
Instrucciones de uso

MatrixMANDIBLE™, placa fresada TRUMATCH® CMF Ti 3D para la mandíbula, es un dispositivo a medida.

Estas instrucciones de uso no se han concebido para distribuirse en los EE. UU.

Actualmente, no todos los productos están disponibles en todos los mercados.

Instrucciones de uso

La placa fresada TRUMATCH® CMF Ti 3D para la mandíbula, MatrixMANDIBLE™, es un dispositivo a medida.

Dispositivos incluidos:

SD480.100
SD480.101
SD480.102
SD480.110
SD480.111
SD480.112

SD480.100S
SD480.101S
SD480.102S
SD480.110S
SD480.111S
SD480.112S

Los sistemas de dispositivos asociados a estas instrucciones de uso son:
Tornillos MatrixMANDIBLE: de fijación y sin fijación

La placa fresada TRUMATCH CMF Ti 3D para la mandíbula, MatrixMANDIBLE, es un implante a medida específico para cada paciente, adaptado a las características anatómicas del paciente.

La fijación de los implantes a la mandíbula del paciente se realiza con los sistemas de tornillos MatrixMANDIBLE de DePuy Synthes. Las placas fresadas TRUMATCH CMF Ti 3D para la mandíbula, MatrixMANDIBLE, están disponibles en envases estériles y no estériles.

Nota importante para profesionales médicos y personal de quirófano: estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para seleccionar y usar un dispositivo. Antes de emplearlo, lea las instrucciones de uso. Asegúrese de conocer bien la intervención quirúrgica adecuada.

Materiales

Dispositivo	Material	Norma
Placa fresada TRUMATCH CMF® Ti 3D para la mandíbula, MatrixMANDIBLE	Titanio Ti	ISO 5832-2 ASTM F 67

En las instrucciones de uso del implante de DePuy Synthes correspondiente, puede encontrar información específica de los materiales empleados en los implantes de tornillo que se utilizan con las placas fresadas TRUMATCH CMF Ti 3D para la mandíbula, MatrixMANDIBLE.

Uso previsto

Está previsto que las placas fresadas TRUMATCH CMF Ti 3D para la mandíbula, MatrixMANDIBLE, se utilicen en la cirugía craneomaxilofacial, los traumatismos y la cirugía reconstructiva.

Indicaciones

- Traumatismos
 - Cirugía reconstructiva
- Posibles aplicaciones clínicas:
- Fracturas conminutas
 - Fracturas de mandíbulas edéntulas y atrofiadas
 - Fracturas mandibulares inestables o infectadas
 - Reconstrucción mandibular primaria y secundaria (con injerto óseo vascularizado o no vascularizado)
 - Unión temporal a modo de puente para reconstrucción secundaria posterior

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones específicas de los dispositivos.

Para conocer las contraindicaciones específicas de los tornillos MatrixMANDIBLE utilizados para fijar la placa fresada TRUMATCH CMF Ti 3D para la mandíbula, MatrixMANDIBLE, consulte las instrucciones de uso de MatrixMANDIBLE.

Grupo de pacientes objetivo

El producto se debe utilizar de acuerdo con el uso previsto, las indicaciones y las contraindicaciones, y teniendo en cuenta la anatomía y el estado de salud del paciente.

Factores relacionados con el paciente:

Los siguientes factores relacionados con el paciente tienen una gran influencia en el éxito final de la cirugía:

- Occupación o actividad. Las actividades laborales suponen un riesgo en caso de que impliquen fuerzas externas que sometan al cuerpo a cargas físicas importantes. Pueden provocar el fallo del producto e incluso anular los logros alcanzados con la cirugía.
- Senilidad, trastornos mentales o alcoholismo. Estas afecciones pueden hacer que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones necesarias, y provocar el fallo del producto u otras complicaciones.
- Determinadas enfermedades degenerativas y tabaquismo. En ocasiones, una enfermedad degenerativa puede estar tan avanzada en el momento de la implantación que reduzca considerablemente la vida útil prevista del implante. En estos casos, los productos sirven únicamente para demorar o aliviar temporalmente la enfermedad.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha de hipersensibilidad a un material, deben realizarse pruebas adecuadas antes de seleccionar o implantar el material.

La atención posoperatoria es esencial. Los pacientes deben seguir las pautas de atención posoperatoria del médico en cuanto a comportamiento posoperatorio y restricciones de carga del implante.

Usuario previsto

Estas instrucciones de uso por sí solas no proporcionan suficiente información para el uso directo del dispositivo o sistema. Se recomienda encarecidamente recibir formación de un cirujano con experiencia en el manejo de estos dispositivos.

Este dispositivo está indicado para que lo utilicen profesionales sanitarios cualificados; por ejemplo, cirujanos, médicos, personal de quirófano y operarios que intervengan en la preparación del dispositivo. Todo el que manipule el dispositivo debe conocer bien las instrucciones de uso y los procedimientos quirúrgicos.

La implantación debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones de uso y siguiendo el procedimiento quirúrgico recomendado. El cirujano es responsable de garantizar que el dispositivo sea adecuado para la patología/afección indicada y de que la intervención se realice correctamente.

Beneficios clínicos previstos

Los beneficios clínicos previstos de la placa fresada TRUMATCH CMF Ti 3D para la mandíbula, MatrixMANDIBLE, si se emplea de acuerdo con las instrucciones de uso y la técnica recomendada, son los siguientes:

- Protección de las estructuras anatómicas subyacentes
- Restauración de la forma anatómica de la mandíbula del paciente

A partir de los datos de TAC de los pacientes

- El diseño se adapta al resultado planificado para facilitar la colocación de los injertos en la ubicación prevista
- Integración con el servicio de planificación quirúrgica virtual* para una transferencia perfecta del plan operatorio al quirófano, mediante el uso de guías quirúrgicas específicas del paciente* con guías de broca integradas que se alinean con los agujeros de la placa (opcional)

* *Exención de responsabilidad: fabricadas por Materialise y distribuidas por DePuy Synthes*

Características del diseño a medida

- Las posiciones y angulaciones de los agujeros para los tornillos se definen individualmente para evitar que los tornillos interfieran en los nervios, las raíces dentales, las osteotomías y los implantes presentes o futuros
- Predicción de la longitud del tornillo y previsualización de las trayectorias de los tornillos para garantizar un conjunto sin colisiones
- Compatibles con el adaptador de cabeza condilar MatrixMANDIBLE

Resistencia con bajo perfil

- Grosos de las placas de 2 mm y 2,5 mm para una mayor resistencia a la fatiga** con perfiles más bajos en comparación con las placas de reconstrucción estándar.

** *Exención de responsabilidad: los datos de las pruebas de fatiga de las placas específicas del paciente para la mandíbula muestran una mayor resistencia a la fatiga tanto con los perfiles de 2 mm como de 2,5 mm en comparación con las placas MatrixMANDIBLE de 2,5 mm de grosor. Los datos de las pruebas no son indicativos del rendimiento clínico. Datos de prueba en archivo de DePuy Synthes.*

Características de rendimiento del dispositivo

DePuy Synthes ha establecido el rendimiento y la seguridad de la placa fresada TRUMATCH CMF Ti 3D para la mandíbula, MatrixMANDIBLE, y que representan productos sanitarios de última generación cuando se utilizan de acuerdo con las instrucciones de uso y el etiquetado.

Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

- Daños en órganos vitales o estructuras circundantes
- Reacción adversa de los tejidos, reacción alérgica o hipersensibilidad
- Daño óseo, incluida la fractura ósea intraoperatoria y posoperatoria, osteólisis o necrosis ósea
- Síntomas provocados por la migración, el aflojamiento, la flexión o la rotura del implante
- Daño en partes blandas
- Infección
- Lesiones al usuario
- Dolor o molestias
- Mecánica deficiente de las articulaciones

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado mediante irradiación

Conserve los dispositivos estériles en su embalaje protector original y no los extraiga del mismo hasta inmediatamente antes de usarlos.



No utilizar si el envase está dañado

Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado o se ha excedido la fecha de caducidad.

Dispositivo de un solo uso



No reutilizar

Indica que el producto es un dispositivo médico previsto para un solo uso o para utilizarse en un único paciente durante una sola intervención.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de DePuy Synthes contaminados por sangre, tejidos, sustancias orgánicas o fluidos/materias corporales nunca se deben reutilizar y deben manipularse de acuerdo con los protocolos hospitalarios pertinentes. Incluso cuando los implantes usados parezcan estar en buen estado, pueden presentar pequeños daños o patrones de tensión interna que podrían causar fatiga del material.

Advertencias y precauciones

Advertencias

Es muy recomendable que las placas fresadas TRUMATCH CMF Ti 3D para la mandíbula, MatrixMANDIBLE, las implanten únicamente cirujanos que conozcan los problemas generales de la cirugía craneomaxilofacial y dominen los procedimientos quirúrgicos específicos del producto. La implantación debe efectuarse según las instrucciones del procedimiento quirúrgico recomendado. El cirujano es responsable de comprobar que la operación se efectúe correctamente.

El fabricante no se hace responsable de las complicaciones atribuibles a un diagnóstico incorrecto, la elección incorrecta del implante, la combinación incorrecta de piezas y/o técnicas quirúrgicas, las limitaciones de los métodos terapéuticos o una asepsia inadecuada.

Inserte el número necesario de tornillos para conseguir la estabilidad requerida. Compruebe siempre que la longitud del tornillo sea la correcta. Tenga cuidado de no sobrepasar la torsión de inserción del tornillo.

Las placas fresadas TRUMATCH CMF Ti 3D no están pensadas para doblarlas o moldearlas. Si la placa no se adapta bien a las características anatómicas, use en su lugar una placa del sistema MatrixMANDIBLE.

Precauciones:

- Los tornillos de Ø 2 mm solo deben utilizarse con MatrixMANDIBLE, la placa fresada TRUMATCH CMF Ti 3D para la mandíbula, si se insertan sobre injerto óseo o si el volumen de hueso no permite la colocación de un tornillo más grande.
- No utilice tornillos de menos de 5 mm de longitud con placas de 2,5 mm de grosor, pues el agarre óseo podría resultar insuficiente para garantizar una fijación estable.
- Evite que los orificios queden sobre un nervio o sobre una raíz dental. Si fuera necesario colocar la placa sobre un nervio o sobre una raíz dental, proceda a perforar de forma unicortical con la broca con tope adecuada.
- La velocidad de perforación no debe superar nunca las 1800 rpm. Con velocidades superiores, se puede provocar necrosis ósea por quemadura y perforar un orificio de mayor diámetro, lo que puede desestabilizar la fijación. Aplique siempre irrigación durante el proceso de perforación.
- Durante la extracción de la placa fresada TRUMATCH CMF Ti 3D para la mandíbula, MatrixMANDIBLE, asegúrese de que no haya tejido adherido a la superficie del implante ni encapsulado dentro de los orificios de drenaje (si están presentes); puede ser necesaria una disección cuidadosa.

Combinación de dispositivos médicos

El siguiente sistema estándar de fijación craneo maxilofacial de tornillo solo se debe utilizar con los implantes de la placa fresada TRUMATCH CMF Ti 3D para la mandíbula, MatrixMANDIBLE:

- MatrixMANDIBLE

Consulte la información del producto correspondiente para obtener información de uso, precauciones, advertencias y efectos secundarios.

DePuy Synthes no ha evaluado la compatibilidad con dispositivos de otros fabricantes y declina toda responsabilidad en tales circunstancias.

Entorno de resonancia magnética

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad en el entorno de RM del dispositivo a medida MatrixMANDIBLE, placa fresada TRUMATCH CMF® Ti 3D para la mandíbula. No se ha probado el calentamiento, la migración ni el artefacto de imágenes en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad en el entorno de RM del dispositivo a medida MatrixMANDIBLE, placa fresada TRUMATCH CMF® Ti 3D para la mandíbula. Explorar a pacientes que tengan este dispositivo puede causar lesiones al paciente.

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Dispositivo no estéril:

Los productos de DePuy Synthes suministrados en condiciones no estériles deben limpiarse y esterilizarse en autoclave antes de su uso quirúrgico. Antes de proceder a la limpieza, retire todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en un envoltorio o recipiente aprobados. Siga las indicaciones de limpieza y esterilización proporcionadas en estas instrucciones de uso.

Dispositivo estéril:

Los dispositivos se suministran estériles. Respete las normas de asepsia para extraer los productos de su embalaje.

Conserve los dispositivos estériles en su embalaje protector original y no los extraiga del mismo hasta inmediatamente antes de usarlos.

Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado.

Extracción del implante

La placa fresada TRUMATCH CMF® Ti 3D para la mandíbula, MatrixMANDIBLE, es de fijación permanente y no está prevista su extracción una vez implantada.

No obstante, en una situación clínica de puente temporal con reconstrucción secundaria retrasada o cuando el cirujano decida extraer el implante en función de una evaluación de riesgos y beneficios en los casos siguientes:

- Rotura, desplazamiento u otro fallo clínico del implante
- Dolor debido al implante
- Infección

La extracción del implante debe ir seguida de un tratamiento posquirúrgico adecuado para evitar que se repita la fractura.

Solución de problemas

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y al organismo competente del Estado miembro donde esté establecido el usuario o paciente.

Procesamiento clínico del dispositivo

Estas recomendaciones son para el procesamiento de implantes de DePuy Synthes no estériles. La información ofrecida se aplica exclusivamente a implantes de DePuy Synthes no usados ni sucios. Los implantes de DePuy Synthes explantados no deben reprocesarse nunca; tras su extracción, se deben manipular de acuerdo con el protocolo hospitalario correspondiente. Todo implante sin usar que se haya ensuciado debe manipularse de acuerdo con el protocolo hospitalario correspondiente. No reprocese implantes sucios.

Precauciones:

- Todo implante sin usar que se haya ensuciado con sangre, tejidos o fluidos/materias corporales debe manipularse de acuerdo con el protocolo hospitalario correspondiente. DePuy Synthes desaconseja reprocesar implantes sucios.
- No utilice un implante de DePuy Synthes cuya superficie esté dañada.
- Los implantes de DePuy Synthes no se deben procesar ni transportar con dispositivos sucios o contaminados de ningún tipo.
- Todos los dispositivos se deben limpiar e inspeccionar a fondo antes de su esterilización. Las luces largas y estrechas, los orificios ciegos y las piezas móviles e intrincadas requieren una atención especial durante la limpieza e inspección. Al limpiar, emplee únicamente detergentes etiquetados para su uso con productos sanitarios y siga las instrucciones del fabricante. Se recomienda usar productos de limpieza con un pH de dilución entre 7 y 9,5. Unas condiciones muy alcalinas (pH > 11) pueden dañar los componentes o los dispositivos, p. ej., los materiales de aluminio. No utilice soluciones de desinfección salinas (incluidas las de cloro) ni antisépticos quirúrgicos (como los productos que contienen yodo o clorhexidina). No utilice productos de limpieza que puedan dañar la superficie de los implantes, p. ej., estropajos de acero, limpiadores abrasivos o cepillos de alambre.
- Los implantes de DePuy Synthes no deben lubricarse.

- Los implantes de DePuy Synthes son dispositivos críticos y se deben someter a una esterilización final antes de su uso.
- Los parámetros de esterilización solo son válidos para aquellos dispositivos que se hayan limpiado antes de forma adecuada.
- Con los dispositivos y cajas cargadas (cajas con todo o parte de su contenido asignado) de DePuy Synthes solo se deben usar recipientes rígidos aprobados para la esterilización con vapor de agua.
- Los parámetros indicados solo son válidos para equipos de reprocesamiento correctamente instalados, mantenidos, calibrados y conformes con las normas, como ISO 15883 e ISO 17665.
- Las opciones de uso de recipientes rígidos de esterilización con dispositivos y cajas cargadas de DePuy Synthes son las siguientes:
 - En un recipiente rígido de esterilización no se debe colocar directamente más de una (1) caja totalmente cargada. En el recipiente rígido de esterilización no se deben colocar bandejas de instrumental de más de una (1) caja cargada.
 - Los módulos/gradillas independientes o dispositivos individuales se deben colocar en una cesta, sin apilarlos, para garantizar una ventilación óptima.
 - El recipiente rígido de esterilización debe tener una relación máxima de volumen y abertura de ventilación que no supere los 322 cm³/cm².
- Con los dispositivos y las cajas cargadas de DePuy Synthes se deben usar exclusivamente recipientes rígidos de esterilización aprobados para esterilización en autoclave con prevacío.
- Consulte la normativa y las directrices nacionales para obtener más información. Además, se deben cumplir las normas y los procedimientos internos del hospital, así como las recomendaciones de los fabricantes de los detergentes, desinfectantes y equipos de procesamiento clínico.

Límites del procesamiento:

- El ciclo de procesamiento, según se describe en estas instrucciones, tiene un efecto mínimo en los implantes de DePuy Synthes.
- Es necesario inspeccionar los implantes de DePuy Synthes en busca de corrosión, daños como arañazos y mellas, decoloraciones o residuos.
- Todo implante con corrosión, arañazos, mellas o residuos debe desecharse.

Cuidado en el lugar de uso:

- Los implantes deben permanecer cubiertos hasta su uso para evitar que se ensucien o contaminen. Solo se deben manipular aquellos que vayan a implantarse.
- Los implantes deben manipularse lo mínimo posible para evitar dañar su superficie.

Almacenamiento y transporte:

Los implantes no deben entrar en contacto con dispositivos o equipos sucios.

Preparación para el procesamiento:

DePuy Synthes desaconseja reprocesar implantes sucios.

Método manual de limpieza:

1. Enjuague el dispositivo con agua corriente fría durante dos minutos como mínimo. Use un cepillo de cerdas suaves para limpiar el dispositivo.
2. Sumerja el dispositivo en una solución detergente neutra o ligeramente alcalina durante diez minutos como mínimo. Siga las instrucciones del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de dilución, temperatura, calidad del agua y tiempo de exposición.
3. Enjuague el dispositivo con agua fría durante dos minutos como mínimo. Use una jeringa, pipeta o chorro de agua para lavar las luces, canales y otras zonas de difícil acceso.
4. Sumerja los implantes completamente en el detergente y asegúrese de que este llega a todas las luces y partes móviles. Limpie manualmente los dispositivos durante un mínimo de cinco minutos con una solución de detergente neutra o ligeramente alcalina nueva y un cepillo de cerdas suaves. Limpie los dispositivos bajo agua para evitar la aerosolización de contaminantes. Nota: Una solución nueva es una solución recién preparada y limpia.
5. Enjuague a fondo el dispositivo con agua corriente fría o tibia durante dos minutos como mínimo. Use una jeringa, pipeta o chorro de agua para lavar las luces y canales.
6. Prepare una solución de detergente neutra o ligeramente alcalina nueva para el baño ultrasónico. Siga las instrucciones del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de dilución, temperatura, calidad del agua y tiempo de exposición. Nota: Una solución nueva es una solución recién preparada y limpia.
7. Limpie el implante de DePuy Synthes con ultrasonidos durante 15 minutos como mínimo y a una frecuencia de baño mínima de 38 kHz.
8. Enjuague el implante con agua desionizada o depurada durante dos minutos como mínimo. Si procede, accione las articulaciones, mangos y otras piezas móviles para enjuagar a fondo estas zonas. Asegúrese de lavar todas las luces. Para el aclarado final, emplee agua desionizada o depurada.
9. Seque el implante con un paño suave, limpio y sin pelusas de un solo uso o con aire comprimido de calidad médica. Asegúrese de secar todas las luces y zonas articuladas con aire comprimido.

Método automatizado de limpieza y desinfección:

1. Enjuague los dispositivos con agua corriente fría durante un minuto como mínimo. Use un cepillo de cerdas suaves o un paño suave, limpio y sin pelusas para limpiar el dispositivo.
2. Prepare una solución de detergente neutra o ligeramente alcalina nueva para el baño ultrasónico. Siga las instrucciones del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de dilución, temperatura, calidad del agua y tiempo de exposición. Nota: Una solución nueva es una solución recién preparada y limpia.
3. Sumerja los implantes completamente en el detergente, asegurándose de que este llega a todas las luces y partes móviles. Limpie los implantes de DePuy Synthes con ultrasonidos durante 15 minutos como mínimo y a una frecuencia de baño mínima de 38 kHz.
4. Enjuague el dispositivo con agua desionizada o depurada durante dos minutos

como mínimo. Use una jeringa, pipeta o chorro de agua para lavar las luces y canales. Para el aclarado final, emplee agua desionizada o depurada. Inspeccione visualmente el dispositivo. Repita los pasos 2–5 hasta que los dispositivos queden visiblemente limpios.

5. El lavado automatizado debe realizarse en una lavadora-desinfectadora validada de acuerdo con ISO 15883-1 y 2, o un nivel equivalente. Cargue los componentes del dispositivo en la lavadora-desinfectadora siguiendo las instrucciones del fabricante, asegurándose de que los dispositivos y las luces se puedan escurrir libremente. El lavado automatizado puede formar parte de un ciclo validado de lavado, desinfección o secado, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. A continuación se incluye un ejemplo de ciclo de limpieza validado.

Ciclo	Tiempo mínimo (minutos)	Temperatura mínima/agua	Tipo de detergente
Prelavado	2	Agua corriente fría (< 40 °C)	ND
Lavado I	2	Agua corriente fría (< 40 °C)	Producto de limpieza*
Lavado II	5	Agua corriente caliente (> 40 °C)	Producto de limpieza*
Enjuague	2	Agua desionizada o depurada caliente (> 40 °C)	ND
Desinfección térmica	5	≥ 93 °C	ND
Secado	40	≥ 90 °C	ND

* Consulte la sección «Información adicional»

Desinfección térmica:

Para la limpieza y desinfección automatizadas, desinfecte térmicamente a un mínimo de 93 °C durante un mínimo de 5 minutos (consulte «Método automatizado de limpieza y desinfección», incluidos los requisitos de calidad del agua). Se puede seguir la normativa específica del país referente a los diferentes métodos de desinfección térmica (p. ej., concepto A0). En dispositivos con canulaciones o luces, oriente las piezas de forma que la luz o la canulación queden en posición vertical. Si no fuera posible por limitaciones de espacio en la lavadora automatizada/mecánica, puede usar una gradilla de irrigación/soporte de carga con conexiones diseñadas para garantizar que los líquidos de procesamiento fluyan a través de la luz o canulación.

Inspección:

Tras el procesamiento y antes de la esterilización, los implantes de DePuy Synthes deben inspeccionarse visualmente bajo luz ambiental para verificar que no presentan suciedad, daños ni humedad visibles.

Compruebe los dispositivos en busca de:

- Ausencia de humedad, e inspeccione cuidadosamente las luces y piezas móviles del dispositivo. Si detecta humedad, realice un secado manual.
- Limpieza; si detecta suciedad residual durante la inspección, repita los pasos de limpieza en esos dispositivos hasta eliminar toda la suciedad visible.
- Daños, entre otros, corrosión (p. ej., óxido, picaduras), decoloración, arañazos, deslaminación, fisuras y desgaste.
- Funcionamiento correcto, incluyendo, entre otros, números de referencia ausentes o borrados.

Deben descartarse los dispositivos dañados o desgastados, o bien con problemas de funcionamiento, marcas irreconocibles o números de referencia ausentes o borrados.

Embalaje:

Coloque los implantes limpios y secos en el lugar correcto de la caja de DePuy Synthes. Además, utilice una envoltura adecuada o un recipiente rígido de esterilización reutilizable, como un sistema de barrera estéril conforme con la norma ISO 11607. Tenga cuidado de proteger los implantes y los instrumentos punzantes o afilados para evitar que entren en contacto con otros objetos que puedan dañar su superficie.

La esterilización con vapor (calor húmedo) se debe realizar mediante un ciclo de prevacío (eliminación forzada de aire) aprobado localmente.

Esterilización:

El esterilizador de vapor debe estar validado según los requisitos de las normas y directrices locales, como EN 285 o AAMI/ANSI ST8, incluida la conformidad con los requisitos de ISO 17665. El esterilizador de vapor debe estar instalado y mantenido de acuerdo con las instrucciones del fabricante y los requisitos locales. Asegúrese de elegir un ciclo de esterilizador de vapor diseñado para eliminar el aire de los poros o luces del dispositivo de acuerdo con las instrucciones del fabricante y sin exceder la carga máxima del esterilizador.

A continuación se presentan ejemplos de ciclos de esterilización con vapor validados:

Tipo de ciclo	Tiempo mínimo de exposición de esterilización (minutos)	Temperatura mínima de exposición de esterilización	Tiempo mínimo de secado*
Eliminación de aire con vapor saturado forzado	4	132 °C	20 minutos
por prevacío (prevacío, tres pulsos como mínimo)	3	134 °C	20 minutos

* Al aplicar los tiempos de secado a las cajas de DePuy Synthes y sus accesorios, pueden ser necesarios tiempos de secado fuera de los parámetros habituales de prevacío para productos sanitarios. Esto es especialmente importante en las cajas y bandejas de polímeros (plásticos) que se usan en combinación con envolturas de esterilización no tejidas de uso intensivo. Los tiempos de secado recomendados actualmente para las cajas de DePuy Synthes oscilan entre un tiempo estándar de 20 minutos y un tiempo prolongado de 60 minutos.

El tiempo de secado suele depender de la presencia de polímeros (plásticos); por consiguiente, cambios como la retirada de tapetes de silicona o la modificación del sistema de barrera estéril (p. ej., envoltura resistente frente a ligera) pueden reducir el tiempo de secado necesario. Los tiempos de secado pueden variar mucho por las diferencias en los materiales de embalaje (p. ej., envolturas no tejidas), las condiciones ambientales, la calidad del vapor, los materiales del dispositivo, la masa total, el rendimiento del esterilizador y el tiempo de enfriamiento variable. El usuario debe emplear métodos verificables (p. ej., inspecciones visuales) para confirmar el secado adecuado.

- Instrucciones de uso y consideraciones sobre los recipientes rígidos de esterilización.

Para garantizar una adecuada esterilización de los implantes de DePuy Synthes con un recipiente rígido de esterilización, se deben tener en cuenta las consideraciones siguientes:

- Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante del recipiente rígido de esterilización. En caso de dudas sobre el uso del recipiente, DePuy Synthes recomienda solicitar orientación al fabricante.
- Las opciones de uso de recipientes rígidos de esterilización con dispositivos y cajas cargadas de DePuy Synthes son las siguientes: – En un recipiente rígido de esterilización no se debe colocar directamente más de una (1) caja totalmente cargada. – En el recipiente rígido de esterilización no se deben colocar bandejas de instrumental de más de una (1) caja cargada. – Los módulos o las gradillas independientes, o los dispositivos individuales, se deben colocar en una cesta, sin apilarlos, para garantizar una ventilación óptima.
- Al seleccionar un recipiente rígido de esterilización para dispositivos y cajas cargadas de DePuy Synthes, el recipiente debe tener una relación máxima de volumen y abertura de ventilación que no supere los 322 cm³/cm². Para cualquier duda relativa a la relación de volumen/abertura de ventilación, póngase en contacto con el fabricante del recipiente.
- Con los dispositivos y cajas cargadas de DePuy Synthes deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización en autoclave con prevacío, con los parámetros indicados en la tabla anterior.

Almacenamiento:

Los productos embalados deben conservarse en un ambiente seco y limpio, protegidos de la luz solar directa, las plagas y la humedad, y temperatura extremas. Consulte las instrucciones de uso de los fabricantes de la envoltura y el recipiente rígido de esterilización para conocer los límites de tiempo y requisitos de temperatura y humedad de almacenamiento de los productos estériles.

Información adicional:

Puede solicitar más información sobre los estudios de validación de productos de limpieza específicos, lavadoras ultrasónicas, lavadoras-desinfectadoras, materiales de embalaje o esterilizadores. DePuy Synthes empleó lo siguiente en la validación de estas recomendaciones de reprocesamiento:

Limpieza manual: limpieza manual previa con limpiador enzimático concentrado Prolystica® 2x, 1 ml/l, a una temperatura de entre 14 °C y 16 °C, y limpieza ultrasónica con limpiador enzimático concentrado Prolystica® 2x, 1 ml/l, a una temperatura de entre 12 °C y 21 °C.

Limpieza automatizada: limpieza manual previa con limpiador enzimático concentrado Prolystica® 2x, 1 ml/l, a una temperatura de entre 14 °C y 16 °C. Limpieza en lavadora-desinfectadora con (lavado 1) limpiador enzimático concentrado Prolystica® 2x, 1 ml/l, a una temperatura de entre 23 °C y 26 °C, y (lavado 2) detergente neutro Prolystica® 2x, 1 ml/l, a una temperatura de entre 44 °C y 46 °C. Paño sin pelusas: Berkshire Durx 670.

La información de limpieza y esterilización se ofrece de acuerdo con la norma ISO 17664.

Las recomendaciones dadas más arriba han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como suficientes para preparar un producto sanitario de DePuy Synthes sin esterilizar. El responsable del procesamiento debe garantizar que dicho procesamiento permite alcanzar el resultado deseado mediante el equipo, los materiales y el personal del centro de reprocesamiento. Esto requiere la validación y supervisión rutinaria del proceso. De forma similar, es necesario evaluar correctamente la eficacia y las posibles consecuencias adversas de cualquier desviación introducida por el responsable del procesamiento en las recomendaciones proporcionadas.

La calidad química del agua empleada en el reprocesamiento puede afectar a la seguridad del dispositivo. Las instalaciones deben cumplir los requisitos de calidad de agua recomendados en las directrices locales para el reprocesamiento de dispositivos (como AAMI TIR 34, Agua para reprocesamiento).

Compatibilidad de materiales de los implantes de DePuy Synthes en el procesamiento clínico:

El conocimiento de los materiales y sus propiedades es esencial para garantizar el correcto procesamiento y mantenimiento de los implantes.

Detergentes, desinfectantes, productos de aclarado y otros aditivos:

La concentración excesiva de estos productos o un detergente con un pH muy ácido o alcalino pueden atacar la capa protectora contra el óxido del acero inoxidable, el titanio y el aluminio, y producir corrosión, decoloración y otras alteraciones de los materiales, sus propiedades y las condiciones de su superficie. Si se usan estos productos, se deben seguir siempre las recomendaciones del fabricante en cuanto a concentración, tiempo de contacto, temperatura y compatibilidad de materiales. Se recomienda utilizar productos con un pH entre 7 y 9,5. El uso repetido y prolongado de algunos productos de aclarado puede afectar a ciertos plásticos y producir decoloración o resquebrajamiento. Al limpiar el instrumental en una lavadora-desinfectadora automatizada, siga las instrucciones de los fabricantes de la lavadora-desinfectadora, los detergentes, los productos de aclarado y demás aditivos.

Estropajos de acero, cepillos de acero, limas y otras herramientas de limpieza abrasivas:

No utilice nunca estropajos de acero (extrafinos o normales), cepillos de acero, limas u otras herramientas de limpieza con efecto abrasivo sobre el metal para limpiar el instrumental quirúrgico, ya que ocasionan daños mecánicos en la capa pasiva y pueden provocar corrosión y fallos de funcionamiento.

Residuos de detergente en los paños de embalaje:

Los paños con los que se embalan los dispositivos para su esterilización deben estar exentos de detergentes y otros residuos. Estos residuos pueden transferirse con el vapor al dispositivo e interactuar con la superficie.

Información sobre conservación y manipulación

Manipulación correcta

La manipulación correcta de los implantes y el instrumental es extremadamente importante. Si fuera necesario modificar la forma del implante, evite doblarlo en exceso, volver a doblarlo en sentido opuesto, mellarlo o rayarlo. Estas manipulaciones, al igual que cualquier otra manipulación o uso incorrectos, pueden producir defectos en la superficie o una concentración de tensión en el núcleo del implante. A su vez, esto puede provocar finalmente el fallo del producto.

Instrucciones especiales

1. Use el abordaje quirúrgico habitual para exponer la superficie que tenga previsto fijar
2. Corte la placa (optativo)*
3. Seleccione el diámetro adecuado de los tornillos MatrixMANDIBLE para la implantación
4. Coloque las guías quirúrgicas PROPLAN CMF® (opcional)
5. Taladre a través de las guías de broca integradas en las guías quirúrgicas PROPLAN CMF® (opcional)
6. Proceda con la resección ósea (optativo)
7. Colocación de la placa
8. Perfore los agujeros para los tornillos con una broca del tamaño adecuado a través de la guía de broca correspondiente; si utiliza guías de broca sin rosca, asegúrese de que la angulación entre placa y tornillo no supere los 15°
9. Mida la longitud del tornillo con el medidor de profundidad (optativo)
10. Acople el tornillo en la hoja e introdúzcalo en el lecho quirúrgico donde proceda
11. Repita la inserción hasta completar el número deseado de tornillos; tenga en cuenta 3 o 4 tornillos por segmento óseo (2 tornillos por segmento de injerto como mínimo)
12. Aplique el injerto óseo y repita los pasos 3 a 11 (optativo)
13. Compruebe la fijación conseguida

Nota: Otra posibilidad es aplicar el injerto a la placa tras el paso 6 y, a continuación, transferir todo el conjunto al campo quirúrgico.

Extracción (en caso necesario)

Lleve a cabo la incisión y deje expuesta la ubicación de implantación. Asegúrese de que no haya partes blandas adheridas a la superficie o conectada a los orificios de fijación del implante. Si es así, separe cuidadosamente las partes blandas de la superficie sin crear residuos del implante. Retire cualquier dispositivo de fijación del hueso. Cierre el sitio quirúrgico mediante métodos estándar.

* Las placas específicas del paciente se han diseñado y fabricado para que se ajusten en longitud a las características anatómicas del paciente. No obstante, es posible cortar la placa para adaptar su longitud si hubiera habido algún cambio anatómico o en el plan preoperatorio. Para cortar la placa, puede utilizar el cortapernos (388.720). Es preciso aplicar una fuerza considerable para cortar la placa. Con el fin de evitar daños a las partes blandas, proceda a desbarbar la placa cortada en caso necesario con una desbarbadora manual. Se puede utilizar la desbarbadora del cortador Shortcut para placas (03.503.057). Dado que las placas específicas del paciente carecen de elementos de corte, el cortador Shortcut NO DEBE utilizarse para cortar la placa.

Información específica complementaria



Número de referencia



Número de lote



Fabricante legal



DePuy Ireland UC
Loughbeg, Ringaskiddy
Co. Cork, Ireland



Fecha de caducidad



No reutilizar



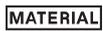
Sistema de doble barrera estéril



No estéril



Producto sanitario



Material



Contenido del envase



Consulte las instrucciones de uso



Atención, consulte las instrucciones de uso



Fecha de fabricación

Eliminación

Los implantes de DePuy Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no se deben volver a usar y deben manipularse de acuerdo con los protocolos hospitalarios.

Los dispositivos se deben desechar como un producto sanitario de acuerdo con los procedimientos habituales del hospital.



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Instrucciones de uso: www.e-ifu.com