indicación y Finalidad

El Sistema para Fijación Intermaxilar es indicado para la fijación y bloqueo intermaxilar (maxila y mandíbula) durante y después del procedimiento quirúrgico de osteosíntesis buco maxilofacial o para oclusión dental en procedimientos de reducción cerrada de fractura. Su propósito es fijar el hueso de la mandíbula, a fin de proporcionar un ambiente adecuado para la consolidación de la fractura.

Por tratarse de un producto invasivo para uso a corto plazo, puede ser implantable por EL MÁXIMO DE 30 DÍAS, debiendo ser removido después de este periodo.

El producto aquí descrito fue desarrollado para su uso en las circunstancias arriba mencionadas, de modo que cualquier otra utilización es considerada contraindicada o sin sustrato científico que apoye su uso.

Contraindicaciones

A continuación, son listadas las contraindicaciones relativas para la utilización del producto, quedando a cargo del cirujano responsable, tras un estudio minucioso del caso, la indicación del procedimiento quirúrgico:

- Pacientes con infecciones activas generales o específicas que puedan llevar a complicaciones en la fijación;
- Pacientes con estado general comprometido y/o inmunodeprimidos imposibilitados de someterse a un procedimiento quirúrgico;
- Pacientes con sensibilidad a cuerpos extraños, siendo que en estos casos deberán realizarse pruebas;
- Pacientes con osteoporosis avanzada y/u otras afecciones óseas que puedan comprometer la estabilidad de la fijación;
- Pacientes que hacen uso de sustancias entorpecedoras, alcohólicas, o tabaco y similares.

Forma de Presentación

Los componentes que integran el Sistema para Fijación Intermaxilar son suministrados en la condición de producto no estéril, envasados unitariamente (hilo maleable para cerclaje) o en 04 unidades (tornillo de fijación intermaxilar) en doble envase o empaque plástico de polipropileno, en la cual sigue un folleto con las respectivas instrucciones de uso.

El envase lleva pegado un rótulo que incluye las informaciones necesarias para la identificación del producto.

El Sistema para Fijación Intermaxilar incluye los siguientes componentes, cada uno de los cuales está disponible para la comercialización en las siguientes dimensiones:

Relación de los componentes que componen el Sistema para Fijación Intermaxilar

Componentes					
Imagen Ilustrativa	Código	Descripción	Dimensiones	Material de Fabricación	Cant. Envasada
	04.43.09.20008	Tornillo de Fijación Intermaxilar Ø 02x08 mm	Ø 2,0 mm – 08, 10, 12, 14 mm	Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V) ASTM F136	04
	04.43.09.20010	Tornillo de Fijación Intermaxilar Ø 02x10 mm			
	04.43.09.20012	Tornillo de Fijación Intermaxilar Ø 02x12 mm			
	04.43.09.20014	Tornillo de Fijación Intermaxilar Ø 02x14 mm			
	04.08.04.00005	Hilo Maleable para Cerclaje 0,5 mm	Ø 0,5 mm – 1000 mm	Aleación de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F138	01

La correcta selección y combinación de los componentes, las dimensiones y la técnica quirúrgica para uso del producto es de responsabilidad del cirujano, que debe estar familiarizado con el material, el método de aplicación y el procedimiento quirúrgico a adoptarse.

El éxito del procedimiento está ligado a la correcta selección, combinación, posicionamiento y fijación de los dispositivos, que es de responsabilidad del médico que evalúa al paciente y decide cuáles son los implantes a utilizar. También, está vinculado al riguroso cumplimiento de los cuidados postoperatorios recomendados por el médico responsable.

Material de Apoyo

Los materiales de apoyo son los instrumentales designados únicamente para la implantación/explantación de los componentes que integran el Sistema para Fijación Intermaxilar.

Estos instrumentales son fabricados en acero inoxidable que cumple los requisitos especificados por la norma ASTM F-899 – Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments, que les proporcionan alta resistencia y durabilidad.

Los instrumentales listados a continuación no son objeto de ese proceso de registro, debiendo, por lo tanto, adquirirse por separado y siempre del mismo fabricante del implante o de fabricante indicado por aquél.

Vea abajo una lista de los instrumentales suministrados por el fabricante o por fabricante designado por él para la implantación/explantación de los componentes que integran el Sistema para Fijación Intermaxilar:

Ítem	Descripción
1	Llave Cross Drive 2,0/2,3mm Tipo MD para contra Ángulo
2	Llave Cross Drive 2,0/2,3mm Tipo MD c/ Enganche Rápido
3	Mango con Enganche Rápido Ø30mm
4	Alicate de Corte 1,5
5	Llave Hexagonal con Enganche Rápido 3 mm
6	Llave Hexagonal para Contra Ángulo 3 mm
7	Broca c/ Stop para Contra Ángulo Ø 1,58 x 8 mm
8	Broca c/ Stop y Enganche Ø 1,58 x 8 x 50 mm
9	Pinza para Modelar Hilo
10	Caso para Tornillo de Fijación Intermaxilar

Los instrumentales se suministran descontaminados, pero no esterilizados. La esterilización inadecuada del instrumental quirúrgico puede causar infecciones. Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste durante su utilización normal y pueden romperse. Los instrumentales deben utilizarse solamente para los fines a que se destinan, y deben inspeccionarse regularmente para la verificación de posibles desgastes y daños.

Para la implantación, como el componente Tornillo de Fijación Intermaxilar tiene su perfil autoperforante, el cirujano puede o no ejecutar un pre orificio con la ayuda de una de las dos brocas ofrecidas en el material de apoyo (no objeto de este registro), hasta el stop predefinido en el instrumental. A continuación debe introducir los tornillos con la ayuda de una de las cuatro llaves ofrecidas en el material de apoyo (no objeto de este registro).

Posteriormente el componente Hilo Maleable de Cerclaje se corta con la ayuda del alicate de corte en un tamaño definido por el cirujano como suficiente para el bloqueo del paciente. Con el Hilo Maleable de Cerclaje cortado el cirujano lo modela con la ayuda de la pinza, pasándolo por los orificios del componente Tornillo de Fijación Intermaxilar, y haciendo el trabamamiento del hilo, efectuando así el bloqueo maxilo mandibular.

Para más información acerca del instrumental, consulte al representante.

Advertencias e Precauciones

Para la utilización del producto, el equipo responsable debe considerar las siguientes advertencias y precauciones:

- El Sistema para Fijación Intermaxilar solamente debe ser utilizado tras un análisis detallado del procedimiento quirúrgico a adoptar y de la lectura de estas instrucciones de uso;
- El producto solamente debe ser utilizado por equipos quirúrgicos especializados, con conocimiento y capacitación específica sobre las técnicas de osteosíntesis, siendo de responsabilidad del cirujano la elección y el dominio de la técnica a aplicar;
- La utilización en pacientes con predisposición a desobedecer las orientaciones médicas y restricciones postoperatorias, como niños, adultos de edad avanzada, individuos con

alteraciones neurológicas o dependientes químicos, representa un riesgo mayor de falla del producto;

- Producto invasivo para utilización a corto plazo, EN EL MÁXIMO 30 DÍAS, después de este período debe ser removido;
- Los cuidados con este material son de responsabilidad de personal habilitado, el cual debe seguir las normativas y/o demás reglamentaciones locales aplicables;
- La apertura del envase para la utilización quirúrgica solamente deberá ser realizada por personal habilitado para ese procedimiento;
- No utilice el producto si el envase está violado;
- Manipule con cuidado;
- Producto de uso único – No reutilizar;
- Producto No Estéril – debe ser esterilizado antes de la utilización y manipulado correctamente para evitar su contaminación;
- La esterilización inadecuada del producto puede causar infecciones;
- PROHIBIDO REPROCESAR;
- Fecha de fabricación y nº. do lote: lea el rótulo.

Efectos Adversos

Todo procedimiento quirúrgico presenta riesgos y posibilidades de complicación, siendo algunos riesgos comunes: las infecciones, sangrado, reacciones alérgicas medicamentosas y riesgos anestésicos, entre otros.

Instrucciones de Uso

Para la correcta utilización del producto, deben adoptarse las siguientes instrucciones:

- Los cuidados con este material son de responsabilidad del personal habilitado, el cual debe seguir las normativas y/o demás reglamentaciones locales aplicables;
- El producto debe ser manipulado con los debidos cuidados en locales adecuados (centro de materiales y salas de operaciones o quirófanos);
- El producto solamente debe ser utilizado por equipos quirúrgicos especializados, con conocimiento y capacitación específica sobre las técnicas de estabilización de osteosíntesis, siendo de responsabilidad del cirujano la elección y el dominio de la técnica a realizar;
- Para la aplicación del Sistema para Fijación Intermaxilar es necesario el uso de un instrumental específico, indicado como “Material de Apoyo”, no debiendo utilizarse, dada la posibilidad de incompatibilidad dimensional, junto con otros instrumentos que no sean los indicados por el fabricante.

Orientaciones al Paciente y/o al Representante Legal

El equipo quirúrgico responsable debe orientar al paciente y/o a su representante legal sobre:

- Los cuidados adecuados y las restricciones del periodo postoperatorio. La capacidad y la voluntad del paciente de seguir esas orientaciones constituyen uno de los aspectos más importantes en un procedimiento quirúrgico ortopédico;
- El hecho de que los riesgos son mayores en caso de utilización con predisposición a desobedecer las orientaciones médicas, cuidados y restricciones postoperatorias, como niños, adultos de edad avanzada, individuos con alteraciones neurológicas o dependientes químicos;
- El hecho de que el producto puede afectar los resultados de exámenes por imágenes;
- Las informaciones listadas en este tópico “Orientaciones al Paciente y/o al Representante Legal”.

Esterilización

El producto es suministrado en la condición de producto no estéril, debiendo ser retirado de su envase original y colocado en un recipiente apropiado para la esterilización (suministrado por el fabricante) antes de su utilización.

El método indicado para la esterilización de los componentes que integran el Sistema para Fijación Intermaxilar es la esterilización por calor húmedo (autoclave).

Los componentes son suministrados descontaminados por el fabricante, pero deben manipularse y esterilizarse adecuadamente, siguiendo las instrucciones dadas abajo, para evitar su contaminación y la consecuente infección del paciente.

Parámetros de esterilización

La esterilización de los componentes del producto debe realizarse de acuerdo con los parámetros descritos en el siguiente cuadro:

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de Exposición
Calor húmedo (autoclave)	Prevacío Esterilización (Vacío) Secado	134° a 137°	10 minutos

El proceso de esterilización debe asegurar que la probabilidad teórica de la presencia de microorganismos vivos sea de como máximo 1×10^6 (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nivel de garantía de esterilidad = 10^6).

Las condiciones del equipamiento (autoclave) utilizado durante el proceso de esterilización (programa de calibración, mantenimiento etc.), así como la garantía de utilización de un proceso de esterilización adecuado y la comprobación de la esterilidad del producto son de responsabilidad del personal habilitado (central de material) del servicio de salud.

Limpieza

Los procedimientos de limpieza descritos a continuación se aplican a los componentes que integran el Sistema para Fijación Intermaxilar y a sus respectivos instrumentales quirúrgicos.

Antes de utilizar los componentes, retírelos de sus envases y lávelos con alcohol de uso médico a 70% + agua destilada 30%.

Después de la limpieza, enjuague los productos con agua destilada y séquelos con un paño de limpieza que no suelte fibras.

Si el proceso de limpieza se realiza en equipamientos termodesinfectores, utilizando sustancias desincrustantes, siga las orientaciones de sus fabricantes.

Riesgo de Contaminación

Por tratarse de un producto implantable, en los casos en que sea necesaria la explantación del producto, existen riesgos de contaminación biológica y transmisión de enfermedades virales.

Para minimizar esos riesgos, los componentes explantados deben ser tratados como material potencialmente contaminante, debiéndose adoptar las normativas y/o demás reglamentaciones locales aplicables.

Descarte del Producto

Los componentes explantados o considerados inadecuados para uso deben ser descartados. Se recomienda que, antes del descarte, el producto sea destruido. Para tanto, las piezas pueden ser cortadas, torcidas o limadas.

Los componentes deben ser descartados en locales apropiados, a fin de evitar la contaminación del medioambiente y demás individuos. Se recomienda la adopción de las reglamentaciones legales locales para el descarte de productos potencialmente contaminantes.

Producto de uso único – no reutilizar.
PROHIBIDO REPROCESAR

Rastreo

Para garantizar el rastreo del producto implantado, y cumplir los requisitos de vigilancia sanitaria, el cirujano o su equipo deben registrar en el legajo o historia clínica del paciente las informaciones acerca del producto. Además, esas informaciones deben ser comunicadas al distribuidor del producto y al paciente, de modo que se complete el ciclo de rastreo del producto implantado. Las informaciones necesarias para el rastreo son aquellas relativas al producto utilizado, cirugía y paciente, como sigue abajo:

- Nombre del paciente que recibió el implante;
- Nombre del cirujano;
- Nombre del Hospital;
- Nombre del Fabricante;
- Nombre del Abastecedor;
- Fecha de la cirugía;
- Código del producto;
- Número de lote del producto;
- Cantidades utilizadas;
- Registro del producto en la ANVISA.

Las informaciones necesarias para el rastreo del producto, están grabadas en la pieza o están disponibles en el rótulo del envase, como se muestra a continuación:

- Logotipo de la empresa;
- Lote de fabricación;
- Código de la pieza.

Las informaciones de rastreo son necesarias para la notificación por parte del servicio de salud y/o del paciente a la Agencia de Vigilancia Sanitaria – ANVISA y al fabricante, en caso de que ocurran eventos adversos graves, para la conducción de las investigaciones correspondientes.

Almacenamiento y Transporte

Para el almacenamiento, se recomienda local seco y ventilado, sin exposición a la luz, a la humedad o a sustancias contaminantes. La temperatura y humedad del local de almacenamiento deben ser monitoreadas y mantenidas debajo de 40°.

El producto no se puede almacenar directamente sobre el suelo. Por eso, se recomienda la utilización de estantes con una altura mínima de 20 cm del suelo.

El producto debe mantenerse en sus envases originales hasta el momento de uso, siendo que la apertura del envase para la utilización quirúrgica y manipulación del producto deberá ser realizada por personal habilitado para ese procedimiento.

El producto debe ser transportado adecuadamente, evitándose caídas y roces que puedan dañar la estructura y superficie de la pieza.

Para informaciones acerca de la fecha de fabricación y nº. de lote: lea el rótulo.

Otras Informaciones



Fabricado y distribuido por:

MDT – Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA

Dirección: Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP – Brasil

C.P.: 13.505-600

Tel./Fax: (55-19) 2111-6500

CNPJ: 01.025.974/0001-92

Responsable Técnico: Miguel Lopes Monte Júnior – CREA: 0601150192

Registro ANVISA nº.: 10417940086

Revisión: 00

Emisión: 26/08/2013

ALERTA INSTRUCCIÓN DE USO

Estas INSTRUCCIONES DE USO están disponibles en formato no impreso, disponibles en el la dirección electrónica del fabricante www.mdt.com.br.

Las INSTRUCCIONES DE USO están indexadas en el sitio web a través del NUMERO REGISTRO/ ANVISA y el respectivo NOMBRE COMERCIAL del producto, informados en el rótulo del producto adquirido.

Todas las INSTRUCCIONES DE USO disponibles en el sitio web tienen la identificación de la revisión y fecha de emisión del documento. Siendo que el usuario debe estar atento para la correcta versión (revisión y fecha de emisión) del documento en relación a la FECHA DE FABRICACIÓN informada en el rótulo del producto adquirido.

Caso sea de interés del usuario, las INSTRUCCIONES DE USO podrán ser suplidas en formato impreso, sin costo adicional. Siendo que la solicitud de las mismas deberá ser realizada junto al SAC (Servicio de Atendimento al Cliente) del fabricante, informado en secuencia:

Servicio de Atendimento al Cliente

Teléfono:+55 19 2111.6500

FAX:+55 19 2111.6500

<http://www.mdt.com.br>

Avenida Brasil, 2983 – Distrito Industrial CEP: 13505-600 | Rio Claro – São Paulo – Brasil

Horario de atendimento: 8hs a las 17hs, de lunes hasta viernes, excepto días festivos.



MDT® - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORT. E EXPORT. DE IMPLANTES SA

Av. Brasil, 2983 - Dt. Industrial | 13505-600 - Rio Claro / SP - Brasil

Tel./Fax. *55 (19) 2111.6500 | www.mdt.com.br