
Instrucciones de uso

Transpalatal Distraction System

Estas instrucciones de uso no han sido concebidas para su distribución en los EE.UU.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucciones de uso

Distractor transpalatino

Antes de utilizar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el documento adjunto de "Información importante" de Synthes y la técnica quirúrgica 036.001.125. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

El distractor transpalatino consta de los siguientes componentes:

- Placa de base izquierda
- Placa de base derecha
- Cuerpo distractor transpalatino, disponible en 3 anchuras
- Tornillo de bloqueo
- Alambres de seguridad de titanio

Todos los componentes del implante se suministran sin esterilizar y envasados individualmente en un sobre transparente. Los alambres de seguridad de titanio se entregan en un paquete de dos unidades.

Materiales

Materiales:	Normas:
Placas de base:	TiCp, ISO 5832-02: 1999
Cuerpo distractor transpalatino, bloqueo, agujas roscadas y tornillo para osteosíntesis:	TAN, ISO 5832-11: 1994
Alambres de seguridad de titanio:	TiCp, ISO 5832-02: 1999

Uso previsto

El distractor transpalatino de Synthes está indicado para usarse como expansor maxilar sobre hueso y sistema de retención para cirugías de expansión palatal rápida asistida.

El distractor transpalatino de Synthes es de un solo uso.

Indicaciones

El distractor transpalatino de Synthes está indicado para usarse en cirugías de expansión palatal rápida asistida (surgically assisted, rapid, palatal expansion, SARPE) para corregir defectos maxilares transversales en pacientes con el esqueleto maduro.

Contraindicaciones

El tratamiento está contraindicado en pacientes que presentan algunas afecciones médicas.

1. Pacientes en quienes no se pueda anclar el distractor a los dientes con los alambres de seguridad.
2. Pacientes en que la anchura de la cresta palatina (en el lugar del distractor) es inferior a 18,6 mm.
3. Pacientes con el paladar plano o fisura en el paladar.
4. Pacientes con enfermedades gingivales o periodontales.
5. Pacientes con una higiene bucal deficiente.
6. Pacientes con antecedentes de inmunodepresión, tratamiento con esteroides, problemas de coagulación, enfermedad endocrinológica no controlada, enfermedad reumática, osteopatías, problemas diabéticos, cirrosis hepática o cualquier otra patología sistémica o aguda.
7. Pacientes con osteomielitis o infección activa.
8. Pacientes con alergia al metal y sensibilidad a cuerpos extraños.
9. Pacientes tratados previamente con radioterapia de la cabeza.
10. Pacientes con riego sanguíneo limitado, insuficiente estructura ósea (poca cantidad) o posibles defectos óseos (mala calidad) en la zona donde debe insertarse el distractor transpalatino.
11. Pacientes con inestabilidad física o enfermedades mentales o neurológicas, que no cumplan el tratamiento y que no quieran o no puedan seguir las instrucciones durante el postoperatorio.
12. Pacientes con problemas psicológicos como depresión u otro tipo de psicopatología.

Acontecimientos adversos

Acontecimientos adversos generales

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y acontecimientos adversos. Aunque pueden producirse muchas reacciones, entre las más comunes se incluyen:

Problemas derivados de la anestesia y de la colocación del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, lesiones dentales, daños neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección, lesión neural, de las raíces dentales o de otras estructuras vitales como los vasos sanguíneos, hemorragia excesiva, daño de tejidos blandos (incl. hinchazón), cicatrización anormal, deterioro funcional del aparato locomotor, dolor, molestias o parestesias ocasionadas por la presencia de los implantes, reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, efectos secundarios asociados a prominencia del implante, aflojamiento, curvatura o rotura del implante, ausencia de consolidación, consolidación defectuosa o retraso de la consolidación que puede provocar la rotura del implante y reintervención.

Acontecimientos adversos específicos del dispositivo

La morbilidad relacionada con las osteotomías en la osteodistracción transpalatina puede requerir tratamiento médico del paciente para rinorrea, sangrado nasal, periostitis, dermatitis, equimosis infraorbitaria, edema postoperatorio excesivo, hiperestesia prolongada de las mejillas, necrosis del tejido palatino en el área de un torus palatino, hipostesia prolongada de la rama V2 del nervio trigémino, hematomas, fracturas de la base del cráneo, aneurismas, fistulas arteriocavernosas, y lesiones que afectan a los nervios craneales. El incumplimiento del postoperatorio y de las instrucciones terapéuticas puede provocar el fallo del implante y del tratamiento.

Los acontecimientos adversos específicos de dispositivo incluyen, entre otros:

- riesgo de asfisia por la presencia del distractor en la cavidad oral, dolor, sangrado, hemorragia, aflojamiento, dificultades inflamatorias, dehiscencia de la herida, daño tisular, daño dental, daño orbitario, infección, lesión del paladar, desplazamiento bucal, expansión asimétrica, recaída.

Dispositivo de un solo uso



No reutilizar

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

La reutilización o reprocesamiento (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo u ocasionar fallos del mismo capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro). Esto puede implicar lesiones o incluso la muerte del paciente o del usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de Synthes contaminados por sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse más, y deben manipularse de conformidad con los protocolos hospitalarios pertinentes. Incluso aunque los implantes usados estén aparentemente en buen estado, pueden presentar pequeños daños o patrones de tensiones internas que podrían causar fatiga del material.

Precauciones

- Irrigue y aspire para eliminar los residuos que se pueden generar durante la implantación o extracción.
- Valore lo siguiente:
 - Los dientes del paciente para asegurarse de que el distractor puede fijarse a ambos lados con alambres de seguridad.
 - Vector de movimiento y magnitud de la corrección ósea previstos.
 - Grosor de la mucosa palatal.
 - Grosor del hueso palatino en el área de colocación de la placa base. El hueso debe proporcionar una resistencia adecuada para soportar las fuerzas durante el tratamiento. Debe evitarse un hueso palatino fino en las áreas de los senos paranasales.
 - Anomalías anatómicas que pueda haber en el lugar de la distracción (p. ej., en el fondo de los senos maxilares) y calidad del hueso, en particular en pacientes jóvenes, pacientes con hendiduras, y pacientes con maxilar edéntulo.
 - Espacio necesario para la colocación del distractor y el movimiento del instrumento de activación durante todo el tratamiento.
 - Acceso quirúrgico para las osteotomías (p. ej., la proximidad de los incisivos).
- El distractor no está diseñado ni pensado para romper el hueso ni para finalizar una osteotomía.
- Evite causar daños a los vasos sanguíneos palatinos y a estructuras críticas al realizar la osteotomía.
- No ponga en riesgo la salud periodontal o la vitalidad del diente al realizar las osteotomías. Es necesario un espacio de entre 3 y 5 mm entre los ápices de los dientes centrales para realizar con seguridad una osteotomía interdental.
- Siempre que sea posible, use las raíces dentales detrás de las placas de base para reforzar el hueso palatal.
- Coloque las placas de base enfrentadas entre sí y paralelas a las piezas dentales y la línea de oclusión.
- Asegúrese de valorar la calidad del hueso y cualquier anomalía anatómica que pueda haber en el lugar de la distracción, en particular en pacientes jóvenes, pacientes con hendiduras, y pacientes con senos maxilares sobredesarrollados o maxilar edéntulo.
- Confirme que la posición de la placa deje espacio libre suficiente para las raíces dentales y otras estructuras importantes mientras perfora o introduce los tornillos.
- No toque las puntas que hay bajo las placas de base. Manipule las placas de base con el sujetaplacas que se incluye en el set.
- No coloque el distractor en un lugar donde interfiera con la oclusión de los dientes inferiores.
- Expandas simétricas las dos agujas roscadas para mantener el cuerpo central en el medio.
- Asegúrese de que hay espacio suficiente para colocar las placas de base y mover el instrumento de activación durante el periodo de activación.

- Coloque gasas en la boca para sujetar cualquier pieza del distractor en caso de que caiga en la boca.
- No doble las placas de base.
- Seleccione las brocas y las longitudes de tornillo adecuadas para evitar dañar estructuras críticas.
- Confirme la longitud del tornillo antes de usarlo.
- Irrigue adecuadamente para evitar que se sobrecalienten la broca o el hueso.
- La velocidad de perforación no debe superar las 1800 rpm. Una velocidad superior puede provocar necrosis ósea por quemadura y dar lugar a un orificio demasiado grande.
- Use siempre dos tornillos en cada placa de base para garantizar la adecuada estabilidad del distractor.
- Sostenga el cuerpo central con la punta frontal del sujetaplacas para evitar dañar la mucosa palatal.
- Coloque el nuevo cuerpo distractor de tal modo que el agujero para el alambre de seguridad de titanio queden en una posición accesible horizontalmente.
- Si la mucosa palatal es muy gruesa y cubre los orificios del alambre de seguridad de titanio, coloque los alambres de seguridad de titanio en los orificios antes de colocar el cuerpo del distractor en las placas de base.
- Cuando inserte tornillos, gire el vástago del destornillador con los dedos. El mango del destornillador no está unido al vástago. Cuando el tornillo de bloqueo esté bien encajado, el mango del destornillador se puede montar en el vástago para acabar de apretar el tornillo de bloqueo. No apriete en exceso los tornillos de bloqueo.
- Sitúe una gasa en la boca para evitar la ingestión por si se cae el tornillo de bloqueo de la hoja del destornillador.
- Se recomienda empezar la expansión 5–7 días después de la colocación del distractor.
- Planifique detenidamente la velocidad y frecuencia de distracción para evitar lesionar estructuras neurovasculares importantes a causa de la fuerza que implica la expansión maxilar.
- No realice una distracción a una velocidad superior a 0.33 mm. Podría ser perjudicial para la salud del paciente y para el desenlace del tratamiento.
- No fuerce el instrumento después de llegar al tope. El cabezal se puede desprender del cuerpo central del distractor y dañar el tejido blando de la boca.
- No active el cuerpo central del distractor a la inversa durante la separación palatal.
- Durante los primeros días de expansión, puede ser necesario que el cirujano bloquee el distractor con el tornillo de bloqueo cada día tras la expansión para evitar su desactivación de forma involuntaria. Es necesario retirar el tornillo de bloqueo cada día antes de la expansión.
- Presione el sujetaplacas contra la placa de base mientras retira la aguja roscada de la ranura de la placa de base para evitar que sobresalgan los tornillos de osteosíntesis.
- Sostenga el cuerpo central con la punta frontal del sujetaplacas para evitar dañar la mucosa palatal mientras gira el cuerpo central.
- Deje que el hueso se consolide durante 12 semanas. El periodo de tiempo puede variar en función de la edad del paciente y de la expansión palatina conseguida, y debe determinarse mediante una valoración clínica y pruebas radiológicas o tomográficas de consolidación ósea.
- El tiempo de consolidación debe alargarse para permitir la mineralización del hueso y que llegue a ser lo suficientemente fuerte como para soportar las elevadas fuerzas de los huesos del cráneo y el tejido blando palatino estirado.
- El momento de extracción del distractor debe determinarse mediante una valoración clínica y pruebas radiológicas o tomográficas de consolidación ósea.
- Debe recomendarse al paciente que informe al cirujano de cualquier cambio inusual en la región palatina y ser sometido a vigilancia estrecha si se produce cualquier cambio asimétrico.

Precauciones de cuidados del paciente:

- Acepte el distractor transpalatino como un cuerpo extraño en su boca.
- Si sangra por la nariz, le faltan alambres de seguridad o se rompen, presenta enrojecimiento, drenaje o dolor excesivo, o bien tiene preguntas o dudas, contacte de inmediato con su médico.
- Debe activar el distractor cada día conforme a las instrucciones que le facilite el médico.
- Siga los pasos de activación del distractor de la guía de cuidados del paciente. Anote sus progresos en el calendario de expansión.
- Cuando accione el distractor, hágalo en el sentido de la flecha.
- Siga una dieta blanda mientras dure el tratamiento de distracción.
- Mantenga una buena higiene bucal todos los días.
- No toque, retire ni active el distractor con el cepillo, la lengua, los dedos, el cepillo de dientes ni otros objetos extraños. No manipule los alambres de seguridad.
- Limpíese la nariz con cuidado. Evite sonarse la nariz de forma agresiva.
- Siga todas las instrucciones que le dé su médico. Las visitas de seguimiento frecuentes son esenciales para el éxito del tratamiento a largo plazo.

Advertencias generales

- Estos dispositivos pueden romperse durante su uso si se someten a fuerza excesiva o no se usan conforme a la técnica quirúrgica recomendada. Aunque el cirujano debe tomar la decisión final de si extraer el fragmento roto según el riesgo asociado, recomendamos extraerlo si es posible y está recomendado en el caso particular del paciente. Debe tenerse en cuenta que los implantes no son tan resistentes como el hueso natural. Los implantes sujetos a cargas importantes pueden fallar.
- Los productos sanitarios de acero inoxidable pueden provocar reacciones alérgi-

cas en pacientes con hipersensibilidad al níquel.

Advertencias

- No active el distractor antes de haber realizado las osteotomías.
- No active el distractor a su anchura máxima intraoperativamente.
- Siempre que el distractor esté en la boca del paciente, ambos lados deben estar fijados a los dientes con los alambres de seguridad para evitar que el paciente se lo trague o se ahogue.

Información de RM

Torsión, desplazamiento y artefactos en imágenes conforme a las normas ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 y ASTM F2119-07

En pruebas no clínicas de un escenario de peor caso posible en un sistema de RM de 3 T no se observaron ni torsión ni desplazamiento relevantes de la estructura, con un campo magnético de gradiente espacial local determinado para la prueba de 70.1 T/m. En exploraciones con eco de gradiente (EG), el artefacto más grande en las imágenes se extendió aproximadamente a 55 mm de la estructura. La prueba se hizo en un sistema de RM de 3 T.

Radiofrecuencia (RF) – calor inducido conforme a la norma ASTM F2182-11a

Simulaciones electromagnéticas y térmicas no clínicas del peor de los casos producen aumentos de temperatura de 19.5 °C (1.5 T) y 9.78 °C (3 T) bajo condiciones de RM utilizando bobinas RF (todo el cuerpo promedió una tasa de absorción específica [SAR] de 2 W/kg durante 15 minutos).

Pruebas no clínicas del peor de los casos en un sistema de RM de 1.5 T y 3 T producen aumentos de temperatura de 12.8 °C (1.5 T) y 11.7 °C (3 T) (tasa de absorción específica [SAR] promedio de todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos). La prueba se llevó a cabo en un sistema de RM GE CVMR 1.5 T y en un sistema de RM GE MR750 3.0 T.

Precauciones:

La prueba anterior se basa en pruebas no clínicas. El aumento real de temperatura en el paciente dependerá de distintos factores aparte de la SAR y la duración de la administración de RF. Por tanto, se recomienda prestar atención en especial a lo siguiente:

- Se recomienda monitorizar minuciosamente a los pacientes que se sometan a RM en lo referente a la percepción de temperatura y sensación de dolor.
- Los pacientes con problemas de regulación térmica o de percepción de la temperatura no deben someterse a RM.
- En general, se recomienda usar un sistema de RM con un campo de poca potencia si el paciente lleva implantes conductores. La tasa de absorción específica (SAR) que se emplee debe reducirse lo máximo posible.
- Usar el sistema de ventilación puede ayudar a reducir el aumento de la temperatura corporal.

Preparación antes del uso

Los productos de Synthes que no se suministran estériles deben limpiarse y esterilizarse en autoclave con anterioridad a su aplicación quirúrgica. Antes de proceder a su limpieza, retire todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en un envoltorio o recipiente autorizados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización contenidas en el folleto adjunto de Synthes "Información importante".

Instrucciones de preparación específicas del dispositivo antes usarlo en cirugía:

Determine el objetivo anatómico posterior a la distracción valorando la patología craneofacial mediante exploraciones médicas, una TC, un encefalograma y/o radiografías frontales. Los modelos dentales son útiles para seleccionar las piezas adecuadas del distractor, determinar la localización de las osteotomías y colocar las placas de base del distractor

Precauciones:

Valore lo siguiente:

- Los dientes del paciente para asegurarse de que el distractor puede fijarse a ambos lados con alambres de seguridad.
- Vector de movimiento y magnitud de la corrección ósea previstos.
- Grosor de la mucosa palatal.
- Grosor del hueso palatino en el área de colocación de la placa base. El hueso debe proporcionar una resistencia adecuada para soportar las fuerzas durante el tratamiento. Debe evitarse un hueso palatino fino en las áreas de los senos paranasales.
- Anomalías anatómicas que pueda haber en el lugar de la distracción (p. ej., en el fondo de los senos maxilares) y calidad del hueso, en particular en pacientes jóvenes, pacientes con hendiduras, y pacientes con maxilar edéntulo.
- Espacio necesario para la colocación del distractor y el movimiento del instrumento de activación durante todo el tratamiento.
- Acceso quirúrgico para las osteotomías (p. ej., la proximidad de los incisivos).
- Cooperación del paciente en la activación del dispositivo y una correcta higiene bucal.

Evalúe la cooperación del paciente en la activación del dispositivo y una correcta higiene bucal.

Explique todo el proceso terapéutico al paciente antes de la operación quirúrgica, incluido osteotomías, aplicación y funcionamiento del distractor transpalatino, así como duración de los periodos de expansión y consolidación. Informe con claridad al paciente que se producirá un diastema entre los incisivos, lo cual se corregirá más

adelante mediante ortodoncia.

Instrucciones especiales

Encontrará instrucciones operativas en la técnica quirúrgica del distractor transpalatino 036.001.125.

Los pasos de la cirugía se describen en la técnica quirúrgica de la forma siguiente:

- Planificación preoperatoria
- Colocación del distractor transpalatino
 1. Realización de las osteotomías.
 2. Montaje del distractor transpalatino.
 3. Encaje del distractor transpalatino.
 4. Incisiones para las placas de base.
 5. Fijación de las placas de base al hueso.
 6. Colocación del cuerpo distractor.
 7. Confirmación de la activación del distractor transpalatino.
 8. Amarre del distractor transpalatino con alambres de seguridad de titanio.
 9. Bloqueo del distractor transpalatino.
- Consideraciones posoperatorias: protocolo de expansión
 1. Extracción del tornillo de bloqueo.
 2. Protocolo sugerido para la distracción.
 3. Documentación de los progresos.
 4. Cuidados del paciente.
 5. Opcional: Cambio del cuerpo del distractor durante el periodo de expansión.
- Período de consolidación.
- Extracción del distractor transpalatino.

Consulte la técnica quirúrgica si desea información detallada sobre los pasos quirúrgicos.

Procesamiento, reprocesamiento, cuidado y mantenimiento

Para obtener directrices generales, información de control de funciones y de desmontaje de instrumentos de varias piezas, así como las instrucciones de procesamiento para implantes, póngase en contacto con su representante local o consulte: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Para información general de reprocesamiento, cuidados y mantenimiento de dispositivos reutilizables, bandejas de instrumentos y maletines de Synthes, así como de procesamiento de implantes no estériles de Synthes, consulte el folleto «Información importante» (SE_023827) o consulte: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Procesamiento de los cuerpos distractor transpalatino (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007)

Las instrucciones de procesamiento para cuerpos distractor transpalatino (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007) difieren de las instrucciones generales de procesamiento para implantes no estériles. A continuación encontrará instrucciones específicas sobre el procesamiento de estos números de piezas.

Estas recomendaciones son para procesar implantes Synthes no estériles. La información ofrecida se aplica exclusivamente a implantes de Synthes no utilizados ni sucios. Los implantes de Synthes explantados no deben reprocesarse nunca, y tras su extracción deben manipularse según el pertinente protocolo hospitalario. Todo implante que, sin haber sido utilizado, se haya ensuciado, debe manipularse según el pertinente protocolo hospitalario. No reprocese los implantes sucios. Deben seguirse estas recomendaciones a menos que se especifique lo contrario en el prospecto de un producto concreto.

Precauciones

- Todo implante que, sin haber sido utilizado, se haya ensuciado con sangre, tejidos o líquidos corporales, debe manipularse según el pertinente protocolo hospitalario. Synthes desaconseja el reprocesamiento de los implantes sucios.
- Los implantes de Synthes no deben lubricarse.
- No utilice un implante de Synthes cuya superficie esté dañada.
- No utilice estropajos de acero ni productos abrasivos de limpieza con los implantes de Synthes.
- Los implantes de Synthes no deben procesarse ni transportarse con materiales sucios o contaminados de ningún tipo.
- Los implantes de Synthes son productos críticos y deben someterse a esterilización final antes de usarlos.
- Los parámetros de esterilización solo son válidos para los productos previamente limpiados de forma adecuada.
- Con los productos y cajas cargadas de Synthes (esto es, cajas con todo o parte de su contenido asignado) deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización por vapor de agua.
- Los parámetros enumerados solo son válidos para los equipos de reprocesamiento correctamente instalados, mantenidos, calibrados y conformes de acuerdo con las normas ISO 15883 e ISO 17665.
- Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9,5; para los detergentes con pH de hasta 11 y superior a 11 es preciso tener en cuenta los datos de compatibilidad con los materiales especificados en la correspondiente ficha de información técnica. Consulte el apartado «Compatibilidad de materiales de los instrumentos e implantes Synthes en procesamiento clínico».
- Las opciones para el uso de recipientes rígidos de esterilización con productos y cajas cargadas de Synthes son las siguientes:

- No debe colocarse más de una (1) caja cargada a tope directamente en un recipiente rígido de esterilización.
- No deben colocarse en el recipiente rígido de esterilización bandejas de instrumentos procedentes de más de una (1) caja cargada.
- Los módulos y gradillas autónomos o productos sueltos deben colocarse en una cesta, sin apilarlos, para garantizar la ventilación óptima.
- El recipiente rígido de esterilización debe tener un cociente de volumen/abertura de ventilación que no supere los 322 cm³/cm².
- Con los productos y cajas cargadas de Synthes deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización en autoclave con prevacío.
- Los siguientes parámetros solo son válidos para los equipos correctamente instalados, mantenidos, calibrados y de conformidad con el reprocesamiento.
- Consulte asimismo la legislación y las directrices nacionales para obtener información complementaria. Además, deben cumplirse también las normas y procedimientos internos del hospital y las recomendaciones específicas de los fabricantes de detergentes, desinfectantes y el equipo utilizado para el procesamiento clínico.

Límites del reprocesamiento

- Los ciclos repetidos de procesamiento con lavado mecánico y esterilización tienen efectos mínimos sobre los implantes de Synthes.
- Deben inspeccionarse los implantes de Synthes por si presentaran corrosión, daños como arañazos y muescas, alteraciones del color o residuos.
- Un cambio de color no afecta de forma negativa a los implantes de titanio o aleación de titanio. La capa protectora de óxido se mantiene íntegra.
- Todo implante con corrosión, arañazos, mellas o residuos debe desecharse.

Cuidado en el lugar de uso

- Los implantes deben permanecer cubiertos hasta que se necesiten, para evitar que se ensucien o contaminen. Manipúlense únicamente los que vayan a implantarse.
- Los implantes deben manipularse lo mínimo posible para evitar daños a su superficie.

Embalaje y transporte

- Los implantes no deben entrar en contacto con otros productos o equipos sucios.
- Evítese la contaminación cruzada de los implantes con instrumentos sucios durante el transporte.

Preparación para el procesamiento

- Synthes desaconseja el reprocesamiento de los implantes sucios.

Método alternativo de prelavado manual:

1. Eliminación de residuos

Enjuague el aparato bajo un chorro de agua fría durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de una esponja, de un paño suave sin pelusas o de un cepillo de cerdas blandas para ayudarse.

Precaución: No sumerja nunca los implantes en disoluciones líquidas o en un baño ultrasónico. No utilice agua a presión, pues el sistema podría resultar dañado.

2. Manipulación de piezas móviles

Manipule todas las piezas móviles bajo el chorro de agua corriente.

3. Rocío y restregado

Rocie y restriegue el aparato con una disolución enzimática de pH neutro durante 2 minutos como mínimo. Siga las instrucciones del fabricante del detergente enzimático para la temperatura correcta, la calidad del agua (es decir, pH, dureza) y la concentración/dilución.

4. Limpieza con detergente

Limpie a mano el aparato bajo un chorro de agua caliente con un detergente enzimático durante 5 minutos como mínimo. Manipule todas las piezas móviles bajo el chorro de agua. Sírvese de un cepillo de cerdas blandas o de un paño suave sin pelusas. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente o limpiador enzimático en cuanto a las condiciones correctas de temperatura, calidad del agua y concentración o dilución.

5. Aclarado con agua corriente

Aclare bien el dispositivo bajo un chorro de agua fría o templada durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de una jeringuilla o de una pipeta para aclarar los orificios y canulaciones.

6. Inspección visual

Inspeccione la presencia de suciedad visible en las canulaciones, casquillos deslizantes, etc. Repita los pasos 1–6 si hay residuos visibles.

7. Aclarado final con agua desionizada o purificada

Efectúe un aclarado final con agua desionizada o purificada durante 2 minutos como mínimo.

8. Secado

Seque el instrumento con un paño suave y limpio sin pelusas, o con aire comprimido limpio.

Limpieza: método con lavadora automática o mecánica

Equipo: lavadora de desinfección, disolución de detergente químico o enzimático

Use los siguientes parámetros del ciclo:

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

* véase «Información complementaria»

Desinfección térmica

– Para la limpieza automática o mecánica, desinfecte térmicamente a 93 °C como mínimo durante 5 minutos como mínimo.

Inspección

– Los implantes de Synthes deben inspeccionarse tras el procesamiento, antes de la esterilización.
– Todo implante con corrosión, arañazos, mellas o residuos debe desecharse.

Embalaje

Coloque los implantes limpios y secos en su lugar adecuado dentro de la caja de Synthes. Además, utilice una envoltura adecuada o un recipiente rígido reutilizable para esterilización, 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 pudieran dañar su superficie.

Esterilización

Se indican a continuación las recomendaciones para esterilizar los implantes de Synthes:

Tipo de ciclo	Tiempo mínimo de exposición a la esterilización (minutos)	Temperatura mínima de exposición a la esterilización	Tiempo mínimo de secado*
Prevacío	4	132 °C	20 minutos
Vapor saturado con aire-ación forzada (prevacío) (mínimo tres pulsos)	3	134 °C	20 minutos

* Al aplicar los tiempos de secado a las cajas de Synthes y sus accesorios, pueden ser necesarios tiempos de secado fuera de los parámetros habituales de prevacío para productos sanitarios. Esto reviste especial importancia para las cajas y bandejas con polímeros (plásticos) usadas en combinación con envolturas no tejidas de esterilización para trabajo intensivo. Los tiempos de secado recomendados actualmente para las cajas de Synthes oscilan entre un tiempo estándar de 20 minutos y un tiempo prolongado de 60 minutos. El tiempo de secado se ve influido muy a menudo por la presencia de materiales basados en polímeros (plásticos); por consiguiente, cambios como la eliminación de los tapetes de silicona o la modificación del sistema de barrera estéril (p. ej., de una envoltura fuerte a una ligera, o el uso de recipientes rígidos de esterilización) pueden reducir el tiempo necesario de secado. Los tiempos de secado pueden ser muy variables debido a las diferencias en los materiales de embalaje (p. ej., envolturas no tejidas), las condiciones ambientales, la calidad del vapor, los materiales del implante, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y el tiempo variable de enfriamiento. El usuario deberá emplear métodos verificables (p. ej., inspecciones visuales) para confirmar un secado adecuado.

– Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante del autoclave y las normas de carga máxima recomendada para la esterilización. La autoclave debe estar correctamente instalada, mantenida y calibrada. El usuario final debe utilizar exclusivamente barreras de esterilización (envolturas, bolsas o recipientes) comercializadas legalmente para embalar los productos sometidos a esterilización final.
– Para los productos que se comercializan estériles, consúltese el folleto específico del producto para su reesterilización.
– Instrucciones de uso y consideraciones sobre el recipiente rígido de esterilización Para garantizar la adecuada esterilización de los implantes de Synthes con un recipiente rígido de esterilización, deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones:

- Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante del recipiente rígido de esterilización. En caso de dudas sobre el uso del recipiente rígido de esterilización, Synthes recomienda solicitar orientación al fabricante del recipiente.
- Las opciones para el uso de recipientes rígidos de esterilización con productos y cajas cargadas de Synthes son las siguientes:
 - No debe colocarse más de una (1) caja cargada a tope directamente en un recipiente rígido de esterilización.
 - No deben colocarse en el recipiente rígido de esterilización bandejas de instrumentos procedentes de más de una (1) caja cargada.
 - Los módulos y gradillas autónomos o productos sueltos deben colocarse en una cesta, sin apilarlos, para garantizar la ventilación óptima.
- A la hora de seleccionar un recipiente rígido para esterilizar productos y cajas cargadas de Synthes, el recipiente rígido de esterilización debe tener un cociente de volumen/abertura de ventilación que no supere los 322 cm³/cm². Para cualquier duda en relación con el cociente de volumen/abertura de ventilación, póngase en contacto con el fabricante del recipiente.
- Con los productos y cajas cargadas de Synthes deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización en autoclave con prevacío, con los parámetros indicados en la tabla anterior.

Información adicional

- Synthes utilizó los siguientes materiales durante el proceso de validación de estas recomendaciones de reprocesamiento. Eso no quiere decir que estos materiales se consideren preferibles a otros materiales disponibles que puedan funcionar también de forma satisfactoria. Detergentes: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME y deconex TWIN ZYME. Paño sin pelusas: Berkshire Durx 670.
- La información de limpieza y esterilización se ofrece de conformidad con las normas ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 y AAMI ST77.
- Las recomendaciones proporcionadas han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como capaces de limpiar y esterilizar un producto sanitario Synthes no estéril con anterioridad a su uso quirúrgico. Es responsabilidad del procesador garantizar que el procesamiento se realice realmente, con el uso del equipo, los materiales y el personal en el centro de reprocesamiento, y que consiga el resultado deseado. Esto requiere la validación y la monitorización periódica del proceso. Igualmente, deberán evaluarse correctamente la eficacia y las posibles consecuencias adversas de cualquier variación introducida por el procesador en las recomendaciones proporcionadas.

Contacto con el fabricante

Si desea más información, póngase en contacto con su representante local de Synthes.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel.: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com