

# Osteogenics Biomedical, Inc.

## Pro-Fix™ Precision Fixation System

### Introduzione

L'utilizzatore dei prodotti di Osteogenics Biomedical ha il dovere di decidere se i prodotti siano o meno indicati per un particolare paziente e le particolari circostanze. Osteogenics Biomedical declina ogni responsabilità, espressa o sottintesa, e non ha alcuna responsabilità per ogni danno, diretto o indiretto che possa sorgere o sia connesso con ogni errore nel giudizio o nella pratica professionale nell'uso o nell'inserimento dei prodotti di Osteogenics Biomedical.

### Descrizione

Pro-Fix™ Precision Fixation System consiste di viti di varie dimensioni, la strumentazione che viene impiegata per applicare le viti e il container per la sterilizzazione.

### Indicazioni

Pro-Fix™ Precision Fixation System è usato per stabilizzare, fissare e/o supportare innesti ossei, materiali da riempimento osseo e/o membrane barriera usate per la rigenerazione dell'osso nella cavità orale.

### Istruzioni per l'uso.

Nel posizionamento e la fissazione dei dispositivi possono essere usate una varietà di tecniche chirurgiche. I siti del posizionamento e le tecniche usate sono a discrezione del chirurgo. Ci si assicuri che tutta la strumentazione appropriata sia disponibile prima della chirurgia. La strumentazione include il cacciavite Pro-Fix™ che si adatta specificatamente a tutte le viti Pro-Fix™.

**Nota: si usi il cacciavite Pro-Fix™ solo con le viti Pro-Fix™.**

**Nota: Per preservare la finitura di superficie, questi impianti dovrebbero essere maneggiati con strumenti puliti dedicati al titanio o con guanti senza talco.**

**Avvertenza: Questo prodotto non è concepito per essere il solo mezzo di supporto. Nessun impianto può sopportare carichi corporei senza il supporto dell'osso. In tale eventualità, potrebbe accadere che l'impianto si pieghi, si allenti, di disassembli e/o che si rompa.**

### Specifiche dei materiali

Le viti sono composte di lega di titanio di grado medicale (ASTM F136) e sono espressamente garantite per essere fabbricate secondo le dette specifiche di materiale.

### Istruzioni di pulizia e sterilizzazione

Le viti di fissaggio vengono fornite pulite e **NON STERILI** (devono essere sterilizzate) e possono supportare più cicli di sterilizzazione. Le viti di fissaggio sono esclusivamente per uso su un singolo paziente. Anche la strumentazione (punta e manico del cacciavite) viene fornita pulita e **NON STERILI** (deve essere sterilizzata) e può supportare più cicli di sterilizzazione. La strumentazione può essere sterilizzata ripetutamente per inserire le viti ma solo dopo essere stata pulita e sterilizzata prima di ogni uso. Si preferisca la pulizia manuale. Per pulire, risciacquare la punta ed il manico con acqua corrente calda, lavare con un detergente appropriato, si strofini gentilmente con uno spazzolino non metallico. Sia gli strumenti che le viti possono essere sterilizzate nel container per sterilizzazione Pro-Fix™ prima dell'uso.

**AVVERTENZA:** Non eccedere con un doppio avvolgimento per assicurare un'adeguata sterilizzazione secondo i parametri validati. Le viti e la strumentazione per fissazione Pro-Fix dovrebbero essere sterilizzate a vapore, usando uno delle seguenti indicazioni di sterilizzazione:

Metodo	Cicli	Temperatura	Tempi d'esposizione
A vapore	Pre vuoto	270°F / 132°C	15 minuti
A vapore	Ciclo standard per gravità	250°F / 121°C	60 minuti

### Fornitura

A meno che non siano forniti sterili e chiaramente etichettati come tali, le viti del Pro-Fix™ Precision Fixation System sono fornite **NON STERILI**. Sono concepite monouso **per uso singolo**. I prodotti **NON STERILI** devono essere sterilizzati prima dell'uso. Si sterilizzi secondo i protocolli suggeriti sopradescritti. Non usare se la confezione è stata precedentemente aperta o danneggiata.

### Educazione del paziente

E' responsabilità del clinico educare il paziente e il suo/suoi rappresentante/i in merito alla chirurgia maxillofacciale. Questo dovrebbe includere una descrizione delle complicazioni associate e una spiegazione delle possibili alternative di prodotto e trattamento.

### Controindicazioni

Le controindicazioni includono, ma non sono limitate alle seguenti:

- Infezioni attive
- Sensibilità da corpo estraneo. Quando si sospetta una sensibilità da materiale, dovrebbero essere eseguiti i test appropriati per escludere questa possibilità prima dell'inserzione.
- Condizioni che tendono a limitare la capacità del paziente e/o la volontà a cooperare e seguire le istruzioni durante il periodo di guarigione.
- Ogni malattia degenerativa, il progredire della quale potrebbe influenzare in maniera avversa il posizionamento dell'impianto.
- Un'insufficiente quantità di osso per ancorare in modo sicuro l'impianto.
- Limiti nella circolazione, terapia radiale, e/o precedenti infezioni che potrebbero ritardare la guarigione e aumentare la possibilità d'infezione e/o rigetto dell'impianto.

- Inadeguata copertura con tessuti sani
- Procedure nelle quali ci sia un ambiente non sterile, per esempio cavità aperte come i seni.

### Possibili effetti avversi

Sono possibili tutte le complicazioni associate alla chirurgia. Le complicazioni e i possibili effetti avversi associati con gli impianti possono, inoltre, includere le seguenti:

- Diminuzione della densità ossea e/o necrosi dell'osso dovuta ad una difesa dallo stress.
- Cambiamenti vascolari
- Reazione allergica o sensibilità metallica ai dispositivi di fissazione.
- Danno al nervo dovuto ad un trauma chirurgico.
- Rottura dei dispositivi di fissazione dovuta ad una non unione o ritardo nell'unione del tessuto osseo.
- Piegatura o rottura dei dispositivi di fissazione.
- Dolore, disagio, e/o sensazioni anormali dovute alla presenza dei dispositivi di fissazione.
- Infezione superficiale e/o profonda.
- Restrizione della crescita
- Migrazione passiva dei dispositivi di fissaggio.
- Colorazione dei tessuti.

### Avvertimenti e precauzioni

Il clinico è responsabile della descrizione e spiegazione al paziente e/o al suo/suoi rappresentante/i delle seguenti avvertenze, precauzioni e complicazioni prima di procedere con le procedure chirurgiche:

- Garze, impronte, talco altre superfici contaminanti o residui dei guanti di lattice possono causare reazioni allergiche o da corpo estraneo.
- Si deve fare attenzione affinché contaminanti pericolosi non siano introdotti nei componenti durante l'inserimento o la loro gestione manuale. Questo potrebbe causare una performance inadeguata del sistema.
- Un dispositivo impiantato non dovrebbe mai essere riutilizzato.
- Impianti rimanenti che siano stati contaminati con sangue o fluidi corporei dovrebbero essere scaricati come rifiuti medici.
- Fino a quando la guarigione ossea è completata, la fissazione fornita dal sistema dovrebbe essere considerata temporanea e potrebbe non sostenere stress non ordinari non sostenuti.
- Al paziente si deve dare istruzioni sull'uso, i limiti e le possibili complicazioni
- Ogni decisione in merito alla rimozione del sistema dovrebbe considerare il potenziale rischio per il paziente di una seconda procedura chirurgica.
- Le procedure preoperatorie e operatorie, incluso la conoscenza delle tecniche chirurgiche e l'appropriata selezione e posizionamento degli impianti, sono considerazioni importanti per un utilizzo corretto del sistema.
- La terapia radiale si è dimostrata diminuire le possibilità di successo.
- Dopo la chirurgia come precauzione, prima che i pazienti con gli impianti ricevano ulteriori chirurgie (come procedure dentali), si può considerare una profilassi antibiotica specialmente nei pazienti ad alto rischio.

### Garanzia

Tutti i prodotti sono garantiti essere privi di difetti nei materiali e nella lavorazione. Non viene fatta alcuna altra garanzia per ogni ragione che non sia legata alle specifiche del prodotto o alla sua etichettatura.

**AVVERTENZA: La legge federale (USA) limita la vendita del dispositivo ad un medico o a un dentista.**

### Legenda delle etichette del prodotto.

	Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso
	Monouso
	Produttore
	Data di produzione
	Numero di lotto
	Numero nel catalogo
	Prodotto non sterile
	Quantità
	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
	<b>Osteogenics Biomedical, Inc.</b> 4620 71 <sup>st</sup> Street, Bldg 78-79 Lubbock, TX 79424 Phone: (806) 796-1923 Website: <a href="http://www.osteogenics.com">www.osteogenics.com</a>
	Emergo Europe Molenstraat 15 2513 BH, The Hague The Netherlands

CE0120