

# Implantes de osteosíntesis

## Instrucciones de uso

### ESPAÑOL

**INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL PRODUCTO!**  
**POR FAVOR, LEA ATENTAMENTE ANTES DE CADA APLICACIÓN CLÍNICA!**

**Anton Hipp GmbH**  
 Annastraße 25/1  
 78567 Fridingen an der Donau  
 Tel. +49 7463 / 993030  
 Correo electrónico [info@anton-hipp.de](mailto:info@anton-hipp.de)  
 Internet [www.anton-hipp.com](http://www.anton-hipp.com)

Estimado cliente!  
 Con su compra, recibirá un producto de alta calidad, cuyo uso correcto se describe a continuación. Con el fin de minimizar los riesgos para los pacientes y los usuarios, le rogamos que lea atentamente y respete las instrucciones de uso. Anton Hipp GmbH también ofrece formación a los usuarios sobre sus sistemas y productos. Póngase en contacto con su distribuidor directo o con nosotros.

El alcance de estas instrucciones de uso se refiere a los siguientes productos o sistemas:

#### Sistema ARCOS® CMF

Sistema Micro 1.2  
 Sistema TIN 1.6  
 Sistema MINI 2.0  
 Sistema FRAKTUR 2.3  
 Sistema de RECONSTRUCCIÓN 2.7

#### Sistema manual ARCOS®

1.2 Sistema XS  
 Sistema 1.6 S  
 2.3 Sistema M/L  
 2.7 Sistema X/L

#### Sistema de pies ARCOS®

Sistema M/L 2.3  
 Sistema XL 2.7

#### DESCRIPCIÓN

Los sistemas ARCOS® de Anton Hipp GmbH son sistemas de placas y tornillos para la osteosíntesis craneomaxilofacial, de la mano y del pie. Los distintos sistemas de implantes se diferencian por el diámetro de los respectivos tornillos de titanio a través de la descripción y de un código de colores asignado individualmente a cada sistema de implantes.

#### MATERIALES

Titanio Grado 1 | ASTM F67 | ISO 5832-2  
 Titanio Grado 2 | ASTM F67 | ISO 5832-2  
 Titanio Grado 4 | ASTM F67 | ISO 5832-2  
 Titano Grado 5 - ELI | ASTM F136 | ISO 5832-3  
 TITAN Grado Nb ASTM F 1295 | ISO 5832-11  
 Caja de tornillos (ULTRAFORM® N2320 003 PRO UNCOLORED)

#### Información sobre la resonancia magnética



#### MR condicionales

Los implantes de titanio son aptos para la RM pero no son seguros sin restricciones.

Las condiciones que definen el entorno de la RM son la intensidad del campo magnético estático, los campos de radiofrecuencia, la tasa de absorción específica y la distorsión de artefactos alrededor de la imagen. Además del material, la geometría del implante también influye en la formación de artefactos. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la RMN en consecuencia.

#### PROPÓSITO

Los implantes de osteosíntesis de los sistemas ARCOS® se utilizan para la estabilización de segmentos o fragmentos óseos, así como de malformaciones óseas hasta la consolidación ósea en la cirugía craneomaxilofacial y en la cirugía de la mano y el pie. Las placas óseas, los tornillos y las mallas son de un solo uso.

#### INDICACIÓN/OBJETIVO (RELACIONADO CON EL SISTEMA)

##### Sistema ARCOS® CMF

###### Sistema MICRO 1.2

Se utiliza en la región craneal superior y en la zona de la mandíbula en las zonas que no están estresadas o lo están ligeramente.

###### Trauma

Fracturas de cráneo | Fracturas del reborde orbitario | Fracturas del seno frontal | Fracturas naso-orbito-etmoidales

###### Reconstrucción de defectos y malformaciones óseas

Cráneo | Orbita | Región zigomática | Procesos dentales de los maxilares | Fijación de injertos óseos (aumento óseo, cresta alveolar)

###### Sistema TIN 1.6

Se utiliza en la región craneal media y superior en zonas no estresadas o ligeramente estresadas.

###### Trauma

Fracturas de Le Fort I, II, III | Fracturas cigomáticas | Fracturas orbitales | Fracturas del seno frontal | Fracturas naso-orbitales-etmoidales | Fracturas de cráneo

###### Reconstrucción de defectos óseos y malformaciones

Le Fort I, II, III nivel y para reponer osteotomías en estos planos | maxilar | órbita / región cigomática | tapa del cráneo | fijación de injertos óseos (aumento de hueso, cresta alveolar)

###### Sistema MINI 2.0

Se utiliza tanto en el maxilar superior como en la mandíbula en zonas poco cargadas.

###### Trauma

Fracturas craneofaciales y fracturas de la parte media de la cara | Fracturas mandibulares con diferentes localizaciones como fracturas medianas, paramedianas, del cuerpo mandibular y del ángulo mandibular y en diferentes formas como fracturas simples, múltiples, oblicuas y conminutas | Osteosíntesis con tornillos Lag en la hendidura sigital.

###### Cirugía ortognática del tercio medio facial y de la mandíbula, incluyendo la hendidura sagital y la cirugía plástica del mentón

#### Reconstrucción de defectos y malformaciones óseas

Fijación de injertos óseos (aumento de hueso, cresta alveolar)

#### Sistema FRAKTUR 2.3

Se utiliza exclusivamente en el maxilar inferior (mandíbula) en zonas sometidas a cargas ligeras y medias.

###### Trauma

Fracturas mandibulares con diferentes localizaciones como la mediana, paramediana, del cuerpo mandibular y del ángulo mandibular y en diferentes formas como fracturas simples, múltiples, oblicuas y conminutas | Osteosíntesis con tornillos Lag en la fisura sigital

###### Cirugía ortognática del tercio medio facial y de la mandíbula, incluyendo la hendidura sagital y la cirugía plástica del mentón

#### Sistema de RECONSTRUCCIÓN 2.7

Se utiliza exclusivamente en la región mandibular.

**Indicación principal:** reconstrucción de la mandíbula en un solo paso, con la placa de reconstrucción ARCOS de 2,7 mm que restablece la continuidad de la mandíbula.

**Puenteo del defecto de continuidad mandibular con una placa ARCOS 2,7 mm Reco y fijación adicional de injertos óseos libres no vascularizados o microvasculares pediculados en el mismo paso quirúrgico;** es decir, reconstrucción con hueso autólogo inmediatamente después de la resección de la mandíbula, por ejemplo, en caso de resección de un tumor de la mandíbula o de la cavidad oral, osteomielitis, osteonecrosis de la mandíbula asociada a fármacos u osteoradionecrosis.

**Reconstrucción secundaria de la mandíbula,** en la que la resección de la mandíbula ha tenido lugar en una fase anterior, la placa se utiliza para restablecer la posición anterior de los muñones de la mandíbula entre sí y para fijar un injerto óseo microvascular o libre para salvar el defecto a largo plazo como sustitución biológica.

Las fracturas mandibulares, en particular las fracturas de fragmentos mandibulares, las fracturas conminutas mandibulares, las fracturas por defecto mandibular, así como las fracturas en la mandíbula atrofica, en las que la carga tiene que ser punteada en secciones de la mandíbula.

Osteosíntesis con tornillos de retraso para la escisión sigital

#### Sistema manual ARCOS®

##### 1.2 Sistema XS

Se utiliza para las fracturas de la falange media y distal.

- Osteosíntesis (traumatología)
- Operaciones de reconstrucción

##### Sistema 1.6 S

Se utiliza para las fracturas de la falange media.

- Osteosíntesis (traumatología)
- Operaciones de reconstrucción
- Artrodesis

##### 2.3 Sistema M/L | 2.7 Sistema X/L

Se utiliza para las fracturas de la falange proximal y del metacarpo (MC).

- Osteosíntesis (traumatología)
- Operaciones de reconstrucción
- Artrodesis

##### 2.3 Sistema M/L | 2.7 Sistema X/L

Se utiliza para las fracturas de falange, metatarsiano y tarso.

- Osteosíntesis (traumatología)
- Operaciones de reconstrucción

#### Artrodesis

#### CONTRAINDICACIÓN

- Fracturas no reducibles y estabilizables (excepto placas de reconstrucción).
- Fracturas de una mandíbula severamente atrofica (excluyendo las placas de reconstrucción y las placas del Sistema Mandibular de 2,3 mm).
- Pacientes con infección manifiesta.
- Pacientes con alergia a los metales e hipersensibilidad a los cuerpos extraños.
- Pacientes sin un cumplimiento adecuado que no quieren o no pueden seguir las instrucciones de seguimiento debido a su estado mental o neurológico.
- Pacientes con problemas de circulación sanguínea o calidad o cantidad insuficiente de hueso.
- Pacientes con un estado de salud físico y/o mental inestable.
- Reconstrucciones mandibulares con implantes ARCOS® System 1.2/1.6/2.0.
- Reconstrucciones secundarias con placas ARCOS® 2.0 sin injertos óseos.

#### COMPLICACIONES

- En muchos casos, los resultados no deseados no son causados por el implante, sino por las circunstancias clínicas.
- Alojamiento del implante debido a un apriete insuficiente de los tornillos.
- Flexión masiva y fractura del implante
- La necrosis ósea, la osteoporosis, la revascularización limitada, la reabsorción ósea y la escasa formación de hueso nuevo pueden provocar el alojamiento, la flexión, el desgarro o la fractura del implante o la pérdida prematura de la fijación en el hueso y, por tanto, la pseudoartrosis.
- El retraso, la insuficiencia o la ausencia de unión ósea de la fractura debido a una alineación incorrecta puede conducir a la fractura del implante.
- Puede haber un aumento de las reacciones del tejido conectivo alrededor del foco de la fractura debido a las fracturas inestables en astilla.
- Infección precoz o tardía de naturaleza profunda o superficial.
- Daños nerviosos como consecuencia del traumatismo quirúrgico.



#### ADVERTENCIAS GENERALES

- La elección correcta de los implantes es de suma importancia. Es esencial elegir el tipo y el tamaño adecuados para el paciente específico. Los componentes del implante, el hueso o los componentes/huesos pueden alojarse, doblarse, agrietarse o romperse si no se utilizan los componentes más grandes posibles o si hay una posición inadecuada. El implante debe implantarse en la posición anatómica correcta según las normas generalmente aceptadas. Si se utiliza un producto inadecuado para el uso previsto, puede producirse un fallo prematuro del implante clínico. Si no se utiliza el componente correcto para mantener un suministro de sangre adecuado y una fijación rígida, puede producirse una flexión o una fractura del implante y/o del hueso.
- Hay que procurar que las fuerzas que transmitan los implantes se mantengan bajas mediante una elección adecuada de la biomecánica.
- Los tornillos a implantar no deben estar en la línea de fractura. La rosca del tornillo debe estar completamente fijada en el hueso y el tornillo debe tener una longitud suficiente.



#### ADVIERTER A LAS PLACAS ÓSEAS

Debido al conformado en frío al doblar la placa, la dureza del titanio aumenta y su deformabilidad (flexibilidad) disminuye. Por lo tanto, es esencial garantizar que la forma deseada del implante se logre con el menor número de pasos de flexión posible. Una flexión excesiva puede provocar la

rotura de la placa postoperatoria. Las placas que se han doblado demasiado hacia adelante y hacia atrás deben desecharse.

- Al doblar, deben evitarse a toda costa los ángulos agudos y los radios de flexión pequeños, debido al riesgo potencial de fractura postoperatoria de la placa. Por lo tanto, las placas rectas no deben ser moldeadas al ángulo.
- El uso agresivo de instrumentos de flexión puede provocar daños macroscópicos visibles en el implante (hendiduras, agujeros ovalados de los tornillos, etc.). En este caso, el implante debe ser sustituido por uno nuevo.
- Los orificios de los tornillos deformados no sólo suponen un mayor riesgo de rotura en estas zonas, sino que también afectan al ajuste preciso de la cabeza del tornillo en el panel.
- Es posible que los segmentos de la placa ósea recortados deban desbarbarse antes de la implantación para evitar lesiones o irritaciones de los tejidos blandos.
- Las placas deben tener una forma lo más cercana posible al contorno anatómico del hueso. Deben evitarse los huecos entre la placa y el hueso.
- Cortar la placa ósea puede aumentar el riesgo de fracaso del implante. Cuando el cirujano corta una placa, debe tener cuidado de garantizar una resistencia, un soporte y una fijación adecuados para el uso previsto. Cortar una placa entre los agujeros de los tornillos es el método preferido para mantener las propiedades de resistencia. Los bordes afilados deben afilarse para evitar daños o irritaciones en los tejidos blandos.
- En general, deben utilizarse todos los paneles con los tornillos correspondientes marcados con colores del mismo sistema.
- Todas las placas deben implantarse con los orificios de los tornillos avellanados hacia arriba.



#### ADVERTENCIAS TORNILLOS ÓSEOS

- A menos que se indique lo contrario, los tornillos óseos son autorroscantes, por lo que no es necesario cortar previamente la rosca antes de insertar los tornillos óseos. Se hacen excepciones en el caso del hueso esponjoso compacto y en la proximidad de una brecha ósea. En estos casos, la rosca debe cortarse previamente antes de insertar los tornillos.
- Todos los tornillos sólo pueden utilizarse con las hojas del color correspondiente de los tornillos utilizados.
- Antes de insertar los tornillos autorroscantes, taladre previamente con brocas adecuadas y suficientemente grandes y determine la profundidad de perforación exacta para la selección de la longitud del tornillo. Las brocas y los tornillos deben utilizarse con un código de colores idéntico.
- Los tornillos autopercutorios no se recomiendan para piezas óseas muy pequeñas y finas porque pueden desplazarse por la presión axial durante la inserción.
- El destornillador debe introducirse en la cabeza del tornillo con una ligera presión axial para garantizar que la hoja se asiente completamente en la cabeza del tornillo.
- Esto garantiza una alineación axial correcta y un contacto completo entre el destornillador y el tornillo, evitando así que se dañe la cabeza del tornillo. De lo contrario, aumenta el riesgo de que se produzcan daños mecánicos en el implante o en la hoja del destornillador.
- Al insertar los tornillos óseos, el destornillador debe pasarse por encima de la cabeza del tornillo con suficiente presión axial para garantizar la alineación axial y un buen contacto entre el destornillador y el tornillo. De lo contrario, existe un mayor riesgo de que el implante o el destornillador se dañen debido a un impacto mecánico.

- No apriete demasiado los tornillos al insertarlos. Un apriete excesivo puede dañar la cabeza del tornillo, provocar el desgarro de la rosca, romper el tornillo y hacer que éste pierda su ajuste. En caso de desprendimiento de la rosca del tornillo, utilice los tornillos de emergencia adecuados.
- Una vez finalizada la implantación, todos los tornillos óseos deben volver a apretarse para garantizar una conexión firme entre la placa y el tornillo.
- Antes de explantar un implante, la cabeza del tornillo debe limpiarse con un bisturí u otro instrumento adecuado para que la hoja del destornillador se asiente de forma óptima en la cabeza del tornillo.



#### POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

En muchos casos, las complicaciones están causadas por el procedimiento quirúrgico y no por el implante.

- Reacción de la mucosa o del tejido
- Erupción cutánea
- Alojamiento del implante debido a una fijación insuficiente e inadecuada
- Posible daño a los nervios o vasos sanguíneos como resultado del procedimiento quirúrgico.
- Aumento de la reacción del tejido conectivo en la zona de la fractura debido a las fracturas conminutas inestables.

Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir después de la implantación:

- Dolor, entumecimiento o hipersensibilidad en el lugar del implante
- Irritación nerviosa, parálisis nerviosa, neuropatía o pérdida de audición
- Trastorno de oclusión, restricción en la apertura de la boca, situación de mordida cruzada, desarticulación y/o trismo
- Dehiscencia
- Reabsorción ósea continua (blindaje de tensión)
- Protuberancia
- Infección
- Incompatibilidad de materiales
- La necrosis ósea, la osteoporosis, la revascularización limitada, la reabsorción ósea y la escasa formación de hueso nuevo pueden provocar el alojamiento, la flexión, el desgarro o la fractura del implante o la pérdida prematura de la fijación en el hueso y, por tanto, la pseudoartrosis.

#### ACCESORIOS / PRODUCTOS COMBINADOS

##### Instrumentos

Los instrumentos de corte de placas se utilizan para dividir o acortar las placas óseas en la zona de las barras.

Al cortar, asegúrese de que las piezas cortadas no salgan despedidas, por lo que no debe apuntar a las personas al cortar y posiblemente las cubra durante el proceso de corte.

La parte del panel a utilizar debe ser desbarbada después del corte para evitar condiciones de fricción en el tejido.

Las brocas/ayudas de perforación deben seleccionarse siempre en la versión más corta para garantizar la mejor concentración posible. Debe comprobarse si la conexión de perforación y la ayuda a la perforación son compatibles.

Básicamente, trabaja con velocidades de <= 1000 rpm.

Al taladrar, asegúrese de que haya suficiente enfriamiento y una solución de NaCl para minimizar la carga de calor en el hueso. Esta es la única manera de minimizar el riesgo de desmineralización ósea.

Los medidores de profundidad se utilizan para medir la longitud del tornillo con la placa del implante. El valor que aparece en el medidor de profundidad corresponde a la longitud del tornillo indicada en el embalaje.



Los implantes de Anton Hipp GmbH no deben combinarse nunca con productos, componentes e instrumentos (a excepción de los instrumentos mencionados) de otros fabricantes. Las combinaciones con productos de otros fabricantes pueden influir negativamente en el resultado del

procedimiento y no están permitidas, ya que los componentes utilizados pueden no ser compatibles entre sí.



#### INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN Y SEGURIDAD

Los productos deben ser revisados para detectar defectos, grietas, mellas u otros daños antes de su uso. Los productos dañados deben ser eliminados.

Los productos se entregan en estado no estéril y deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados completamente por el usuario antes de su primer uso.



#### PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

##### Sistema ARCOS® CMF

Nos gustaría señalar que los implantes sólo cumplen su función correctamente si se observan las siguientes reglas básicas:

1. los implantes sólo sirven para promover la cicatrización y no son un sustituto del tejido y el material óseo intactos.
2. Aparte de las placas puente mandibulares y las restauraciones de artrodesis, los implantes están diseñados para realizar su función sólo hasta que el hueso se cure (normalmente entre 6 y 10 semanas). Un retraso en la cicatrización, una alteración de la cicatrización ósea, una reabsorción ósea posterior o incluso una lesión pueden someter el implante a una tensión excesiva y, por tanto, provocar su aflojamiento, flexión, agrietamiento o fractura. En el postoperatorio, el paciente debe seguir una dieta pasajera.
3. el cirujano debe discutir en detalle con el paciente el resultado quirúrgico que se espera al utilizar este producto. Debe prestarse especial atención a los aspectos postoperatorios, como la correcta nutrición postoperatoria con una dieta pasajera y la necesidad de un seguimiento médico regular.

4. se debe instruir al paciente para que informe inmediatamente al cirujano de cualquier cambio inusual en la zona quirúrgica. Si se observa un cambio en el lugar de la fijación, el paciente debe ser vigilado de cerca. El cirujano debe tener en cuenta la posibilidad de un fracaso clínico del implante y discutir con el paciente las medidas necesarias para ayudar a promover la curación.
5. Todos los implantes deben ser inspeccionados antes de cada uso clínico.
6. las plantillas de flexión no deben implantarse en ningún caso.

No se permite la reutilización de implantes explantados ni de implantes ya formados. Un implante que no parezca dañado puede mostrar signos de fatiga debido a cargas anteriores desconocidas, lo que puede llevar a un fallo prematuro del implante. Puede parecer que no está dañado por fuera, pero las tensiones anteriores pueden haber causado defectos que pueden acortar la vida del producto.

Los implantes que ya han estado en contacto con un paciente o que han sido contaminados con sangre/tejido no deben volver a utilizarse bajo ninguna circunstancia.

**El incumplimiento de estas precauciones puede tener graves consecuencias.**

##### Sistema de manos y pies ARCOS

Nos gustaría señalar que los implantes sólo cumplen su función correctamente si se observan las siguientes reglas básicas:

1. Los implantes sólo se utilizan para promover la cicatrización y no son un sustituto del tejido y el material óseo intactos.
2. A la hora de seleccionar los implantes, hay que tener cuidado de elegirlos en función del peso y del nivel de actividad del paciente y de la fractura a tratar.
3. hay que procurar que las fuerzas que deben transmitir los implantes se mantengan bajas mediante una elección adecuada de la biomecánica.

4. Se debe evitar la deformación severa de los implantes. Sin embargo, la flexión correcta de las placas no causa daños.
5. Se deben evitar las deformaciones múltiples.
6. No se permite la reutilización de implantes.
7. Le aconsejamos encarecidamente que informe al paciente sobre las ventajas e inconvenientes de los implantes.
8. Debe evitarse una carga excesiva del peso corporal del paciente debido a la resistencia limitada de los implantes. El implante puede doblarse, fracturarse o salirse del hueso en pacientes sometidos a tensiones repetitivas, que sufren un retraso en la cicatrización o en el crecimiento del hueso.
9. Antes de insertar los tornillos, taladre previamente con brocas adecuadas y suficientemente grandes y determine la profundidad exacta de perforación para la selección de la longitud del tornillo.
10. Los tornillos autoperforantes no se recomiendan para piezas óseas muy pequeñas y finas, ya que pueden desplazarse por la presión axial durante la inserción.

**El incumplimiento de estas precauciones puede tener graves consecuencias.**

#### LIMPIEZA/DESINFECCIÓN

##### Básico

Si es posible, debe utilizarse un proceso mecánico (lavadora-desinfectadora) para la limpieza y desinfección. Un proceso manual -también utilizando un baño de ultrasonidos- sólo debería utilizarse si no se dispone de un proceso mecánico o de acuerdo con los requisitos específicos de cada país (por ejemplo, en Alemania es obligatorio un proceso mecánico para los productos críticos B) debido a la eficacia y reproducibilidad significativamente menores.

**El tratamiento previo debe realizarse en ambos casos.**

#### Pretratamiento implantes

**El tratamiento previo de los implantes no es necesario, ya que los tornillos óseos, las placas óseas y las mallas que ya han estado en contacto con un paciente o se han contaminado no deben volver a utilizarse en ningún caso.**

#### Instrumentos

Lo siguiente se aplica a los instrumentos para la inserción y la implantación: Inmediatamente después de la aplicación (en un plazo máximo de 2 h), debe eliminarse la contaminación gruesa de los productos. Si no se puede respetar este tiempo debido a la duración de la aplicación o como resultado de aspectos organizativos, el usuario debe determinar y validar las medidas bajo su propia responsabilidad para evitar que la suciedad se seque:

1. Aclarar los productos durante al menos 1 minuto con agua corriente (temperatura < 35 °C/95 °F).
2. Colocar los productos en un baño de prelimpieza suficientemente grande (en un baño de ultrasonidos que aún no se haya activado) durante el tiempo de exposición especificado, de modo que los productos queden completamente cubiertos. Asegúrese de que los productos no se tocan entre sí. Apoye la limpieza previa cepillando completamente todas las superficies internas y externas.
3. Activar el ultrasonido durante un tiempo de exposición mínimo renovado (pero no inferior a 5 minutos).
4. Saque los productos del baño de prelimpieza y aclárelos bien con agua al menos tres veces (al menos 1 minuto).

Hay que tener cuidado al seleccionar el producto de limpieza que se va a utilizar, -que es básicamente adecuado para la limpieza de dispositivos médicos invasivos hechos de metales y plásticos, -que el detergente sea apto para la limpieza por ultrasonidos (sin formación de espuma), -que el detergente sea compatible con los productos. Deben respetarse estrictamente las concentraciones, temperaturas y tiempos de exposición especificados por el fabricante del detergente o desinfectante, así como las instrucciones de aclarado. Utilice sólo soluciones recién preparadas, sólo agua estéril o con bajo contenido de gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml), así como con bajo contenido de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (por ejemplo, agua purificada/agua altamente purificada), o, para el secado, sólo un paño suave, limpio y sin pelusas (precaución: ¡tenga cuidado con los productos con superficies ásperas, hilos, bordes afilados o similares, en los que pueden adherirse partículas del paño!) y/o aire filtrado.

#### Limpieza/desinfección mecánica (WD)

A la hora de seleccionar el WD, preste atención a siguiente, - que la lavadora-desinfectadora ha sido sometida a pruebas de eficacia (por ejemplo, aprobación/autorización/registro de la DGHM o de la FDA o marcado CE según la norma DIN EN ISO 15883), -que, si es posible, se utilice un programa probado de desinfección térmica (valor A0 > 3000 o -en el caso de las unidades más antiguas- al menos 5 minutos a 90 °C/194 °F) (en el caso de la desinfección química, existe el riesgo de que queden residuos de desinfectante en los productos), -que el programa utilizado sea adecuado para los productos y contenga suficientes ciclos de aclarado (al menos tres pasos de agotamiento después de la limpieza (o la neutralización, si se aplica) o el control de la conductividad recomendado para evitar eficazmente los residuos de detergente)), que sólo se utilice para el enjuague agua estéril o de bajo contenido en gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y de baja endotoxina (máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml) (por ejemplo, agua purificada/agua altamente purificada), -que el aire utilizado para el secado esté filtrado (libre de aceite, bajo en gérmenes y partículas) y -que el AD se mantenga, revise y calibre regularmente.

Esto debe tenerse en cuenta a la hora de seleccionar el sistema de agentes de limpieza que se va a utilizar, -que es básicamente adecuado para la limpieza de dispositivos médicos invasivos hechos de metales y plásticos, -que, si no se utiliza la desinfección térmica, se utilice también un desinfectante adecuado con eficacia probada (por ejemplo, VAH / DGHM o aprobación / autorización / registro de la FDA / EPA o marcado CE) y que éste sea compatible con el agente de limpieza utilizado, y -que los productos químicos utilizados sean compatibles con los productos. Deben respetarse estrictamente las concentraciones, las temperaturas y los tiempos de exposición especificados por el fabricante del producto de limpieza y, en su caso, del desinfectante, así como las instrucciones de aclarado. Procedimiento:

1. Colocar los productos en la lavadora-desinfectadora. Asegúrese de que los productos no se tocan entre sí.
2. iniciar el programa.

3. Retire los productos de la lavadora desinfectadora al final del programa.
4. Compruebe y empaquete los productos lo antes posible después de retirarlos. La prueba de la idoneidad básica de los productos para una limpieza y desinfección manual eficaz fue proporcionada por un laboratorio de pruebas independiente, oficialmente acreditado y reconocido (§ 19 MPDG), utilizando el agente de prelimpieza y limpieza Cidezyme / Enzol y el desinfectante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Se ha tenido en cuenta el procedimiento descrito anteriormente.

#### PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO Y EMBALAJE

Tras el reprocesamiento y antes de la esterilización, debe comprobarse la limpieza y funcionalidad de los productos. Si es necesario, el proceso de reprocesamiento debe repetirse hasta que el producto esté visualmente limpio.

Por favor, envuelva los productos o las bandejas de esterilización en contenedores de esterilización o los productos muy grandes en envases de esterilización de un solo uso (embalaje simple o doble) que cumplan los siguientes requisitos (material/proceso):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para Estados Unidos: autorización de la FDA)
- adecuado para la esterilización por vapor (resistencia a la temperatura hasta al menos 138 °C (280 °F) suficiente permeabilidad al vapor)
- Protección suficiente de los productos o del embalaje de esterilización contra los daños mecánicos.
- Mantenimiento regular de acuerdo con las especificaciones del fabricante (contenedor de esterilización).

- No debe superarse un peso máximo de 10 kg por paquete/contenido del contenedor de esterilización



En principio, los propios implantes sólo pueden insertarse una vez. Una vez finalizada la colocación, los implantes no pueden volver a utilizarse. Si los implantes no se utilizan clínicamente y no se contaminan en el quirófano, los implantes pueden volver a procesarse. **Sin embargo, esto no se aplica:** Si el color de la anodización de los implantes ha cambiado de tal manera que ya no se garantiza una asignación correcta a las fresas, tornillos óseos y placas óseas correspondientes. Por lo tanto, la vida útil de los implantes ha terminado y los productos deben ser eliminados.

#### ESTERILIZACIÓN

Para la esterilización sólo se pueden utilizar los métodos de esterilización que se indican a continuación; no se permiten otros métodos de esterilización.

#### Esterilización por vapor

- proceso de vacío fraccionado (con suficiente secado del producto)
- Esterilizador por vapor según DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79 (para EE.UU.: autorización de la FDA)
- validado según la norma DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ (picking) válido y evaluación del rendimiento específico del producto (PQ))
- Temperatura máxima de esterilización 134 °C (273 °F; más tolerancia según DIN EN ISO 17665)

**Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización):**

#### Alemania

min. 5 min a 134 °C (273 °F)

#### USA

min. 4 min. a 132 °C (270 °F), tiempo de secado min. 20 min.

#### Francia

min. 5 min a 134 °C (273 °F) si se requiere para la inactivación de priones Tiempo de esterilización 18 min

#### Otros países

min. 5 min a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

#### VIDA ÚTIL DE LOS PRODUCTOS

La vida útil de los productos depende en gran medida de su esterilidad. Los implantes en sí no son sensibles a las condiciones ambientales. Además, no se puede determinar la vida útil de los productos en uso clínico. Por regla general, el médico y el paciente deciden la retención en el cuerpo y, por tanto, la vida útil. Al principio, el implante sirve de conexión puente hasta que el hueso reducido se haya recuperado. Anton Hipp GmbH garantiza un período de conservación ilimitado de los registros específicos de los productos para cumplir con nuestra obligación como fabricante y distribuidor. Los productos están pensados y diseñados para su implantación a largo plazo. Hasta la fecha, no tenemos constancia de ninguna reacción negativa por parte del mercado.

#### INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los implantes deben almacenarse antes de su uso en un entorno que mantenga su embalaje y pureza. Atmósfera seca, sin temperaturas extremas, sin exposición a la luz solar, a las radiaciones ionizadas y a las partículas contaminantes. Para evitar la corrosión, tenga especial cuidado de que no haya productos químicos en las inmediaciones.

#### DISPOSICIÓN

Eliminación de productos sanitarios A menos que se indique lo contrario, los productos deben eliminarse como productos sanitarios de acuerdo con los procedimientos del centro.

#### COMPORTAMIENTO DEL PACIENTE

Hay que advertir al paciente de que la seguridad y la vida útil del implante dependen de su comportamiento y actividad. Por lo tanto, está contraindicado practicar cualquier tipo de deporte de competición en el que se vean afectados los implantes.

#### INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS

Se desconocen las interacciones con los medicamentos.

#### RENUNCIAS / GARANTÍA

Los productos se fabrican con materiales de alta calidad y se someten a un control de calidad antes de su entrega. Si, a pesar de todo, se producen fallos, póngase en contacto con nuestro servicio de asistencia técnica. Sin embargo, no podemos garantizar que los productos sean adecuados para la operación respectiva. Esto debe determinar el propio usuario. No podemos aceptar ninguna responsabilidad por daños accidentales o resultantes. Cualquier responsabilidad del producto expira,

- en caso de daños debidos a un almacenamiento, manipulación, limpieza y/o esterilización inadecuados.
- en caso de limpieza y esterilización defectuosas
- en caso de incumplimiento de estas instrucciones de uso

#### SÍMBOLO



Fabricante



Fecha de fabricación



No estéril



No reutilizar



Designación del lote



Número de pedido



Número de serie



Condición de seguridad de la RM



Almacenar en seco



Proteger de la luz solar



Prescripción



Atención



Siga las instrucciones de uso



Marcado CE con el número del organismo notificado



Dispositivo médico