

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricante: Medartis AG., Hochbergstrasse 60E, 4057 Basel, Suiza

medartis®

**IMPLANTES PARA SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS
CRANEOMAXILOFACIAL**
Modelo _____

②

Esterilizar por vapor antes de usar. No utilizar esterilización por aire caliente, por radiación, con formaldehído, con óxido de etileno o por procedimientos sustitutos para la esterilización de productos termolábiles, como plasma o peróxido para estos productos.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°.7670

Autorizado por la ANMAT, PM 136-293

CORPOMEDICA S.A.


ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEÚTICO


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricante: Medartis AG., Hochbergstrasse 60E, 4057 Basel, Suiza

medartis®

**INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE
OSTEOSÍNTESIS CRANEOMAXILOFACIAL**
Modelo _____

②

Esterilizar por vapor antes de usar. No utilizar esterilización por aire caliente, por radiación, con formaldehído, con óxido de etileno o por procedimientos sustitutos para la esterilización de productos termolábiles, como plasma o peróxido para estos productos.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°.7670

Autorizado por la ANMAT, PM 136-293

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEÚTICO

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricante: Medartis AG., Hochbergstrasse 60E, 4057 Basel, Suiza

medartis®

SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS
CRANEOMAXILOFACIAL
Modelo _____

②

Esterilizar por vapor antes de usar. No utilizar esterilización por aire caliente, por radiación, con formaldehído, con óxido de etileno o por procedimientos sustitutos para la esterilización de productos termolábiles, como plasma o peróxido para estos productos.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°.7670

Autorizado por la ANMAT, PM 136-293

DESCRIPCIÓN:

El sistema de osteosíntesis de Medartis está conformado por implantes (placas y tornillos) e instrumental, los cuales se presentan de diferentes medidas, a fin de adaptarse a las necesidades del paciente. Los implantes e instrumentos de Medartis están fabricados con materiales biocompatibles y estándar para su uso en dispositivos médicos para ortopedia, traumatología y cirugía general.

Las placas están hechas de titanio puro o aleación de titanio, los tornillos se fabrican en aleación de titanio, los instrumentos son de acero inoxidable, peek, aluminio, nitinol, silicona o titantio y, finalmente, los contenedores están hechos de acero inoxidable, aluminio, peek, polifenilsulfona, poliuretano y silicona.

Los instrumentos están codificados por color según el diámetro de los tornillos que se van a colocar:

| Diámetro del tornillo | Color |
|-----------------------|----------|
| 1.2 | Rojo |
| 1.5 | Verde |
| 1.8 | Amarillo |
| 2.0 | Azul |
| 2.3 | Marrón |
| 2.8 | Violeta |

Los implantes tienen colores individuales:

| | |
|-------------------------|---------------------------------|
| Placas de implante oro | Placas de fijación rígidas |
| Placas de implante azul | Placas de fijación semirrígidas |

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

| | |
|------------------------------|---|
| Placas de implante plata | Placas TriLock (bloqueo) |
| Tornillos implantables oro | Tornillos corticales (fijación) Tirafondos |
| Tornillos implantables verde | Tornillos SpeedTip (autoperforantes) Tornillos SpeedTip TriLock (autoperforantes y de bloqueo) Tornillos IMF SpeedTip (autoperforantes) |
| Tornillos implantables plata | Tornillos TriLock (bloqueo) |

Posible combinación de placas y tornillos

Las placas y los tornillos se pueden combinar de la siguiente manera:

| Placas | Tornillos |
|--|---|
| Placas de fijación del tercio medio facial | 1.2/1.5/1.8 Tornillos corticales, HexaDrive 4 Tornillos SpeedTip de 1,5, HexaDrive 4 |

Las marcas/ símbolos y sus significados:



: Trilock (bloqueo)



: Tornillos auto-roscantes



: HexaDrive

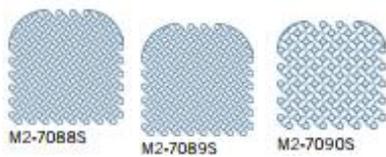
Las placas MODUS 2 Midface están disponibles en los siguientes diseños y, con su gama de espesores de placas, cubren todas las regiones anatómicas del tercio medio facial:

| Descripción | Ejemplo | Grosor | Rigidez |
|--------------------|---|---------------------------|---------|
| Placas rectas |  | T=0.5mm/0.6mm/ 1.0 mm | Rígida |
| Placas en L, T e y |  | T= 0.5mm/ 0.6mm/ 1.0mm | Rígida |

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ SALVA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

| | | | |
|-----------------|--|------------------------------|--------------|
| Placas Z |  | T=0.6 mm /1.0mm | Rígida |
| Placas X y H |  | T= 0.5mm/ 0.6mm/ 1.0mm | Rígida |
| Placas curvadas |  | T= 0.5mm/ 0.6mm/ 1.0mm | Rígida |
| Placas rejilla |  | T=0.5 mm | Rígida |
| |  | T=0.7mm | Semi-rígidas |
| Mallas |  | T= 0.25mm/0.4mm/ 0.6mm | Semi-rígidas |

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Los productos solo pueden ser utilizados por personal médico que posea las calificaciones pertinentes.
- Se recomienda que el usuario lea todos los documentos disponibles antes del primer uso y contacte a otros usuarios que tengan experiencia práctica con este tipo de tratamiento.
- Información de compatibilidad: los implantes e instrumentos MODUS 2 no son compatibles con otros sistemas MODUS en términos de concepto de color.
- Todos los componentes del sistema han sido desarrollados y fabricados para un propósito específico y, por lo tanto, se adaptan con precisión entre sí. El usuario no podrá alterar ninguno de los componentes ni sustituirlos por un instrumento o producto de otro fabricante aunque el tamaño o la forma sean similares o se correspondan exactamente con los del producto original. El uso de materiales de otros fabricantes, cambios estructurales resultantes del uso de productos de terceros y/o impurezas materiales, así como pequeñas desviaciones o imprecisión en el ajuste entre los implantes e instrumentos, o similares, pueden representar un riesgo para el usuario, paciente o de terceros.
- Nunca utilice productos que hayan sido dañados por el transporte, manipulación inadecuada en el hospital o de cualquier otra forma.
- Todos los componentes del implante están destinados a un solo uso y no pueden reutilizarse bajo ninguna circunstancia.

CORPOMEDICA S.A.


ABEL PÉREZ SAVA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

- Se deben observar los cuidados necesarios para el almacenamiento y uso de los productos:
 - Los daños (p. ej., debido a un corte o doblado inadecuado) y/o arañazos en los instrumentos/implantes pueden reducir considerablemente la resistencia del producto y provocar una rotura prematura.
 - Doblar repetidamente la placa en direcciones opuestas puede causar que la misma se rompa durante el tratamiento posoperatorio.
- Los contenedores de implantes y los estuches de instrumentos no deben sacudirse ni volcarse con fuerza, ya que los componentes individuales pueden dañarse o caerse.
- A menos que se indique expresamente lo contrario en la etiqueta, los instrumentos se pueden reutilizar.
- Fresas helicoidales: Se recomienda no superar una velocidad máxima de fresado de 1.000 revoluciones por minuto para evitar el sobrecalentamiento del hueso. Las brocas helicoidales y los escariadores reutilizables y empaquetados no estériles solo se pueden utilizar un máximo de diez veces. Las brocas helicoidales y los escariadores empaquetados estérilmente son para un solo uso y no se pueden reutilizar bajo ninguna circunstancia.
- Utilice el destornillador indicado para el tamaño de tornillo respectivo. Asegúrese de que la conexión del destornillador/cabeza del tornillo esté exactamente alineada en dirección axial. De lo contrario, existe un mayor riesgo de dañar el implante y la hoja del destornillador. Al insertar el tornillo, asegúrese de que se utilice una fuerza axial suficiente entre la cuchilla y el tornillo. Al mismo tiempo, la fuerza axial debe estar dentro de ciertos límites para no dañar la estructura ósea.
- Los implantes pueden causar artefactos en varios procedimientos de imagen, como la RM.

INFORMACIÓN SOBRE RM:

Las pruebas no clínicas en las peores condiciones muestran que todos los implantes de Medartis son condicionales para RM.

Torque y desplazamiento inducidos magnéticamente de acuerdo con ASTM F2213-06 y ASTM F2052-06e1: Las pruebas no clínicas en un sistema de resonancia magnética 3T en las peores condiciones han demostrado que no se observaron pares ni desplazamientos relevantes de los productos Medartis en un gradiente espacial máximo de 12 T/m.

Artefactos de imagen según ASTM F2119-07:

Las pruebas no clínicas en un sistema de resonancia magnética de 1,5 T mostraron artefactos de imagen que se extendían hasta 29 mm desde el implante durante una secuencia de pulsos de eco de gradiente.

Calentamiento inducido por radiofrecuencia según ASTM F2182-11a:

Las simulaciones electromagnéticas y térmicas combinadas con pruebas no clínicas demostraron aumentos máximos de temperatura de 13,1 °C (1,5 T) y 4,2 °C (3 T) después de 15 minutos de exploración continua (modo de funcionamiento normal, tasa de absorción específica (SAR) de cuerpo entero de 2,1 W/kg). Dado que los resultados de las pruebas anteriores se obtuvieron a través de pruebas no clínicas, el aumento real de la temperatura in vivo dependerá de una variedad de factores más allá del SAR y la duración del escaneo. Por lo tanto, tenga en cuenta lo siguiente:

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

- No escanee a pacientes con problemas de termorregulación, temperatura o sensación de dolor.
- Reduzca el SAR tanto como sea posible, ya que la reducción del SAR reduce considerablemente el aumento de temperatura causado por el calentamiento por radiofrecuencia.
- Utilice un sistema de refrigeración/ventilación externo para ayudar a reducir la temperatura corporal.

INDICACIONES DE USO:

Los sistemas de osteosíntesis MODUS 2 están destinados a la cirugía oral y craneomaxilofacial.

- Cara: está indicado para la reparación de traumatismos del tercio medio facial, fijación de osteotomías maxilares y procedimientos reconstructivos en el tercio medio facial.
- Ortognatico: está indicado para osteotomías y genioplastias maxilares (LeFort I, II y III) y mandibulares (rama y cuerpo) como parte de la cirugía ortognática y para la fijación de traumatismos maxilares y mandibulares.
- Mandibular: está indicado para la reparación de traumatismos mandibulares, la fijación de osteotomías mandibulares, procedimientos reconstructivos y puentes de segmentos óseos que soportan carga en la mandíbula.
- IMF: está indicado para la fijación perioperatoria temporal y/o la estabilización de la oclusión.

CONTRAINDICACIONES:

- Infección preexistente o sospechada en o cerca del sitio de implantación.
- Alergias conocidas y/o hipersensibilidad a los materiales del implante.
- Calidad ósea inferior o insuficiente para anclar el implante de forma segura.
- Pacientes que están incapacitados y/o no cooperan durante la fase de tratamiento.
- Bloqueo de suturas craneales/placas de crecimiento con placas y tornillos.
- No está diseñado para uso en contacto directo con la duramadre y el sistema nervioso central.
- Los tornillos IMF no se pueden utilizar en fracturas inestables.

POSIBLES COMPLICACIONES:

En la mayoría de los casos, las posibles complicaciones tienen un origen clínico en lugar de surgir de los implantes/instrumentos. Estos incluyen, entre otras cosas:

- Aflojamiento del implante por fijación insuficiente.
- Hipersensibilidad al metal o reacciones alérgicas.
- Necrosis ósea, osteoporosis, revascularización insuficiente, reabsorción ósea y mala formación ósea que puede causar la pérdida prematura de la fijación.
- Irritación de tejidos blandos y/o daño nervioso por trauma quirúrgico.
- Infección temprana o tardía, tanto superficial como profunda.
- Reacción elevada del tejido fibrótico alrededor del área quirúrgica.
- Complicaciones en la extracción del implante debido a la explantación incorrecta del implante

CORPOMEDICA S.A.


ABEL PÉREZ SAVA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

Teniendo en cuenta la condición clínica y el historial médico del paciente, el médico tratante se asegurará de que el uso de los implantes MODUS2 sea apropiado para el caso individual en función de una evaluación de riesgo/beneficio específica del paciente.

INSTRUCCIONES DE USO:

Instrucciones para seleccionar los productos MODUS 2 apropiados:

No se recomienda un procedimiento quirúrgico específico para un paciente específico. El cirujano operador es el único responsable de elegir el implante adecuado para cada caso específico. El tratamiento de seguimiento así como la decisión de conservar o explantar el implante es responsabilidad del usuario.

El médico tratante debe familiarizarse previamente con el procedimiento en profundidad, por ejemplo:

- Estudiar detenidamente toda la documentación del producto.
- Revisar cuidadosamente la literatura profesional actual.
- Consultar con colegas experimentados en este campo y con el uso de este sistema.
- Práctica en el manejo del sistema, práctica del procedimiento quirúrgico y tratamiento postoperatorio.

Por lo general, los implantes están diseñados para permanecer en el cuerpo temporalmente y retirarse después de que haya tenido lugar una curación (ósea) suficiente. No están diseñados para el reemplazo óseo a largo plazo. Cuando soportan mecánicamente la osteosíntesis, se espera que el período de funcionamiento normal de los implantes sea de entre 30 días y 6 meses.

Teniendo en cuenta las condiciones de fractura individuales y el cumplimiento del paciente, es importante que el cirujano asegure un alivio postoperatorio adecuado de la osteosíntesis en términos de adaptación o estabilidad de la movilización (por ejemplo, entablillado y/o inmovilización). En el postoperatorio, la fijación lograda con los implantes debe tratarse con cuidado hasta que el hueso haya cicatrizado por completo. Los pacientes deben observar estrictamente las instrucciones de seguimiento dadas por sus médicos para evitar una tensión perjudicial en los implantes. La carga temprana puede aumentar el riesgo de aflojamiento, migración o rotura de los implantes.

En caso de complicaciones, puede ser necesario retirar los implantes. Para la extracción utilice el destornillador indicado. Asegúrese de que la conexión del destornillador/cabeza del tornillo esté exactamente alineada en dirección axial.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN:

Instrucciones relativas a la limpieza, desinfección y esterilización de productos no estériles:

Todos los implantes, instrumentos y recipientes de los sistemas MODUS 2 que se entregan no estériles deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso. Esto también se aplica al primer uso después de la entrega (después de retirar el embalaje protector de transporte).

La limpieza y desinfección profundas son esenciales para una esterilización eficaz.

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ SALVA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

Todos los componentes del implante están destinados a una sola aplicación en un solo paciente. Los implantes que se usaron en un paciente y se extrajeron deben desecharse siguiendo los requisitos locales.

La aplicación de un dispositivo ya usado puede comprometer la integridad estructural de los implantes y/o provocar la falla del dispositivo, lo que puede ocasionar lesiones al paciente. Además, la aplicación de un implante que ya se ha utilizado puede crear un riesgo de contaminación debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto podría provocar lesiones al paciente o al usuario.

Los implantes que no han estado en contacto directo con un paciente pueden reprocesarse. Los implantes que hayan estado en contacto directo con sangre u otros fluidos corporales o que muestren contaminación visual deben limpiarse y desinfectarse por separado antes de volver a colocarlos en el módulo del implante.

Es su responsabilidad asegurarse de que los implantes y los instrumentos estén completamente estériles cuando se utilicen, utilizar procedimientos de limpieza/desinfección y esterilización específicos del dispositivo y del producto que estén suficientemente validados, realizar el mantenimiento e inspeccionar regularmente los dispositivos empleados (desinfectador, esterilizador) y asegurar que se mantengan los parámetros validados y/o recomendados por el fabricante para cada ciclo.

También se deben observar las disposiciones legales vigentes en su país y los requisitos de higiene del hospital. Esto se aplica en particular a las diversas instrucciones para desactivación de priones.

- **Instrucciones básicas**

Si es posible, utilice un procedimiento automatizado (desinfectador) para la limpieza y desinfección. No utilice un procedimiento manual, incluso con un baño ultrasónico, debido a la eficiencia significativamente reducida y daño potencial. Se requiere tratamiento previo en ambos casos.

- **Elección de detergentes, desinfectantes y equipos:**

Tenga en cuenta los siguientes aspectos al elegir detergentes, desinfectantes y equipos para todos los pasos:

- Deben ser adecuados para el uso previsto (por ejemplo, limpieza, desinfección o limpieza por ultrasonidos).
- Los detergentes y desinfectantes deben estar libres de aldehídos (de lo contrario, los residuos de sangre pueden secarse y adherirse firmemente a las superficies).
- El desinfectante utilizado debe tener una eficacia comprobada.
- Los detergentes y desinfectantes deben ser adecuados y compatibles para su uso con los productos.
- Deben seguirse las instrucciones del fabricante, tales como las relativas a la concentración, el tiempo de exposición y la temperatura.

Para la limpieza de materiales y accesorios, tanto para la limpieza previa como para la limpieza manual, tenga en cuenta lo siguiente:

CORPOMEDICA S.A.


ABEL PÉREZ SAVA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

- Utilice únicamente paños limpios que no suelten pelusa y/o cepillos suaves. Nunca use cepillos de metal o lana de acero.
- Cuando sea necesario, utilice materiales y accesorios como estiletes de limpieza, jeringas, cánulas y cepillos para productos canulados o con lumen.
Para los accesorios de secado, se recomienda toallitas desechables sin pelusa o aire comprimido médico.
Para la calidad del agua, es recomendable que se utilice agua desmineralizada y purificada para los pasos de limpieza, desinfección y enjuague posterior.
Los estuches de instrumentos de Medartis están destinados a la esterilización, el transporte y el almacenamiento de productos. No están destinados a la limpieza y desinfección cuando están cargados. Los productos deben retirarse de los estuches y luego limpiarse y desinfectarse por separado.
Las cajas de implantes de acero pueden someterse a una limpieza y desinfección automáticas cuando se cargan.
Para la limpieza manual, los implantes deben retirarse del sistema y luego limpiarse y desinfectarse por separado.
Elimine los principales contaminantes del quirófano antes de segregar los instrumentos sucios. Preferiblemente use una preparación seca para el transporte al departamento de limpieza/esterilización. Si se utiliza un método de preparación húmedo, coloque los instrumentos en una solución preparada inmediatamente después del uso.
Los instrumentos deben ser desmontados y abiertos tanto como sea posible. Todos los productos (incluidos los surcos, orificios, lúmenes, etc.) deben cubrirse suficientemente con la solución. Para evitar daños a los materiales, no los deje en la solución por más tiempo del indicado.

➤ Pretratamiento previo a la limpieza, desinfección y esterilización

Proceso de pretratamiento:

- Desmontar y abrir los instrumentos tanto como sea posible. Al hacerlo, siga las instrucciones de montaje y desmontaje.
- Vacíe completamente las cajas de los instrumentos y retire la tapa, si es necesario.
- Para el caso de los implantes, estos se pueden dejar en el estuche.
- Limpie los productos y las piezas individuales con agua corriente utilizando cepillos suaves (desplace las piezas móviles de un lado a otro, use alambre de limpieza, jeringas y cánulas para productos canulados; para lúmenes más grandes, use un cepillo para botellas si es necesario).
- Inspeccione visualmente los productos y repita el pretratamiento según sea necesario hasta que la contaminación visible ya no sea evidente.

Los instrumentos y estuches desmontados deben permanecer desmontados para el siguiente proceso de limpieza y desinfección.

➤ Limpieza y desinfección manual

Proceso de limpieza manual

- Introducir los productos (desmontados) en el baño de limpieza con solución de limpieza enzimática durante 5 minutos. Los productos deben estar adecuadamente cubiertos y los

CORPOMEDICA S.A.


ABEL PÉREZ SAVA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

componentes individuales no deben estar en posición de dañarse entre sí. Siga las instrucciones de uso del fabricante del limpiador enzimático para conocer el tiempo de exposición, la temperatura y la concentración correctos.

- Limpie con un cepillo de plástico suave.
- Mueva las piezas móviles hacia adelante y hacia atrás varias veces.
- Limpie los lúmenes grandes con un cepillo para botellas.
- Los productos canulados (con cavidades cuyo diámetro es inferior o igual a 1/6 de la longitud del dispositivo), deben limpiarse insertando el estilete de limpieza específico y enjuagarse con una cánula adecuada y una jeringa desechable (volumen de enjuague: 30 ml) .
- Limpiar los productos en el baño de ultrasonidos durante 15 minutos con un detergente adecuado. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente enzimático para conocer el tiempo de exposición, la temperatura y la concentración correctos.
- Enjuague con agua fría ($T < 40^{\circ}\text{C}$) o tibia ($T > 40^{\circ}\text{C}$) durante al menos un minuto (la lúmina y los productos canulados también deben enjuagarse por dentro con jeringas y cánulas adecuadas); También se pueden utilizar chorros de agua manuales.
- Inspeccione visualmente los productos y repita el proceso de limpieza y desinfección según sea necesario hasta que la contaminación visible ya no sea evidente.
- Los productos deben secarse completamente inmediatamente después (es recomendable secarlos con aire comprimido médico).
- Inspeccione los productos (ver «Inspección de productos») y manténgalos (consulte la sección «Cuidado del producto»).
- Empaque los productos preferiblemente de inmediato o, si es necesario, después de darles tiempo adicional para que se sequen.

➤ Limpieza y desinfección automatizada

Para la limpieza y desinfección automática, los instrumentos deben retirarse de los estuches. Los instrumentos tienen que ser abiertos y desmontados.

Las cajas de implantes pueden someterse a una limpieza y desinfección automáticas cuando se cargan. Asegúrese de que los estuches de los implantes se hayan sellado correctamente con su tapa antes de la limpieza/desinfección automática.

Las recomendaciones anteriores también deben seguirse al elegir detergentes y desinfectantes para este proceso.

Para la limpieza automática, asegúrese de que los productos se hayan enjuagado a fondo y que no quede espuma.

Al seleccionar el desinfectante, asegúrese de que el proceso de limpieza incluya las siguientes fases de acuerdo con la norma EN ISO 15883:

| Fase | Temperatura | Duración | Acción |
|----------------|--|----------|---------------------------|
| Limpieza | 55°C ($\pm 2^{\circ}\text{C}$) (131°F; $\pm 3.6^{\circ}\text{F}$)* | 10 min* | Agregar detergente* |
| Neutralización | Frío ($T < 40^{\circ}\text{C}/104^{\circ}\text{F}$) | 2 min | Neutralizar con agua fría |
| Enjuague | Frío ($T < 40^{\circ}\text{C}/104^{\circ}\text{F}$) | 1 min | Enjuagar con agua fría |

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ SAVA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

| | | | |
|----------------------|---|----------------------------|--|
| Desinfección térmica | ≥ 90°C (194°F) | 5 min | Con agua desmineralizada y purificada; no añada detergente adicional |
| Secado | Específico del dispositivo (T < 141°C/286°F) | Específico del dispositivo | Proceso de secado |

* La información proporcionada se refiere al uso de «Neodisher MediClean forte» por Dr. Weigert; la validación se realizó con una concentración de 0,2 % a 50°C; si se utiliza un detergente diferente, los tiempos de exposición, las concentraciones y las temperaturas pueden variar, se deben observar las instrucciones del fabricante correspondiente. Al cargar el desinfectante, utilice los diseños de carga proporcionados por el fabricante; siga también la información detallada proporcionada en «Instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización»

Inspección (Implantes e Instrumental)

Compruebe los implantes y los instrumentos después de la limpieza y desinfección en busca de daños y contaminantes, y retire los implantes dañados y contaminados.

Después de limpiar y desinfectar los instrumentos, verifíquelos en busca de daños (p. ej., corrosión, daños en las superficies, astillado, etc.), contaminantes y funcionamiento. Retire los instrumentos dañados.

Además, los instrumentos con lúmenes deben verificarse para el paso libre sin obstrucciones, los instrumentos de corte deben verificarse para ver si están afilados y los instrumentos giratorios deben verificarse.

para doblar Los instrumentos que aún estén sucios deben limpiarse y desinfectarse nuevamente.

➤ Esterilización

Medartis recomienda esterilizar los productos en los contenedores de implantes y estuches de instrumentos MODUS 2 designados.

Si el peso total del módulo cargado es superior a 10 kg, el módulo no debe esterilizarse en un contenedor de esterilización; más bien, envuélvalo en papel de esterilización y esterilícelo de acuerdo con las técnicas más modernas y utilizando métodos aprobados.

Esterilización por vapor

Todos los productos NO ESTÉRILES se pueden esterilizar en autoclave. Tanto para la esterilización inicial como para la posterior, Medartis validó los siguientes parámetros de acuerdo con los requisitos de las normas de esterilización vigentes, EN ISO 17665 y ANSI/AAMI ST79:

| Procedimiento | Proceso de prevació fraccionado y dinámico | Procesos de flujo y gravitación |
|----------------------|--|---------------------------------|
| Tiempo de exposición | ≥ 4 min | ≥ 15 min |
| Temperatura | 132°C/134°C | 132°C/134°C |

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ SALVA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

| | | |
|------------------|---------------|---------------|
| Tiempo de secado | > 20 – 30 min | > 20 – 30 min |
|------------------|---------------|---------------|

Se recomienda que la esterilización se realice de acuerdo con los procesos validados anteriores. Si el usuario utiliza otros procesos (por ejemplo, esterilización instantánea), estos deben ser validados por el usuario. La responsabilidad final de la validación de las técnicas y equipos de esterilización recae en el usuario.

No use esterilización por aire caliente, esterilización por radiación, esterilización con formaldehído, esterilización con óxido de etileno o procedimientos sustitutos para esterilizar productos termolábiles como plasma o esterilización con peróxido para productos Medartis. Después de la esterilización, los productos deben almacenarse en un ambiente seco y libre de polvo.

REUTILIZACIÓN DE IMPLANTES E INSTRUMENTAL:

Todos los componentes del implante están destinados a una sola aplicación en un solo paciente. Los implantes que se usaron en un paciente y se extrajeron deben desecharse siguiendo los requisitos locales.

La aplicación de un dispositivo ya usado puede comprometer la integridad estructural de los implantes y/o provocar la falla del dispositivo, lo que puede ocasionar lesiones al paciente.

Además, la aplicación de un implante que ya se ha utilizado puede crear un riesgo de contaminación debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto podría provocar lesiones al paciente o al usuario.

Los implantes que no han estado en contacto directo con un paciente pueden reprocesarse. Los implantes que hayan estado en contacto directo con sangre u otros fluidos corporales o que muestren contaminación visual deben limpiarse y desinfectarse por separado antes de volver a colocarlos en el módulo de implante correspondiente. Los instrumentos se pueden reutilizar si se observan las precauciones correspondientes y si no están dañados ni contaminados.

Se recomienda que si los productos entran en contacto con patógenos difíciles de identificar, como variaciones de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (patógeno confirmado o sospechoso), deben desecharse.

CUIDADO DEL PRODUCTO:

Aplicar cuidadosamente productos de mantenimiento (a base de parafina/a base de aceite blanco, biocompatibles, esterilizables por vapor y permeables al vapor) en las articulaciones, cierres o roscas y superficies de deslizamiento.

No utilice productos de mantenimiento que contengan silicona.

Los instrumentos y estuches desmontados deben volver a montarse para el siguiente proceso de esterilización.

CORPOMEDICA S.A.


ABEL PÉREZ SAVA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: CORPO MEDICA S.A. RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.