

INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE COMERCIAL: MCI - CMF System

Registro FDA: K182758 – MCI -CMF System

DESCRIPCIÓN

El MCI – CMF System es un sistema de dispositivo que consta de tornillos de aleación de titanio (ASTM F136) y placas y mallas de titanio comercialmente puro (ASTM F67) que se utilizan para la fijación de fragmentos óseos en humanos. El sistema tiene muchos tamaños de tornillos y placas adecuados para diferentes usos. Los tornillos corticales están disponibles en diseños autoperforantes (color verde), autorroscantes (color dorado) y autorroscantes de emergencia (color lila).

INDICACIONES DE USO

El MCI - CMF System es indicado para uso en traumatismos selectivos de la parte media de la cara, cirugía maxilofacial, procedimientos reconstructivos y cirugía ortognática selectiva del maxilar, la mandíbula y el mentón.

INSTRUCCIONES GENERALES

Ningún implante es tan fuerte como el hueso natural, por lo que se deben considerar las limitaciones en las demandas biomecánicas. Hasta que no haya una correcta consolidación ósea, se debe evitar una tensión excesiva en el implante por parte del hueso para no provocar una nueva fractura focal.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a:

- Alergias específicas al Titanio. Los médicos deben realizar las pruebas requeridas y evaluar la necesidad de cirugía.
- Condiciones específicas del paciente: senilidad, alcoholismo e infecciones. Estas condiciones deben ser investigadas cuidadosamente por el médico, quien debe informar al paciente de los riesgos derivados de estas condiciones.
- Reutilización de dispositivos. La reutilización de dispositivos está contraindicada. Es imposible garantizar el correcto funcionamiento de los tornillos en caso de reutilización.
- Alcoholismo o drogadicción. Inmadurez esquelética.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El MCI - CMF System debe ser manejado por personal especializado y debidamente calificado.

- Antes de usar y esterilizar el MCI – CMF System, revise minuciosamente el material para asegurarse de que todos los componentes necesarios del sistema estén disponibles. Si no lo hace, puede comprometer el procedimiento quirúrgico.
- No utilice instrumentos que ejerzan una fuerza excesiva sobre los componentes del sistema, ya que pueden hacer que este dispositivo se rompa, se fisure, se pliegue, se agriete o se rompa. No han sido diseñados para ser utilizados de esta manera.
- Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste durante el uso regular.

- Inspeccione cuidadosamente todos los implantes e instrumentos antes de usarlos.
- Todo procedimiento quirúrgico tiene riesgos y posibles complicaciones. Algunos riesgos son comunes a todos los procedimientos, como la infección, el sangrado y el riesgo anestésico, entre otros. Los cirujanos responsables deben informar a los pacientes sobre estos riesgos.
- MCI - CMF System es bioinerte y biocompatible. Los materiales que componen este dispositivo se presentan como una opción para la fijación rígida interna factible y conocida en reconstrucción y cirugía ortognática. No hay evidencia científica de los beneficios de la extracción rutinaria del aparato utilizado para la fijación rígida interna. El tacto, la sensibilidad térmica, la infección, la exposición de la placa y el uso en pacientes en crecimiento son las principales justificaciones para una segunda intervención quirúrgica.
- La fractura o el desplazamiento del material de osteosíntesis puede observarse en raras ocasiones después de la implantación, generalmente como una complicación intrínseca del procedimiento y no suele estar relacionada con el mal uso del material o un defecto estructural.
- La selección, el posicionamiento y la fijación incorrectos de los componentes del sistema pueden causar resultados no deseados. El cirujano debe estar familiarizado con el producto y su técnica de manipulación quirúrgica antes de utilizarlo.
- Se debe observar la alineación correcta de la fractura.
- Siempre que use tornillos de bloqueo en cirugía que requiera anclaje, evite aplicar una fuerza excesiva al cable de anclaje y tensarlo demasiado, lo que puede causar una sobrecarga del tornillo de bloqueo.
- Deben evitarse los ángulos extremadamente agudos a lo largo de un radio de plegamiento pequeño debido al riesgo potencial de rotura en el período postquirúrgico.
Deben evitarse los ángulos extremadamente agudos a lo largo de un radio de plegamiento pequeño debido al riesgo potencial de rotura en el período postquirúrgico.
- Los tornillos etiquetados "AP" son autoperforantes. No se recomienda la perforación previa para tornillos autoperforantes.
- Confirme que la longitud y el diámetro de la broca correspondan a la longitud del tornillo cortical seleccionado antes de perforar. Confirme que la longitud y el diámetro de la broca correspondan a la longitud del tornillo cortical seleccionado antes de perforar.
- Si no está seguro sobre el material o la técnica de uso, póngase en contacto con el fabricante.
- El fabricante no se hace responsable de los daños causados por el uso incorrecto o inadecuado de este material. La garantía de este producto cubre únicamente los requisitos de fabricación.
- Es responsabilidad del cirujano evaluar caso por caso la retirada o no de un implante quirúrgico de titanio tras la consolidación de la fractura.
- El cirujano debe transcribir toda la información de trazabilidad del producto en la historia clínica del paciente e informar al paciente sobre la trazabilidad y proporcionar acceso gratuito a esta información.
- El MCI - CMF System debe manejarse con el MCI - CMF System Kit instrumental de implantación. La garantía de rendimiento queda anulada si se utilizan instrumentos no autorizados. MCI - CMF System no deben utilizarse para fines distintos de aquellos para los que han sido diseñados los instrumentos. Los instrumentos quirúrgicos deben utilizarse específicamente para este único fin.
- Los pacientes deben ser advertidos sobre las limitaciones del implante e instruidos para adaptar sus actividades a estas limitaciones.
- Se debe prestar especial atención a la selección de los pacientes. Los pacientes con trastornos que puedan interferir con su capacidad para adaptarse a las limitaciones y seguir las precauciones deben ser evaluados cuidadosamente para asegurarse de que obtienen los resultados beneficiosos de esta implantación.
- MCI - CMF System SE VENDE DESCONTAMINADO, PERO NO ESTERILIZADO.

- MCI - CMF System debe esterilizarse antes de su uso y manipularse con el debido cuidado para evitar la contaminación.
- MCI - CMF System comprende implantes de un solo uso. Después de su uso, estos implantes no deben reutilizarse en ninguna circunstancia.
- Se deben utilizar implantes de la misma marca, diseñados para tales combinaciones, ya que el acabado superficial y el tratamiento de la superficie, entre otros factores de diseño, pueden interferir con las combinaciones. No se recomienda el uso de implantes metálicos de diferentes fabricantes, debido a incompatibilidades químicas, físicas, biológicas y funcionales.
- Los productos solo pueden ser implantados por cirujanos que estén familiarizados y dominen las técnicas quirúrgicas para implantar los componentes del sistema. Antes de usar el producto, los cirujanos deben estudiar cuidadosamente las recomendaciones, advertencias y precauciones descritas en este manual de instrucciones.
- Cualquier complicación u otros efectos que puedan ocurrir debido a razones tales como indicación o técnica quirúrgica incorrecta, elección inadecuada del material, asepsia, etc., es responsabilidad del cirujano y no puede ser atribuido al fabricante, importadores o proveedores de los productos MCI.
- Antes de su uso, es importante examinar la integridad del material y los instrumentos del implante, que no deben presentar fisuras ni abrasiones.
- Los productos deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de su uso, tal y como se describe en el apartado Limpieza, Desinfección y Esterilización.
- Los instrumentos de alto impacto o torque no deben usarse con los componentes del sistema porque pueden hacer que este dispositivo se rompa, se fisure, se pliegue, se agriete o se rompa, ya que no han sido diseñados para ser utilizados de esta manera.
- No se deben utilizar implantes que se hayan caído o rayado.
- El uso inadecuado, el abuso o la fuerza excesiva aplicada a los instrumentos durante los procedimientos intraquirúrgicos puede provocar su rotura.
- Durante el transporte y el almacenamiento se deben observar las siguientes condiciones: Los IMPLANTES no deben tirarse ni tocarse. Evite ponerles exceso de peso.
- Almacenar y transportar el producto en condiciones limpias y secas, lejos del calor y de la luz directa, a una temperatura máxima de 45 °C y una humedad relativa máxima del 85%.
- La solidez del titanio aumenta y la ductilidad disminuye con el plegado. Es crucial asegurarse de que el formato de implante deseado se logre con el menor plegado posible. El plegado excesivo puede hacer que la placa se rompa durante el período postquirúrgico.
- Deben evitarse los ángulos agudos con un radio de plegado pequeño debido al riesgo potencial de rotura postquirúrgica.
- Las placas óseas que se van a implantar pueden requerir desbarbado para evitar lesiones o irritaciones en los tejidos blandos.
- Las micro mallas se pueden adaptar manualmente a los contornos individuales de la superficie sin necesidad de utilizar instrumentos de plegado.
- Es crucial asegurarse de que el destornillador y la cabeza del tornillo estén exactamente alineados verticalmente; de lo contrario, habrá un mayor riesgo de daños mecánicos en el implante o el destornillador.
- Al introducir el tornillo óseo, la presión axial ejercida por el destornillador sobre la cabeza del tornillo debe aplicarse correctamente, asegurándose de que la punta del destornillador esté completamente insertada en la cabeza del tornillo. Esto asegura la alineación axial y el contacto total entre el destornillador y el tornillo.
- Los implantes están indicados solo hasta la recuperación ósea (generalmente de 6 a 10 semanas). La recuperación tardía, la no consolidación o la posterior reabsorción ósea o

traumatismo pueden provocar una tensión excesiva en los implantes y provocar aflojamiento, arqueamiento, fisura o rotura del dispositivo.

RENDIMIENTO ESPERADO

El propósito del MCI - CMF System es promover la reconstrucción y fijación de las fracturas orales y maxilofaciales.

EFFECTOS ADVERSOS

Se pueden observar complicaciones después de la implantación de Mini Placas o tornillos de anclaje, tales como: inflamación local del tejido, hiperplasia gingival alrededor del tornillo de anclaje, dificultad para aplicar fuerza elástica cuando la Mini Placa o el tornillo están demasiado cerca del diente para ser traccionados, daño en las raíces o nervios adyacentes y, finalmente, fractura o aflojamiento del dispositivo de tracción. Sin embargo, algunos autores reportan poca inflamación tisular durante el tratamiento de sus casos; No hubo movilidad del implante ni infección periimplantaria, y poca reabsorción radicular en la región de la horquilla y el ápice.

PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Los componentes del MCI – CMF System se venden sin esterilizar; Deben ser esterilizados antes de la implantación. Esterilizar los productos el día anterior o el día del procedimiento. ATENCIÓN: No se recomienda esterilizar estos productos en autoclave en su embalaje original. El producto debe estar envuelto con una envoltura aprobada por la FDA. Utilice solo para la esterilización la esterilización por vapor de acuerdo con los siguientes parámetros:

PARAMETERS ¹ DE ELIMINACIÓN DE AIRE AL VACÍO/DINÁMICO	
Tiempo de esterilización	4 minutos
Temperatura	132°C
Tiempo de secado	20 minutos ²

¹ Al menos tres pasos de vacío.

² El tiempo de secado efectivamente requerido depende directamente de parámetros de exclusiva responsabilidad del usuario (configuración y densidad de la carga, condiciones del esterilizador) y por esto debe ser determinado por el usuario. Sin embargo, no se deben aplicar tiempos de secado inferiores a 20 min.

INFORMACIÓN QUE DEBE PROPORCIONARSE A LOS PACIENTES

El paciente debe ser advertido sobre:

Un. El hecho de que las complicaciones o fracasos de la cirugía oral y maxilofacial son más comunes en:

- Pacientes con expectativas funcionales superiores a las proporcionadas por la cirugía.
- Pacientes con enfermedades sistémicas o locales que puedan causar alteraciones óseas, como la osteoporosis.

B. Información sobre los temas Indicaciones, Contraindicaciones, Efectos Adversos, Precauciones y Advertencias.

C. La necesidad de un seguimiento médico periódico para detectar posibles alteraciones en el implante y hueso adyacente. Solo el seguimiento puede detectar el aflojamiento de los componentes o la osteólisis.

D. La necesidad de notificar a los técnicos la presencia de una prótesis cuando se realiza una resonancia magnética.

IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (RM) - INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

El MCI – CMF System no ha sido evaluado en cuanto a seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. No se ha probado el calentamiento, la migración o el artefacto de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad del sistema en el entorno de RM. La exploración de un paciente que tiene este dispositivo puede provocar lesiones en el paciente

PRECAUCIONES AL MANIPULAR Y TRANSPORTAR EL PRODUCTO MÉDICO

Recomendamos que el MCI – CMF System se desembale y esterilice inmediatamente antes del procedimiento quirúrgico para preservar la integridad del acabado superficial y la configuración original. A partir de este momento, el dispositivo debe manipularse lo menos posible.

Cualquier implante que se haya caído, rayado, abollado o dañado de otra manera debe desecharse; sin embargo, la decisión sobre su idoneidad siempre depende del cirujano que lo utiliza.

TRAZABILIDAD

Con el fin de garantizar la trazabilidad de este producto, el cirujano responsable del procedimiento de implante debe notificar al distribuidor los siguientes datos relativos al producto implantado:

Nombre de la Unidad Hospitalaria;

Nombre del cirujano;

Fecha de la cirugía;

Nombre del paciente que ha recibido el implante;

Código de producto;

Número del lote de productos;

Hay dos etiquetas adicionales en cada paquete, una que se coloca en la historia clínica del paciente para el control interno del hospital y otra que se entrega al paciente.

Para obtener más información sobre la información que se debe proporcionar a los pacientes, consulte "Información que se debe proporcionar a los pacientes".

El MCI – CMF System tiene un grabado láser del logotipo de la empresa, el número de lote y fabricación, y el acrónimo del material utilizado para la fabricación del implante. Si es necesario retirar el implante del paciente, toda esta información permanecerá en el producto.

El médico responsable debe ser notificado sobre los procedimientos para reportar eventos adversos y desviaciones en la calidad del producto médico, para que esta información pueda ser transmitida a los pacientes. La notificación de eventos adversos y/o quejas técnicas relacionadas con el dispositivo debe realizarse a través de la oficina de salud correspondiente. Con el fin de aprender

Para obtener más información sobre la información que deben recibir los pacientes, consulte "Información que debe proporcionarse a los pacientes".

ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS

Los dispositivos retirados deben desactivarse antes de desecharlos. Recomendamos limar, doblar o cortar las piezas para desactivarlas.

Los dispositivos retirados se consideran residuos médicos (productos potencialmente contaminantes) y deben tratarse como tales, de acuerdo con las normas de las autoridades sanitarias locales.

QUEJAS/SERVICIO AL CLIENTE

Los clientes o usuarios de este dispositivo médico que tengan dudas o quieran conocer más sobre los servicios y/o productos ofrecidos pueden ponerse en contacto con MCI - Medical Concept Innovation, a través de los datos de contacto que figuran en el manual de instrucciones y en las etiquetas de los envases de los productos.

Si hay algún problema que pueda hacer que el dispositivo no sea adecuado para su uso posterior, el cliente deberá devolverlo al fabricante en un embalaje que pueda garantizar la integridad física del producto médico. El envase contendrá toda la información necesaria para identificar el medicamento.

PRODUCTO NO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DE USAR. PRODUCTO DE UN SOLO USO: NO REPROCESAR.

ALMACENAR Y TRANSPORTAR EL PRODUCTO EN UN LUGAR LIMPIO Y SECO, ALEJADO DEL CALOR Y DE LA LUZ DIRECTA, A UNA TEMPERATURA MÁXIMA DE 45 °C Y UNA HUMEDAD RELATIVA MÁXIMA: 85%.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Fabricante
	Número de catálogo
	Código de lote
	No estéril
	Límite superior de temperatura
	Mantener seco
	No reutilizar
	Fecha de caducidad
Rx only	La ley federal de EUA restringe la venta de este dispositivo por parte de un dentista o médico con licencia o por orden de este.
	Consultar instrucciones de uso
Qty	Cantidad
Size	Tamaño del producto



La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por parte de un dentista o médico con licencia o por orden de éste.

Fabricado por:

MCI – Medical Concept Innovation.

Address: 4592 North Hiatus Roads

Sunrise, FL 33351 - USA

www.mci-medical.com

E-mail: customer.service@mci-medical.com

IFU 001 Revision 00, October 21, 2019