

Proyecto de rótulo:

Importador: Técnicas Mínimo Invasivas S.A., Agustín Magaldi 1765, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fabricado en: Rebstock Instruments GmbH, In Weiheräcker 7, 78589 Dürbheim, Alemania

REBSTOCK®

Sistema para osteosíntesis craneomáxilofacial

Modelo: _____



REF

SN



Método de esterilización
(si corresponde)

Almacene los implantes estériles e instrumental en un lugar limpio y seco.

Tenga especial cuidado de no almacenarlos cerca de productos químicos.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Directora Técnica: Farm. Mariela Corina Vázquez MN. N° 13918

Autorizado por ANMAT PM 1984-46.

Importador: Técnicas Mínimo Invasivas S.A., Agustín Magaldi 1765, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fabricado en: Rebstock Instruments GmbH, In Weiheräcker 7, 78589 Dürbheim, Alemania

REBSTOCK®

Sistema para osteosíntesis craneomáxilofacial- tornillos

Modelo: _____



REF

SN



Almacene los implantes estériles e instrumental en un lugar limpio y seco.

Tenga especial cuidado de no almacenarlos cerca de productos químicos.

Limpiar y esterilizar antes de su uso según IFU.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Directora Técnica: Farm. Mariela Corina Vázquez MN. N° 13918

Autorizado por ANMAT PM 1984-46.

EDUARDO SESSA
PRESIDENTE
T.M.I. SA

MARIELA C. VAZQUEZ
M.N. 13918
FARMACEUTICA

Importador: Técnicas Mínimo Invasivas S.A., Agustín Magaldi 1765, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fabricado en: Rebstock Instruments GmbH, In Weiheräcker 7, 78589 Dürbheim, Alemania

REBSTOCK®

Sistema para osteosíntesis craneomáxilofacial- tornillos

Modelo: _____



REF

SN



STERILE R



Almacene los implantes estériles e instrumental en un lugar limpio y seco.

Tenga especial cuidado de no almacenarlos cerca de productos químicos.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Directora Técnica: Farm. Mariela Corina Vázquez MN. N° 13918

Autorizado por ANMAT PM 1984-46.

Importador: Técnicas Mínimo Invasivas S.A., Agustín Magaldi 1765, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fabricado en: Rebstock Instruments GmbH, In Weiheräcker 7, 78589 Dürbheim, Alemania

REBSTOCK®

Sistema para osteosíntesis craneomáxilofacial- placas

Modelo: _____



REF

SN



Almacene los implantes estériles e instrumental en un lugar limpio y seco.

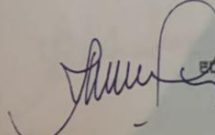
Tenga especial cuidado de no almacenarlos cerca de productos químicos.

Limpiar y esterilizar antes de su uso según IFU.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Directora Técnica: Farm. Mariela Corina Vázquez MN. N° 13918


 MARIELA C. VAZQUEZ
 M.N. 13918
 FARMACEUTICA


 EDUARDO SESSA
 PRESIDENTE
 T.M.I. SA


 MARIELA C. VAZQUEZ
 M.N. 13918
 FARMACEUTICA



Instrucciones de uso- Anexo IV

Sistema para osteosíntesis craneomáxilofacial

Autorizado por ANMAT PM 1984-46.

Importador: Técnicas Mínimo Invasivas S.A., Agustín Magaldi 1765, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fabricado en: Rebstock Instruments GmbH, In Weiheräcker 7, 78589 Dürbheim, Alemania

REBSTOCK®

Sistema para osteosíntesis craneomáxilofacial- placas

Modelo: _____



REF

SN



STERILE R



Almacene los implantes estériles e instrumental en un lugar limpio y seco.

Tenga especial cuidado de no almacenarlos cerca de productos químicos.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Directora Técnica: Farm. Mariela Corina Vázquez MN. N° 13918

Autorizado por ANMAT PM 1984-46.

Importador: Técnicas Mínimo Invasivas S.A., Agustín Magaldi 1765, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fabricado en: Rebstock Instruments GmbH, In Weiheräcker 7, 78589 Dürbheim, Alemania

REBSTOCK®

Sistema para osteosíntesis craneomáxilofacial- instrumental

Modelo: _____



REF

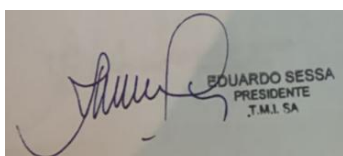
SN

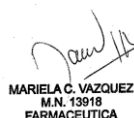


Almacene los implantes estériles e instrumental en un lugar limpio y seco. Tenga especial cuidado de no almacenarlos cerca de productos químicos.

Limpiar y esterilizar antes de su uso según IFU.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


EDUARDO SESSA
PRESIDENTE
T.M.I. SA


MARIELA C. VAZQUEZ
M.N. 13918
FARMACEUTICA



Instrucciones de uso- Anexo IV

Sistema para osteosíntesis craneomáxilofacial

Directora Técnica: Farm. Mariela Corina Vázquez MN. N° 13918
Autorizado por ANMAT PM 1984-46.

Importador: Técnicas Mínimo Invasivas S.A., Agustín Magaldi 1765, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fabrido en: Rebstock Instruments GmbH, In Weiheräcker 7, 78589 Dürbheim, Alemania

REBSTOCK®

Sistema para osteosíntesis craneomáxilofacial

Modelo: _____



Almacene los implantes estériles e instrumental en un lugar limpio y seco.
Tenga especial cuidado de no almacenarlos cerca de productos químicos.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Directora Técnica: Farm. Mariela Corina Vázquez MN. N° 13918
Autorizado por ANMAT PM 1984-46.

Instrucciones de uso:

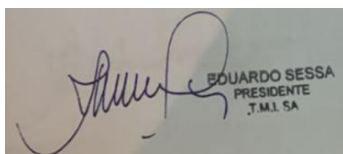
DESCRIPCIÓN:

El sistema está diseñado para el tratamiento de fracturas óseas, deformidades u osteotomías. El manejo adecuado por parte de especialistas médicos con formación quirúrgica es fundamental para minimizar las molestias del paciente. Por lo tanto, es fundamental seguir atentamente las instrucciones de uso.

El sistema está conformado por implantes e instrumental:

- **Implantes:** Los implantes se suministran estériles o sin esterilizar. Las variantes estériles se identifican mediante el símbolo correspondiente en el rótulo.
- ✓ Sistema placa-tornillo 1.2 (altura de perfil 0,6 mm): utilizado en fracturas neuroquirúrgicas del seno frontal y maxilar, cirugía oral y preprotésica y cirugía pediátrica. Está conformado por:

Placas (titanio grado 2):


EDUARDO SESSA
PRESIDENTE
T.M.I. SA


MARIELA C. VAZQUEZ
M.N. 13918
FARMACEUTICA

- Malla
- Placa triangular
- Doble T
- Doble Y
- Placa recta
- Placa H
- Placa T (ancha y estrecha)
- Placa Y
- Placa L
- Orbital
- Placa rectangular

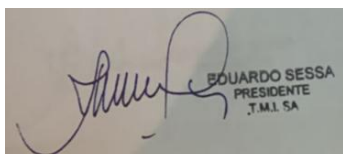
Tornillos (titanio grado 5):

- Autoperforante: Rosca 1.2 / Cabeza 1.8 4-13 mm
- Autorroscante: Rosca 1.2 / Cabeza 1.8 2-13 mm
- Autoperforante de emergencia: Rosca 1.4 / 3-9 mm

- ✓ Sistema placa-tornillo 1.6 (altura de perfil 0,6 mm): utilizado para craneotomía, craneoplastia, neurocirugía pediátrica, defectos de la base del cráneo y neurotraumatismos, traumatismos mediofaciales, fracturas del seno frontal y maxilar, en la región naso e infraorbitaria y fijación de injertos óseos, implantes individuales y distractores. Está conformado por:

Placas (Titanio Grado 2):

- Malla
- Placa perforada
- Placa triangular
- Doble T
- Doble Y
- Placa recta
- Placa cruzada
- Placas neurológicas



EDUARDO SESSA
PRESIDENTE
T.M.I. SA



MARIELA C. VAZQUEZ
M.N. 13918
FARMACEUTICA

- Placa neurológica subtemporal
- Placa cuadrada
- Placa T (ancha y estrecha)
- Placa Y
- Placa Z
- Placa L
- Orbital
- Placa rectangular

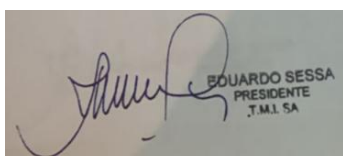
Tornillos (Titanio Grado 5):

- Autoperforante, ranura cruzada, diámetro de la cabeza 3,50
Diámetro de la rosca 1,6, longitud 6-12 mm
- Autoperforante, ranura cruzada, diámetro de la cabeza OM 3,0, diámetro de la rosca 1,6, longitud 5 mm
- Autoperforante, ranura cruzada estándar, Diámetro de la cabeza 2,55, diámetro de la rosca 1,6, longitud 3-15 mm
- Autorroscante, ranura cruzada estándar Diámetro de la cabeza 2,55, diámetro de la rosca 1,6, longitud 3-15 mm
- Autorroscante, ranura cruzada de emergencia, diámetro de la cabeza 2,55, diámetro de la rosca 1,9 Longitud 3-9 mm

- ✓ Sistema placa-tornillo 2.0 (altura de perfil: 0,6-1,0 mm): utilizado para traumatismos mediofaciales, fractura mandibular y fijación de injertos óseos. Está compuesto por:

Placas (titanio grado 2):

- Malla
- Placa con orificio
- Doble T
- Placa doble Y
- Placa recta
- Placa L
- Placa orbital
- Placa rectangular
- Placa T



EDUARDO SESSA
PRESIDENTE
T.M.I. SA



MARIELA C. VAZQUEZ
M.N. 13918
FARMACEUTICA

- Placa Y
- Doble Y
- Placa Z
- Placa cruzada
- Placa de ángulo mandibular
- Placa mandibular

Tornillos (titanio grado 5):

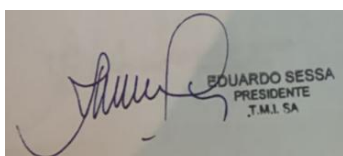
- Autoperforante, ranura cruzada, diámetro de rosca 2.0, longitud: 8-14 mm
 - Autoperforante, ranura cruzada de emergencia, diámetro de rosca 2.3, longitud: 5-11 mm
 - Autoperforante, ranura cruzada OM, diámetro de rosca 2.0, longitud: 5-15 mm
 - Autoperforante, ranura cruzada estándar, diámetro de rosca 2.0, longitud: 4-17 mm
 - Autoperforante, ranura cruzada de emergencia, diámetro de rosca 2,3, longitud 5-7 mm
 - Autorroscante, ranura cruzada OM, diámetro de rosca 2,0, longitud 7-9 mm
 - Autorroscante, ranura cruzada estándar, diámetro de rosca 2,0, longitud 4-21 mm
- ✓ Sistema placa-tornillo 2.3 (altura de perfil 1,5 mm): utilizado para fracturas del maxilar atrófico, fracturas inestables del ángulo mandibular y oblicuas, y fracturas con pérdida ósea Sustancia y reconstrucción mandibular con injertos óseos no vascularizados (reconstrucción primaria). Compuesto por:

Placas (titanio grado 2):

- Placa C
- Placa recta
- Placa de ángulo mandibular

Tornillos (titanio grado 5):

- Autorroscante, ranura cruzada de emergencia, diámetro de rosca 2,7, longitud 5-15 mm
 - Autorroscante, ranura cruzada estándar, diámetro de rosca 2,3, longitud 4-22 mm
- ✓ Sistema placa-tornillo 2.7 (altura de perfil: 2,3-2,8 mm): Se utiliza para reconstrucción mandibular con injertos óseos vascularizados y no vascularizados y puenteo de defectos de continuidad. Se compone de:



EDUARDO SESSA
PRESIDENTE
T.M.I. SA



MARIELA C. VAZQUEZ
M.N. 13918
FARMACEUTICA

Placas (titanio grado 2):

- Implante condilar con bola
- Placa recta
- Placa de ángulo mandibular unilateral
- Placa de ángulo mandibular bilateral

Tornillos (titanio grado 5):

- Autorroscante, ranura cruzada de emergencia, diámetro de rosca: 3,0 mm

Diámetro de la cabeza: 3,9-4,0 mm, longitud: 9-13 mm

- Autorroscante, ranura hexagonal estándar y cruzada, diámetro de rosca: 2,7 mm

Longitud: 7-21 mm

Los implantes se pueden adaptar a las condiciones anatómicas del hueso mediante instrumentos de doblado.

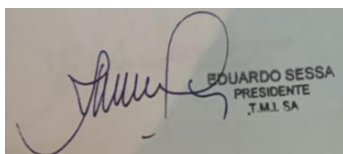
- **Instrumental:** Los instrumentos sólo pueden ser utilizados con el fin de cumplir su uso previsto y exclusivamente por personal debidamente cualificado. El cirujano o bien el usuario es responsable de la selección de instrumentos en base al uso quirúrgico, la formación adecuada y la experiencia suficiente para el manejo de los instrumentos. El instrumental se entrega en un estado no estéril y deben ser reprocesados y esterilizados por el usuario antes del primer uso y antes de cada uso posterior de acuerdo con las siguientes instrucciones.

El reprocesamiento frecuente tiene muy poco efecto sobre los instrumentos quirúrgicos. La vida útil del producto normalmente depende del desgaste y los daños causados por el uso del instrumento. Cuando expire la vida útil del producto, asegúrese de llevar los instrumentos quirúrgicos a un sistema adecuado de eliminación o reutilización/reciclado. Deben seguirse las disposiciones nacionales y las directrices de eliminación de residuos.

Material: Los implantes están fabricados con titanio para implantes, un material altamente biocompatible. Este material cumple con los rigurosos requisitos de las normas DIN EN ISO 5832-2 y DIN EN ISO 5832-3.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- El material permite una reproducción sin artefactos de imágenes de rayos X y tomografía computarizada. Los implantes Rebstock no son compatibles con la tomografía por resonancia magnética (RM).
- Los implantes están destinados exclusivamente para un solo uso. No se permite la reutilización de productos de un solo uso, ya que dejarán de funcionar según lo previsto y diseñado después del uso inicial.

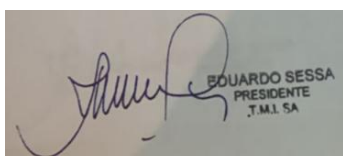


EDUARDO SESSA
PRESIDENTE
T.M.I. SA



MARIELA C. VAZQUEZ
M.N. 13918
FARMACEUTICA

- El cirujano es responsable de la selección adecuada del paciente, la formación necesaria, la selección e inserción del implante basándose en la experiencia adecuada, y la toma de decisiones postoperatorias sobre si dejar el implante en su lugar o retirarlo.
- La consolidación ósea retrasada o deficiente, la reabsorción ósea posterior o una lesión pueden causar una tensión excesiva en el implante, lo que puede provocar aflojamiento, flexión, agrietamiento o rotura.
- El cirujano debe analizar con el paciente en detalle el resultado quirúrgico esperado con el uso de este producto. Se debe prestar especial atención a los factores postoperatorios, como una nutrición adecuada y la necesidad de seguimientos periódicos.
- La selección del producto adecuado es fundamental. El dispositivo debe implantarse en la posición anatómica correcta de acuerdo con la técnica de osteosíntesis actual y reconocida (AOCMF). El uso de un dispositivo inadecuado para una aplicación puede provocar un fallo clínico prematuro del implante.
- Se debe aconsejar al paciente que notifique al cirujano inmediatamente cualquier cambio inusual en el sitio quirúrgico. Se debe monitorizar estrechamente al paciente si se detecta cualquier cambio en el sitio de fijación.
- El cirujano debe considerar la posibilidad de un fallo clínico del implante y discutir con el paciente las medidas necesarias para promover la cicatrización.
- El movimiento o la tensión excesivos pueden ejercer una presión excesiva sobre los implantes, provocando aflojamiento, flexión, astillamiento o rotura.
- El retraso en la cicatrización, la alteración de la consolidación ósea, la reabsorción ósea posterior o una lesión pueden causar una tensión excesiva sobre el implante, provocando aflojamiento, flexión, agrietamiento o rotura. Los pacientes deben recibir una dieta a base de purés después de la cirugía.
- El cirujano tratante debe considerar alternativas terapéuticas a los implantes de titanio en pacientes con riesgo identificado de intolerancia al titanio.
- El dispositivo debe manipularse y almacenarse con cuidado. Los daños o arañazos en el implante pueden tener un impacto negativo considerable en la resistencia y la resistencia a la fatiga del dispositivo.
- Todos los implantes deben inspeccionarse para detectar daños o decoloración antes de cada uso clínico. Los implantes dañados (rayados, doblados, agrietados o fracturados) deben desecharse de acuerdo con los procedimientos internos.
- Supervisión de la colocación del implante bajo observación radiológica
- El personal del hospital debe transmitir a los pacientes la siguiente información sobre las actividades que deben evitarse y las precauciones que deben tomarse, incluyendo:



EDUARDO SESSA
PRESIDENTE
T.M.I. SA

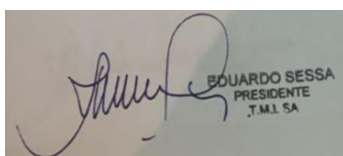


MARIELA C. VAZQUEZ
M.N. 13918
FARMACEUTICA

o Evitar la actividad física extrema (p. ej., deportes extremos, como el boxeo) hasta que el hueso haya sanado completamente, ya que dicha actividad puede provocar el fallo del implante.

o El paciente debe consultar a un médico si accede a entornos potencialmente dañinos (campos electromagnéticos).

- Antes de su uso, el implante debe extraerse del embalaje original y ser procesado completamente (limpiado, desinfectado y esterilizado) por personal cualificado.
- Para garantizar la trazabilidad completa, el número de artículo y el número de lote en la etiqueta del envase deben rastrearse siempre hasta el uso final y documentarse en el informe operatorio.
- Para evitar posibles daños o deformaciones, manipule los implantes con cuidado. No los acerque a objetos afilados.
- Si se sospecha contaminación con agentes transmisibles no convencionales, se recomienda la incineración de los productos afectados de acuerdo con los métodos de eliminación adecuados.
- Los implantes son productos de un solo uso, es decir, están destinados a usarse una sola vez y no se permite su reutilización tras su extracción quirúrgica. Deseche los implantes usados de acuerdo con los procedimientos de eliminación de residuos hospitalarios. La reutilización de implantes puede comprometer el diseño o los materiales, con posibles impactos negativos en la seguridad, el rendimiento o la conformidad con las especificaciones de la documentación adjunta. El procesamiento y la esterilización repetidos de los productos no tienen impactos negativos en su rendimiento ni en su calidad. Los productos decolorados deben eliminarse correctamente.
- Los implantes deben almacenarse en su embalaje original en un lugar limpio y seco hasta su procesamiento. Tenga especial cuidado de no almacenarlos cerca de productos químicos. Para garantizar el uso seguro del producto, asegúrese de que el embalaje exterior permanezca intacto. Los implantes solo pueden transportarse en su embalaje original.
- Los implantes solo pueden ser procesados por personal debidamente capacitado y cualificado, capaz de evaluar los riesgos y sus consecuencias. Los implantes deben retirarse del embalaje original antes de su limpieza.
- Si la limpieza automatizada es una opción, se debe priorizar sobre la manual, ya que es la mejor manera de lograr un proceso estandarizado. Independientemente de si la limpieza es automatizada o manual, se deben realizar pruebas exhaustivas para determinar los productos y métodos de limpieza que se utilizarán para cada producto.
- Evite el contacto entre productos siempre que sea posible (el movimiento durante el lavado puede causar daños e impedir la limpieza). No sobrecargue las lavadoras. La lavadora debe cargarse con los productos de limpieza y enjuague recomendados por el fabricante. Se recomienda el uso exclusivo de productos de limpieza y desinfectantes



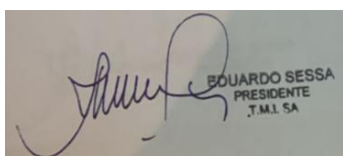
EDUARDO SESSA
PRESIDENTE
T.M.I. SA



MARIELA C. VAZQUEZ
M.N. 13918
FARMACEUTICA

homologados por VAH. 13.1.5.2 Limpieza, desinfección y secado automatizados (combinados)

- La barrera estéril solo se puede garantizar si el envase no está dañado. Si el envase estéril se ha abierto, roto o dañado, los implantes deben considerarse no estériles y no pueden utilizarse.
- Si se ha superado la fecha de caducidad, los implantes deben considerarse no estériles y no pueden utilizarse.
- Los implantes son productos de un solo uso, es decir, están destinados a un solo uso y no se permite su reutilización tras su extracción quirúrgica. Deseche los implantes usados de acuerdo con los procedimientos de eliminación de residuos hospitalarios. La reutilización de implantes puede comprometer el diseño o los materiales, con posibles efectos negativos en la seguridad, el rendimiento o la conformidad con las especificaciones de la documentación adjunta.
- El instrumental quirúrgico reutilizable está destinado a ser utilizado únicamente con fines quirúrgicos y no debe utilizarse para ninguna otra aplicación. La manipulación y el mantenimiento inadecuados, así como el uso para fines distintos a los previstos, pueden provocar un desgaste prematuro de los instrumentos quirúrgicos.
- Los instrumentos nuevos, antes de su uso inicial, deben pasar por el ciclo de reprocesamiento completo. Las tapas y cualquier elemento de protección deben retirarse por completo en el caso de instrumentos afilados.
- Los instrumentos quirúrgicos se corroen y su funcionamiento puede verse afectado cuando entran en contacto con sustancias agresivas. Por lo tanto, es absolutamente necesario seguir las instrucciones de preparación y esterilización.
- El cuidado y correcto mantenimiento de los productos antes mencionados es absolutamente esencial para garantizar su correcto y seguro funcionamiento. Además, es recomendable realizar una prueba funcional y una inspección visual antes de cada aplicación. Por lo tanto, le recomendamos que consulte las secciones correspondientes del manual de operaciones.
- Para el reprocesamiento de productos médicos utilizados en pacientes que padecen la enfermedad Creutzfeldt-Jakob (CJD), su variante (vCJK), o se sospecha que están infectados con CJD, los requisitos mencionados en el Anexo de la Guía de Higiene Hospitalaria y Prevención de Infecciones y las publicaciones en la Gaceta de la Oficina de Salud deben cumplirse en su totalidad. Los productos médicos que se utilizan para este grupo de pacientes deben eliminarse de forma segura mediante incineración. El calor seco, el etanol, el formaldehído y el glutaraldehído tienen un efecto fijador, pero no desactivador de los patógenos EET. De todos los procedimientos de esterilización existentes que están disponibles, solo la esterilización con vapor (especialmente a 134 °C, 18 minutos) ha mostrado un efecto limitado.
- Los instrumentos sólo pueden ser utilizados por personal debidamente cualificado con el fin de cumplir su uso previsto y, exclusivamente en los departamentos médicos



EDUARDO SESSA
PRESIDENTE
T.M.I. SA



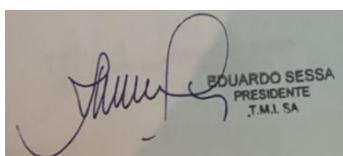
MARIELA C. VAZQUEZ
M.N. 13918
FARMACEUTICA

especificados. El cirujano o bien el usuario es responsable de la selección de instrumentos en base al uso quirúrgico, la formación adecuada y la experiencia suficiente para el manejo de los instrumentos. Asimismo, el fabricante no asume ninguna responsabilidad por los daños que puedan atribuirse a reparaciones o mantenimientos realizados por centros no autorizados.

- Todos los incidentes graves que ocurran en el contexto del producto deben ser notificados inmediatamente al distribuidor y a la autoridad competente del país miembro en el que reside el usuario y/o el paciente.
- Al seleccionar el agente de limpieza y el desinfectante, preste atención para asegurarse de que no contengan las siguientes sustancias:
 - ácidos y ácidos oxidantes (valor de pH mínimo permitido de 5,5)
 - Lejías/lejías fuertes (sustancias neutras/enzimáticas (valor de pH máx. permisible de 8,5) son necesarias para productos fabricados en aluminio u otros materiales sensibles a los alcalinos o agentes de limpieza alcalinos (valor de pH máx. permisible 11 son absolutamente esenciales y recomendados para productos que se proponen para ser utilizados en áreas críticas de priones.
 - Disolventes orgánicos (alcoholes, éter, cetonas, gasolinas)
 - Agentes de oxidación (peróxido de hidrógeno)
 - Halógenos (cloro, yodo, bromo)
 - Hidrocarburos aromáticos/halogenados

Notas:

- Los implantes solo se pueden aplicar con las herramientas correspondientes, especialmente diseñadas para este uso. La combinación de implantes y herramientas de diferentes fabricantes conlleva el riesgo de una fijación inadecuada y complicaciones técnicas. La empresa no asume ninguna responsabilidad en estos casos. Las marcas (especificación del número de sistema) garantizan la correcta combinación de placas y tornillos. No se permiten combinaciones entre sistemas.
- Placas para implantes: La forma deseada de las placas óseas debe lograrse con el menor número posible de doblados utilizando los instrumentos de doblado proporcionados para este fin. Debe evitarse la remodelación importante y repetida de los implantes, ya que esto puede provocar fatiga del material o incluso un fallo postoperatorio. Las muescas y abolladuras también reducen considerablemente la resistencia mecánica. Los orificios de los tornillos dañados o deformados también pueden provocar el fallo del implante, ya que la cabeza del tornillo podría no colocarse correctamente. Todos los orificios de las placas deben rellenarse con tornillos. Nunca se permite rellenar con tornillos los orificios de las placas sobre una línea de fractura. Cuando no sea posible utilizar placas estándar, se deben seleccionar placas alternativas o utilizar placas fabricadas especialmente para satisfacer las necesidades del paciente.



EDUARDO SESSA
PRESIDENTE
T.M.I. SA



MARIELA C. VAZQUEZ
M.N. 13918
FARMACEUTICA

- **Tornillos de implante:** Los tornillos de implante son autorroscantes, a menos que se especifique lo contrario. Por lo tanto, normalmente no se necesita un cortador de roscas. Debe asegurarse que la alineación del destornillador sea exactamente vertical respecto al tornillo y que se aplique suficiente presión axial. De lo contrario, podría aumentar la tensión mecánica o el destornillador podría resbalar. Si se observa un aumento notable de la resistencia al atornillar el tornillo, se debe tener mayor precaución al apretarlo para evitar dañar el hueso, el implante o los instrumentos. Los tornillos de emergencia solo deben utilizarse si no es posible asentar con precisión los tornillos estándar al apretarlos.
- **Herramientas:** Los instrumentos de corte de placas se utilizan para segmentar o acortar las placas en la zona de las barras. Al cortar, debe asegurarse de que los segmentos no salgan despedidos; por lo tanto, no corte hacia el paciente ni hacia otras personas y considere cubrir la zona durante el corte. El segmento de placa que se vaya a utilizar debe desbarbarse después del corte para evitar daños por fricción en el tejido.

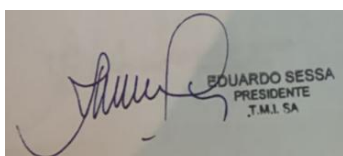
Fresas/Ayuda para la perforación: Utilice siempre la fresa más corta posible para garantizar la mejor concentricidad posible. Compruebe que el puerto de perforación y la fresa sean compatibles. Utilice siempre una guía de broca o similar y trabaje únicamente a velocidades ≤ 1000 rpm. Asegúrese de que haya una refrigeración adecuada con NaCl durante la perforación para minimizar el estrés térmico en el hueso. Esta es la única manera de minimizar el riesgo de desmineralización ósea. Se recomienda usar las fresas solo una vez.

Medidor de profundidad: Medición de la longitud del tornillo con la placa del implante. El valor mostrado en el medidor de profundidad corresponde a la longitud del tornillo especificada en el envase.

- **Extracción del implante:** Según la asociación de fabricantes de implantes ortopédicos, la función de los implantes finaliza al finalizar el proceso de cicatrización.

En principio, solo el médico puede decidir si se debe extraer un implante y cuándo hacerlo, en función del estrés que se prevé que ejerza sobre el paciente. Sin embargo, lo más pronto posible para extraer un implante es después de establecer un resultado clínico y radiológicamente aceptable. Al comenzar la extracción del metal, se debe utilizar un gancho afilado para eliminar completamente cualquier residuo de tejido de la cabeza del tornillo. El destornillador debe seleccionarse según la cabeza del tornillo. Inserte el destornillador lo más profundamente posible en la cabeza del tornillo a lo largo del eje del vástago. Es posible que sea posible asentar el destornillador de forma óptima en el tornillo golpeando suavemente el mango con un martillo, según sea necesario. A continuación, gire manualmente el destornillador en sentido antihorario mientras aplica una ligera contrapresión. Si la extracción de esta manera no es posible, se debe utilizar un juego de extracción de metal diseñado para este fin. Deben seguirse las instrucciones del juego de extracción de metal.

INDICACIONES DE USO:



EDUARDO SESSA
PRESIDENTE
T.M.I. SA



MARIELA C. VAZQUEZ
M.N. 13918
FARMACEUTICA

El sistema para osteosíntesis craneomáxilofacial se utiliza para osteotomía, estabilización y fijación rígida de fracturas y reconstrucciones.

CONTRAINDICACIONES:

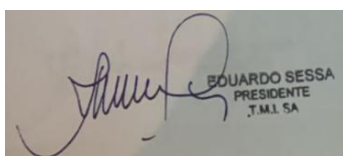
Implantes para CMF:

- Fracturas no reducibles e inestables (excepto placas de reconstrucción)
- Fracturas de hueso gravemente atrófico
- Pacientes con infecciones activas
- Pacientes con alergias a metales y sensibilidad a cuerpos extraños
- Pacientes con falta de adherencia al tratamiento que no desean o no pueden seguir las instrucciones de cuidados posteriores debido a su condición mental o neurológica
- Pacientes con circulación restringida o calidad o cantidad ósea inadecuada
- Pacientes con inestabilidad física o mental

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

En muchos casos, los resultados indeseables no se deben al implante, sino a las circunstancias clínicas:

- Aflojamiento del implante debido a un apriete inadecuado de los tornillos.
- Dolor, hipoestesia.
- Flexión y rotura del implante.
- La osteonecrosis, la osteoporosis, la revascularización restringida, la reabsorción ósea y la regeneración ósea deficiente pueden provocar el aflojamiento, la flexión, el agrietamiento o la rotura del implante y la pérdida prematura de la fijación al hueso, lo que resulta en una pseudoartrosis.
- Pseudoartrosis
- Mal posicionamiento
- Movilidad limitada
- Reacciones del tejido conectivo debido a una fractura conminuta inestable
- Infección profunda o superficial, de inicio temprano o tardío
- Daño nervioso por traumatismo quirúrgico
- Reacciones de hipersensibilidad a metales
- Palpación de los implantes
- Exposición de los implantes
- Osteomielitis



EDUARDO SESSA
PRESIDENTE
T.M.I. SA



MARIELA C. VAZQUEZ
M.N. 13918
FARMACEUTICA

INSTRUCCIONES DE USO:

➤ **Inspección:**

Los implantes deben inspeccionarse para garantizar su completo funcionamiento antes de su uso: Si se presentan daños visibles, como muescas, grietas, dobleces, fracturas, deformidades o cambios en la superficie (decoloraciones), durante el transporte, almacenamiento o procesamiento de los productos, o si el embalaje de esterilización se ha abierto o dañado, no se permite el uso del implante. Los productos explantados nunca deben reutilizarse. Incluso si dichos implantes se clasifican como utilizables tras una inspección superficial inicial, el material interior puede presentar signos de fatiga.

Antes de utilizar el instrumental, se debe comprobar la ausencia de roturas, grietas, deformaciones, daños y un funcionamiento correcto. Los instrumentos desgastados, corroídos, deformados, porosos o dañados de alguna otra forma deben ser eliminados. Los siguientes componentes deben revisarse con mucho cuidado:

- Partes cortantes
- Cierres
- Partes móviles (articulaciones, etc.)

Los aceros inoxidables utilizados para la fabricación de instrumentos generan la capa pasiva, que funciona como una capa protectora debido a la composición de su aleación. Estos aceros son solo parcialmente resistentes al ataque de iones de cloruro y medios y líquidos agresivos. Además, es necesario que los instrumentos quirúrgicos estén sujetos a un correcto cuidado y mantenimiento por parte del usuario y también estén sujetos a un correcto reprocesamiento.

➤ **Técnica quirúrgica para la reparación y reconstrucción de lesiones traumáticas.**

1) Exponer y reducir la fractura:

Exponga la fractura u osteotomía tras completar la planificación preoperatoria. En caso de lesiones traumáticas, reduzca la fractura según sea necesario.

2) Seleccione y prepare el implante:

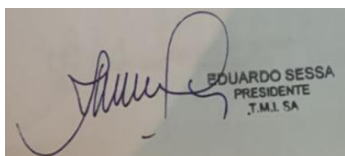
Seleccione una placa adecuada para la indicación. La parte superior de la placa debe quedar orientada hacia afuera. Acórtela según sea necesario.

El cirujano debe tener en cuenta el tamaño y la forma de la fractura al determinar el número de tornillos necesarios para una fijación estable del implante. Proteja el tejido blando de los bordes afilados de la placa. Las puntas de los instrumentos pueden ser afiladas; por lo tanto, manipúlelas con cuidado y deseche los objetos punzantes en un recipiente para objetos punzantes.

3) Contorneado de la placa:

Contornee la placa según la anatomía del paciente utilizando el cortador de placas y las pinzas para doblar. Compruebe que la placa se adapte pasivamente al hueso.

Si es inevitable contornear, asegúrese de que el dispositivo no esté doblado en el orificio del tornillo. Evite los ángulos agudos, las flexiones repetidas y las flexiones en dirección opuesta al



EDUARDO SESSA
PRESIDENTE
T.M.I. SA



MARIELA C. VAZQUEZ
M.N. 13918
FARMACEUTICA

contornear el implante, ya que esto aumentará el riesgo de fallo del mismo. Retire los bordes afilados para protegerlo de lesiones en los tejidos blandos.

4) Colocación de la placa:

Coloque la placa sobre el lugar de la fractura u osteotomía.

Asegúrese de que la colocación de la placa y la broca espiral, así como la longitud de los tornillos, proporcionen una separación adecuada con respecto a nervios, dientes, raíces dentales y otras estructuras críticas.

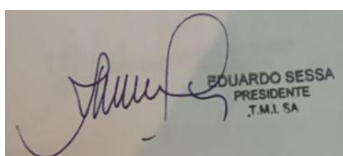
5) Pre-perforación y colocación de tornillos:

Se recomienda la pre-perforación en caso de fracturas complejas de las regiones medio-facial y mandibular con hueso cortical grueso. Si se desea pre-perforar los orificios, perfora el primer orificio, inserte el primer tornillo cerca del lugar de la fractura u osteotomía y apriételo completamente. Inserte el segundo tornillo en el lado opuesto del lugar de la fractura u osteotomía y, a continuación, los demás tornillos, utilizando la técnica descrita anteriormente. Al insertar el tornillo en ángulo, compruebe que esté firmemente asentado en el orificio de la placa y que el perfil del conjunto no se haya agrandado considerablemente.

Antes de perforar, compruebe que la longitud y el diámetro de la broca espiral coincidan con el tornillo seleccionado. No exceda una velocidad de la broca espiral de 1800 rpm, especialmente en hueso denso y duro. Una mayor velocidad de la broca espiral puede provocar necrosis térmica del hueso, quemaduras en los tejidos blandos, un orificio de perforación sobredimensionado que puede reducir la resistencia a la extracción, aumentar el riesgo de desgaste de los tornillos en el hueso, una fijación deficiente o la necesidad de tornillos de emergencia. Evite dañar las roscas de la placa con la broca. Siempre irrigue y aplique succión durante la perforación para evitar daños térmicos en el hueso y asegúrese de que la broca espiral esté alineada concéntricamente en el orificio de la placa. La irrigación elimina los residuos que podrían formarse durante la implantación. Tenga cuidado al perforar para evitar dañar, atrapar o desgarrar los tejidos blandos, las estructuras vitales, los nervios y las raíces dentales del paciente. El cirujano debe tener en cuenta el tamaño y la forma de la fractura al determinar el número de tornillos necesarios para una fijación estable del implante. Compruebe la longitud del tornillo antes de la implantación. Apriete los tornillos de forma controlada. Aplicar un torque excesivo al tornillo puede provocar la deformación del tornillo/placa o el desgaste óseo. Si se produce desgaste óseo, retire el tornillo y sustitúyalo por un tornillo de emergencia.

➤ Técnica quirúrgica de la placa orbitaria:

- 1) Selección de la placa: Seleccione la placa con una forma y un grosor adecuados a la anatomía ósea del paciente y al objetivo del tratamiento.
- 2) Adaptación de la placa al hueso: Utilice el cortador de placas y las pinzas de doblado para cortar y contornear la placa según la anatomía del paciente, según sea necesario. Asegúrese de que la placa quede alineada con el hueso. Verifique que la colocación de la placa y la broca espiral, así como la longitud de los tornillos, proporcionen una separación adecuada con respecto a los nervios, el borde del hueso y otras estructuras críticas. Las puntas de los instrumentos pueden ser afiladas; por lo tanto, manipúlelas con cuidado y deséchelas en un recipiente para objetos punzantes. Si es inevitable



EDUARDO SESSA
PRESIDENTE
T.M.I. SA



MARIELA C. VAZQUEZ
M.N. 13918
FARMACEUTICA

contornear, asegúrese de que el dispositivo no esté doblado en el orificio del tornillo. Evite ángulos agudos, dobleces repetidos y dobleces en la dirección opuesta al contornear el implante, ya que esto aumentará el riesgo de fracaso del implante. Evite contornear el implante in situ, ya que esto puede provocar una mala posición del implante o un efecto cantilever posterior. Elimine los bordes afilados para proteger contra lesiones en los tejidos blandos.

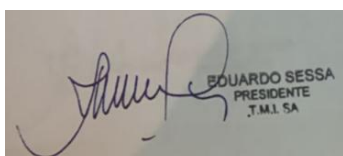
3) **Perforación del orificio para tornillos:**

Si se desea pre-perforar los orificios para tornillos, utilice una broca espiral de la longitud adecuada para garantizar una separación adecuada de nervios y estructuras críticas. No exceda una velocidad de la broca espiral de 1800 rpm, especialmente en hueso denso y duro. Una velocidad mayor de la broca espiral puede provocar necrosis térmica del hueso, quemaduras de tejidos blandos, un orificio de perforación sobredimensionado que puede reducir la resistencia a la extracción, aumentar el riesgo de que los tornillos se desprendan del hueso, una fijación deficiente o la necesidad de tornillos de emergencia. Evite dañar las roscas de la placa con la broca. Enjuague siempre el hueso durante la perforación para evitar daños térmicos. Irrigue y aplique siempre succión durante la perforación para eliminar los residuos que puedan formarse durante la implantación.

4) **Fijación de la placa al hueso:** Estabilice el implante con tornillos insertados en la placa a través de los orificios seleccionados. Inserte tornillos de diámetro y longitud adecuados y úselos para fijar la placa al hueso. Realice una prueba para comprobar el movimiento lateral y medial sin restricciones del globo ocular. El cirujano debe tener en cuenta el tamaño y la forma de la fractura al determinar el número de tornillos necesarios para una fijación estable del implante. Compruebe la longitud del tornillo antes de la implantación. Apriete los tornillos de forma controlada. Aplicar un torque excesivo al tornillo puede provocar la deformación del tornillo/placa o el desgaste óseo. Si se produce desgaste óseo, retire el tornillo y sustitúyalo por uno de emergencia.

➤ **Técnica quirúrgica del sistema de placa mandibular:**

- 1) Visualizar y reducir la fractura: Visualizar el lugar de la fractura u osteotomía tras completar la planificación preoperatoria. Reducir las fracturas según sea necesario.
- 2) Seleccionar y adaptar los implantes: Seleccionar la placa adecuada según la indicación. La parte superior de la placa debe estar orientada hacia afuera. Acortar la placa con un cortador y desbarbar, según sea necesario. Determinar el tamaño y el tipo de tornillo adecuados. Se recomienda utilizar tornillos con el mismo código de color que la placa seleccionada. Tras la inserción del implante, desechar los fragmentos o segmentos modificados en contenedores aprobados para objetos punzantes.
- 3) Seleccionar y adaptar los implantes: Utilizar instrumentos de doblado para adaptar la placa a la anatomía ósea. Para una fijación estable, se necesitan al menos dos tornillos por segmento. Se deben incluir al menos cuatro tornillos por segmento en el caso de placas de reconstrucción en combinación con tornillos de bloqueo para cerrar un defecto. Se necesitan al menos tres tornillos de bloqueo por segmento en caso de longitud ósea limitada o mala calidad ósea. La placa debe adaptarse a la anatomía con



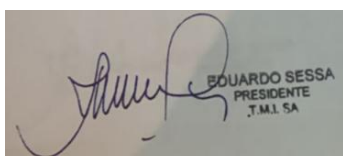
EDUARDO SESSA
PRESIDENTE
T.M.I. SA



MARIELA C. VAZQUEZ
M.N. 13918
FARMACEUTICA

especial cuidado al utilizar tornillos sin bloqueo. Evite las curvas invertidas, ya que esto puede debilitar la placa y provocar un fallo prematuro del implante. Evite las curvas cerradas. Se consideran curvas cerradas una sola curva fuera de plano de 30 grados entre dos orificios adyacentes.

- 4) Coloque la placa: Coloque la placa sobre el lugar de la fractura u osteotomía. Si lo desea, utilice las pinzas de sujeción. Evite colocar los orificios sobre el nervio o la raíz del diente. Si es necesario colocar la placa sobre el nervio o la raíz del diente, perforo monocorticalmente con la broca adecuada con tope. Para facilitar la inserción de tornillos autoperforantes en hueso cortical denso, puede ser necesario perforar previamente los orificios de los tornillos con una broca espiral.
- 5) Perfore el primer orificio: Realice una incisión punzante y pase la cánula con el obturador con cuidado a través del tejido blando sobre el lugar de la fractura. A continuación, retire el obturador. Realice una incisión punzante y pase la cánula con el obturador con cuidado a través del tejido blando sobre el lugar de la fractura. A continuación, retire el obturador. Pase la guía de broca a través de la cánula. Coloque la punta de la cánula sobre la placa, en el orificio previsto para el primer tornillo. Si se utiliza la guía de broca con rosca, gírela en sentido horario para que las roscas encajen en la placa. Utilice una broca espiral del diámetro adecuado para perforar directamente a través de la guía de broca. Para lograr una estabilidad angular óptima con tornillos de bloqueo, el orificio debe perforarse en ángulo recto con respecto al orificio de la placa. Sin embargo, es posible que se produzcan ciertas variaciones. No exceda la velocidad de la broca espiral de 1800 rpm, especialmente en hueso denso y duro. Una velocidad de perforación superior puede provocar:
 - Necrosis térmica del hueso
 - Quemaduras de tejidos blandos
 - Un orificio de perforación sobredimensionado puede reducir la resistencia a la extracción, aumentar el riesgo de desgaste de los tornillos en el hueso, una fijación deficiente o la necesidad de tornillos de emergencia.
 - Evite dañar las roscas de la placa con la broca. Irrigue siempre durante la perforación para evitar daños térmicos al hueso. Irrigue y aplique succión durante la perforación para eliminar los residuos que puedan producirse durante la implantación o la extracción.
- 6) Medir la longitud del tornillo: Utilice un medidor de profundidad para determinar la longitud adecuada del tornillo.
- 7) Insertar el tornillo: Inserte un tornillo de bloqueo o no bloqueo de la longitud adecuada a través de la placa y apriete hasta que esté firme. Apriete los tornillos de forma controlada. Aplicar un torque excesivo al tornillo puede provocar la deformación del tornillo/placa o el desgaste del hueso.
- 8) Perfore e inserte los tornillos restantes: Inserte el segundo tornillo en el lado opuesto de la fractura u osteotomía, utilizando la técnica descrita anteriormente. Inserte todos los tornillos restantes alternando de un lado a otro de la mandíbula. Apriete



EDUARDO SESSA
PRESIDENTE
T.M.I. SA



MARIELA C. VAZQUEZ
M.N. 13918
FARMACEUTICA

firmemente todos los tornillos a menos que se vaya a realizar una resección. Aplicar fijación adicional, según sea necesario.

➤ **Técnica quirúrgica de resección ósea:**

- 1) Resecar la mandíbula: Una vez colocada correctamente la placa, retire la placa y los tornillos, observando el proceso de colocación de cada tornillo. Resecar la mandíbula.
- 2) Colocar los implantes: Coloque la placa de nuevo en la mandíbula en su posición original. Reinserte cada tornillo correspondiente. Compruebe que todos los tornillos estén firmemente asentados en la placa.
- 3) Aplicar injerto óseo: Fije el injerto óseo con los tornillos. La placa puede fallar si se requiere que soporte toda la carga funcional durante un período prolongado. Es necesario implantar un injerto óseo inmediatamente o posteriormente para soportar adecuadamente la estructura.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, ESTERILIZACIÓN:

➤ **Implantes:**

Nota: Los implantes solo pueden ser procesados por personal debidamente capacitado y cualificado, capaz de evaluar los riesgos y los impactos correspondientes. Los implantes deben retirarse del embalaje original antes de su limpieza.

● **Limpieza:**

Si la limpieza automatizada es una opción, se debe dar prioridad a esta sobre la limpieza manual, ya que es la mejor manera de lograr un proceso estandarizado. Independientemente de si la limpieza es automatizada o manual, se deben realizar pruebas exhaustivas para determinar los agentes y métodos de limpieza que se utilizarán para cada producto.

● **Preparación:**

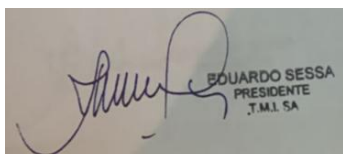
Evite el contacto entre productos siempre que sea posible (el movimiento durante el lavado puede causar daños y dificultar la limpieza). No sobrecargue las lavadoras.

La lavadora debe cargarse con los productos de limpieza y abrillantador recomendados por el fabricante. Es recomendable el uso exclusivo de productos de limpieza y desinfectantes homologados por VAH.

● **Limpieza, desinfección y secado automáticos (combinados)**

Prelavado:

1. Enjuague los productos con agua corriente del grifo (agua potable) durante al menos 1 minuto.
2. Utilice un cepillo suave para limpiar los productos en un baño de limpieza enzimática con pH neutro al 2% (neodisher MediZym) recién preparado durante al menos 2 minutos.
3. Utilice una pistola de presión (o similar) para enjuagar bien los productos con agua (> 2 min).
4. Limpieza en el baño ultrasónico:



EDUARDO SESSA
PRESIDENTE
T.M.I. SA



MARIELA C. VAZQUEZ
M.N. 13918
FARMACEUTICA

Sumerja los productos en una solución de limpieza enzimática con pH neutro al 2% (neodisher MediZym).

Tiempo de sonicación: 10 min.

Temperatura: 40 °C-45 °C y

Frecuencia: 35 kHz.

Siga las instrucciones del fabricante del producto de limpieza.

5. Utilice una pistola de presión (o similar) para enjuagar bien los productos con agua (> 2 min).

6. Inspección visual

7. Limpieza automatizada

Se requiere el cumplimiento de las siguientes fases de limpieza según la norma EN ISO 15883:

Paso	Descripción	Temperatura (°C)	Tiempo (min)	Calidad del agua	Medio
7.1	Pre-enjuague	<25	2	Calidad del agua potable	--
7.2	Limpieza I	45+/-3	7	Agua desmineralizada	pH enzimático neutro entre 7 y 9 (0,5 % neodisher MediZym)
7.3	Enjuague	40+/- 3	2	Agua desmineralizada	--
7.4	Desinfección termal	94	10	Agua desmineralizada	--
7.5	Secado	90	40	--	--

- Proceso de limpieza y desinfección manual:

1. Enjuague los productos con agua corriente del grifo (agua potable) durante al menos 1 minuto.

2. Colocación en el baño de inmersión:

Sumerja los productos en una solución de limpieza enzimática con pH neutro al 2 % (neodisher MediZym), al menos 20 minutos.

3. Utilice una pistola de presión (o similar) para enjuagar bien los productos con agua (más de 2 minutos).

4. Utilice un cepillo suave para limpiar los productos en un baño de limpieza enzimática con pH neutro al 2 % (neodisher MediZym) recién preparado durante al menos 2 minutos.

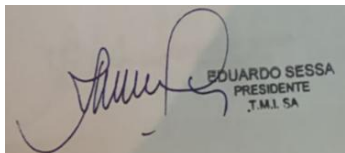
Limpieza:

5. Utilice una pistola de presión (o similar) para enjuagar bien los productos con agua (más de 2 minutos).

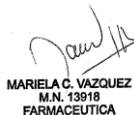
6. Limpieza en el baño ultrasónico:

Introduzca la solución de limpieza enzimática con pH neutro al 2 % (neodisher MediZym).

Tiempo de sonicación: 10 min.



EDUARDO SESSA
PRESIDENTE
T.M.I. SA



MARIELA C. VAZQUEZ
M.N. 13918
FARMACEUTICA

Temperatura: 40 °C-45 °C.

Frecuencia: 35 kHz.

Siga las instrucciones del fabricante del producto de limpieza.

7. Utilice una pistola de presión (o similar) para enjuagar bien los productos con agua (> 2 min).

8. Inspección visual.

Desinfección:

9. Sumerja los productos en un desinfectante homologado por el RKI o el VAH. Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante. Asegúrese de que el desinfectante llegue a todas las zonas del producto. Prepare siempre la solución con agua fría (temperatura ambiente máxima). Se ha validado el siguiente procedimiento de baño de inmersión:

Desinfectante Bomix® plus

Concentración: 1 %

Tiempo de inmersión: 15 min

10. Enjuague de los productos (enjuague completo del interior, exterior y cavidades) en agua desmineralizada >15 seg

Secado:

11. Secado manual con un paño desechable sin pelusa. Para minimizar al máximo los residuos de agua en los espacios vacíos, recomendamos soplarlos con aire comprimido estéril y sin aceite.

➤ **Instrumental:**

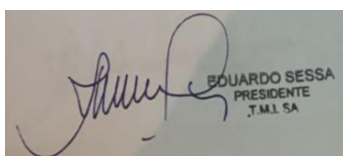
El agua del grifo que se utilice debe cumplir con los requisitos de calidad del agua potable (potable).

Antes de limpiar, afloje y desmonte los productos en la medida de lo posible.

Los productos sueltos y desmontados deben volver a montarse antes de la esterilización.

Advertencias:

- *Cualquier impureza, residuo o contaminación visible de hemostasis, desinfección de la piel y agentes lubricantes, así como los medicamentos cáusticos, deben eliminarse antes de guardar los instrumentos en la medida que sea posible. Cualquier limpieza previa que sea necesaria debe realizarse inmediatamente después de su uso. El elemento contaminado debe enjuagarse o limpiarse. Antes de la eliminación en seco, los instrumentos no deben limpiarse ni almacenarse con solución salina fisiológica. Siempre que sea posible, se debe preferir la eliminación en seco (humidificado, sistema cerrado). ¡Evite que los residuos se sequen en los instrumentos! Se deben evitar largos períodos de espera hasta el momento del reprocesamiento (por ejemplo, durante la noche o durante el fin de semana) en ambos casos de tipos de eliminación (< 6 horas).*
- *Después de su uso, los instrumentos deben almacenarse sin desinfectante u otros líquidos adicionales y transportarse al departamento de esterilización. Los productos deben secarse y almacenarse inmediatamente después de su uso. Esto significa que los*



EDUARDO SESSA
PRESIDENTE
T.M.I. SA



MARIELA C. VAZQUEZ
M.N. 13918
FARMACEUTICA

productos deben transportarse en recipientes húmedos cerrados desde el lugar de uso hasta el sitio de reprocesamiento para que no se seque el producto.

- *El usuario es responsable de garantizar que el reprocesamiento real se lleve a cabo utilizando el equipo, los materiales y el personal adecuados en la configuración del reprocesamiento y lo mismo conduce a los resultados deseados. Para lograr esto, generalmente es necesario validar y monitorear la rutina del procedimiento y el equipo que se utiliza.*
- *No realice de forma independiente ninguna reparación o modificación del producto. Existen personas autorizadas exclusivas del fabricante responsables y destinatarias de las mismas. Si tiene alguna queja o instrucciones sobre nuestros productos, le rogamos que se ponga en contacto con nosotros.*
- *Los productos defectuosos o que no cumplan con los requisitos deben someterse a todo el procedimiento de reprocesamiento antes de devolverlos para su reparación/servicio. Se deben adjuntar pruebas de descontaminación.*

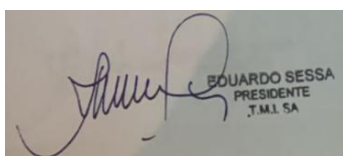
✓ Limpieza previa:

- Tratamiento manual previo:

- El producto debe desmontarse y liberarse de tensiones en la medida de lo posible y previsto. En caso necesario, siga las instrucciones de desmontaje específicas del producto.
- Enjuague con agua corriente del grifo (calidad potable) hasta que estén visualmente limpios.
- Si es necesario, las impurezas residuales deben eliminarse con un cepillo suave.
- Las cavidades y otras partes de difícil acceso (huecos, muescas, bordes, juntas, etc.) se deben enjuagar durante al menos 60 segundos con una pistola de agua.
- Las partes móviles de los instrumentos deben moverse hacia adelante y hacia atrás al menos tres veces.
- Las cavidades deben manipularse con un cepillo cuyo diámetro y longitud sean un poco mayores que el diámetro y la longitud de la cavidad. Pase por las cavidades al menos tres veces con el cepillo.
- Si no es posible limpiar la cavidad con un cepillo debido al pequeño diámetro, se debe enjuagar con una jeringa de un solo uso de 50 ml. Se utilizará agua potable del grifo (<40°C) para este fin.

- Limpieza por ultrasonido:

Coloque el producto en un baño de ultrasonidos (<40°C) con un agente de limpieza ligeramente alcalino; tiempo de irradiación acústica de al menos 20 minutos a una frecuencia de aprox. 35kHz Utilice un agente de limpieza que sea adecuado para la limpieza por ultrasonidos. Siga las instrucciones del fabricante del agente de limpieza. Coloque los



EDUARDO SESSA
PRESIDENTE
T.M.I. SA



MARIELA C. VAZQUEZ
M.N. 13918
FARMACEUTICA

instrumentos de manera que todas las superficies, áreas huecas, cavidades y orificios estén cubiertos. Los instrumentos no deben tocarse. No se deben formar sombras acústicas.

Procedimiento a seguir después de la limpieza por ultrasonidos:

- Al final, los productos deben enjuagarse durante al menos 1 minuto con agua corriente. Las cavidades y otras partes de difícil acceso (huecos, muescas, bordes, juntas, etc.) se deben enjuagar durante al menos 60 segundos con una pistola de agua.
 - ☐ Las piezas móviles se deben mover de un lado a otro al menos tres veces y las cavidades se deben tratar con un cepillo cuyo diámetro y longitud sean un poco más grandes que el diámetro y la longitud de las cavidades. Pase por las cavidades al menos tres veces con el cepillo.
- Si no es posible limpiar la cavidad con un cepillo debido a su pequeño diámetro, se deben enjuagar con una jeringa de un solo uso de 50 ml. Se utilizará agua potable del grifo (<40°C) para este fin. ☐ Después de la limpieza previa, inspeccione visualmente la superficie de fricción y compruebe si hay suciedad/impurezas.

✓ Preparación para la descontaminación:

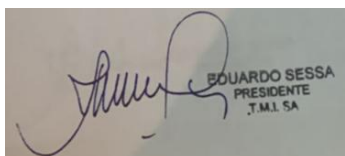
El producto debe enviarse en estado abierto y/o suelto para los siguientes pasos de reprocesamiento. Las articulaciones deben colocarse en un estado abierto con la ayuda de un accesorio. Los muelles (mango) deben ser expuestos. Los productos deben colocarse de tal manera que no queden sombras de enjuague. El producto debe reprocesarse en cestillos adecuados o recipiente de drenaje (seleccione el tamaño según el producto). El producto debe fijarse en la cesta de limpieza a una distancia mínima de otros productos. No debe haber superposición de productos; esto evitará daños a los productos durante el proceso de limpieza. La cantidad y el tipo de carga en las bandejas de instrumentos seleccionadas para la limpieza debe realizarse de forma que no se obstaculice el resultado de la limpieza. Los instrumentos deben colocarse de tal manera que el agua pueda salir del lumen. Los productos con conexiones "luer-lock" o alguna otra conexión similar deben conectarse utilizando el mismo conector.

✓ Limpieza y desinfección automatizadas:

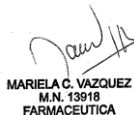
- Proceso de limpieza automático:

(Dispositivo de limpieza y desinfección según EN ISO 15883)

Paso	Parámetro	
Prelavado	Temperatura de enjuague	Agua fría del grifo (calidad del agua potable)
	Tiempo de exposición	60 segundos
Prelavado	Temperatura de enjuague	Agua fría del grifo (calidad del agua potable)
	Tiempo de exposición	180 segundos
Limpieza	Temperatura de limpieza	55°C
	Tiempo de exposición	300 segundos



EDUARDO SESSA
PRESIDENTE
T.M.I. SA



MARIELA C. VAZQUEZ
M.N. 13918
FARMACEUTICA

	Medio de limpieza	Agente de limpieza ligeramente alcalino
	Concentración	0,5%
Neutralizado	Temperatura de enjuague	Agua fría desmineralizada
	Tiempo de exposición	180 segundos
	Agente de neutralización	Agente de neutralización ácido
	Concentración	0,1%
Aclarado	Temperatura de enjuague	Agua fría desmineralizada
	Tiempo de exposición	120 segundos

Se deben seguir las instrucciones especiales del fabricante de la máquina de limpieza automática y del agente de limpieza. Utilice un agente de limpieza que sea adecuado para el dispositivo de limpieza y desinfección.

- Desinfección automática:

Desinfección térmica automática en dispositivo de limpieza y desinfección teniendo en cuenta los requisitos nacionales del valor A0, por ejemplo: A0 = 3000

Desinfección por al menos 300 segundos con agua desmineralizada a 93°C

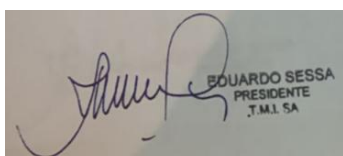
- Secado automático:

Secado automático según el procedimiento de secado automático del dispositivo de limpieza y desinfección durante al menos 30 minutos (a 60°C en la cámara de enjuague). Si es necesario: secado manual con un paño sin pelusa si se encuentra humedad en el producto.

✓ Inspecciones y pruebas:

Los instrumentos deben estar macroscópicamente limpios después de cada limpieza, es decir, deben estar libres de cualquier suciedad visible.

- Los instrumentos manchados (corrosión, decoloración) deben separarse inmediatamente y tratarse por separado.
- Los instrumentos sucios o contaminados deben someterse de nuevo a reprocesamiento.
- Si se producen errores o daños, los instrumentos deben ser separados inmediatamente.
- La superficie de fricción debe examinarse en busca de suciedad y manchas utilizando un aumento de 10x.
- Los siguientes componentes deben revisarse con mucho cuidado:
 - o Todas las partes móviles (articulaciones, etc.)
 - o Cierres o Partes cortantes



EDUARDO SESSA
PRESIDENTE
T.M.I. SA



MARIELA C. VAZQUEZ
M.N. 13918
FARMACEUTICA

- Esterilización:

Esterilización del producto mediante el procedimiento de vacío fraccionado (según DIN EN ISO 17665-1) teniendo en cuenta los requisitos nacionales respectivos. La esterilización del producto debe realizarse en envases de esterilización adecuados. La esterilización debe llevarse a cabo utilizando un procedimiento de vacío fraccionado con la ayuda de los siguientes parámetros:

Procedimiento de vacío fraccionado:

≥5 min a 134°C (273°F)

Se deben seguir las instrucciones de funcionamiento del fabricante del Autoclave y las pautas recomendadas para la carga máxima con elementos a esterilizar. El Autoclave debe ser instalado, mantenido, validado y calibrado de acuerdo a las especificaciones.

MANTENIMIENTO:

Este paso de reprocesamiento solo es aplicable a los instrumentos con articulaciones o bloqueo (tijeras, abrazaderas, etc.) o aquellos con superficies metálicas lisas (tijeras de costillas, punzón/cortador, etc.) Estos instrumentos deben tratarse con aceite a base de parafina apto para esterilizaciones al vapor. Deje que los instrumentos se enfríen a temperatura ambiente.

Vuelva a montar el producto desmontado.

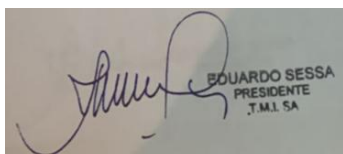
"Care" significa lubricar los instrumentos con aceite. El aceite de parafina debe corresponder a la farmacopea aplicable y debe ser fisiológicamente inocuo. La lubricación evita la fricción de metal contra metal y mantienen los instrumentos utilizables. Los productos con letras láser pueden formar burbujas cuando se tratan con agentes de limpieza que contienen ácido fosfórico o ácido fluorhídrico. Esto puede dar lugar a la interrupción o pérdida de la función de codificación. Básicamente, los instrumentos quirúrgicos deben ser objeto de un mantenimiento y cuidado permanente antes de realizar una prueba funcional. Los agentes no deben provocar un 'pegado' de las juntas durante el uso debido a un efecto aditivo.

ALMACENAMIENTO:

Almacene los implantes estériles en un lugar limpio y seco. Tenga especial cuidado de no almacenarlos cerca de productos químicos. Solo se permite el transporte de implantes envasados. Para garantizar el uso seguro del producto, asegúrese siempre de que el embalaje de esterilización permanezca intacto.

No hay requisitos específicos con respecto al almacenamiento de los productos antes de la esterilización. Sin embargo, recomendamos que los productos médicos se almacenen en un ambiente limpio y seco.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO: Elimine el producto según las normativas federales y /o nacionales.



EDUARDO SESSA
PRESIDENTE
T.M.I. SA



MARIELA C. VAZQUEZ
M.N. 13918
FARMACEUTICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones - 77114

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.