

Instrucciones de uso – Implantes CMF (Placas y

Tornillos)



12-xxx-xx/16-xxx-xx/20-xxx-xx/23-xxx-xx 27-xxx-xx

Imprima estas instrucciones de uso y consérvelas en un lugar seguro para futuras consultas.

Asegúrese de disponer siempre de la **versión más reciente** de estas instrucciones de uso. Puede encontrar las versiones más recientes en nuestro sitio web: <https://g-imp.de/IFU>

1. EVENTOS ADVERSOS

Informe inmediatamente de eventos adversos, como fallos de funcionamiento o lesiones del paciente, a su autoridad competente y a General Implants GmbH de acuerdo con los requisitos específicos de cada país. Para informar a General Implants GmbH, Alemania, utilice nuestro sitio web:

<https://general-implants.com/ccn/>

Utilice también este enlace si tiene una reclamación sobre uno de nuestros productos.

Descripción del producto

Sistema placa-tornillo 1.2 (altura del perfil 0.6 mm)	
Placa (Titanio de grado 2)	Tornillo (Titanio de grado 5)
Micro Placa-recta	Micro Tornillo, autorroscante, D:
Micro Placa-L	1.2mm, longitud 3-17mm
Micro Placa-T	EM Tornillo, autorroscante, D:
Micro Placa-Y	1.4mm longitud; 3-9mm
Micro Doble Placa-T	
Micro Doble Placa-Y	
Micro Orbita Placa	
Micro Rectangular Placa	
Sistema placa-tornillo 1.6 (altura del perfil 0.6 mm)	
Placa (Titanio de grado 2)	Tornillo (Titanio de grado 5)
Medium Placa-recta	Medium Tornillo, autorroscante, D:
Medium Placa-L	1.6mm, longitud 4-19mm
Medium Placa-T	EM Medium Tornillo,
Medium Placa-Y	autorroscante, D: 1.6mm, longitud
Medium Doble Placa-T	5-11mm
Medium Doble Placa-Y	
Medium Orbita Placa	
Medium Rectangular Placa	
Medium Burr Hole Placa	
Medium Neuro Gap Placa	
Medium Neuro Sub-temporal Placa	
Sistema placa-tornillo 2.0 (altura del perfil 0.6-1.0 mm)	
Placa (Titanio de grado 2)	Tornillo (Titanio de grado 5)
Mini Placa-recta	Mini Tornillo, autorroscante, D:
Mini Placa-L	2.0mm, longitud 4-22mm
Mini Placa-T	EM Mini Tornillo, autorroscante, D:
Mini Placa-X	2.3mm, longitud 5-11mm
Mini Placa-Y	Mini Tornillo, self-Drilling, D:
Mini Placa-Z	2.0mm, longitud 4-22mm
Mini Doble Placa-T	EM Mini Tornillo, self-Drilling, D:
Mini Doble Placa-Y	2.3mm, longitud 5-11mm
Mini Orbita Placa	IMF Mini Tornillo, self-drilling, D:
Mini Rectangular Placa	2.0mm, longitud 8-14mm

Sistema placa-tornillo 2.3 (altura del perfil 1.5 mm)	
Placa (Titanio de grado 2)	Tornillo (Titanio de grado 5)
MF Placa-recta	MF Tornillo, autorroscante, D:
MF Fracture Placa	2.3mm, longitud 9-22mm
MF C-Placa	EM Tornillo, autorroscante, D:
MF Placa angulada	2.3mm, longitud 13mm
Sistema placa-tornillo 2.7 (altura del perfil 2.3 – 2.8 mm):	
Placa (Titanio de grado 2)	Tornillo (Titanio de grado 5)
MR Placa-recta	MF Tornillo, autorroscante, D:
MR Placa angulada	2.7mm, longitud 9-22mm
	EM Tornillo, autorroscante, D:
	3.0mm, longitud 15mm

3. Material

Los implantes están fabricados con titanio para implantes, un material altamente biocompatible que se utiliza desde hace muchos años. Este material cumple con los rigurosos requisitos de DIN EN ISO 5832-2 y DIN EN ISO 5832-3.

4. Imagenología

El material permite la reproducción sin artefactos de imágenes de rayos X y tomografías computarizadas. Las placas y tornillos CMF de General Implants no son compatibles con la tomografía por resonancia magnética (MRT).

5. Propiedades mecánicas

Todas las placas y tornillos CMF de General Implants se caracterizan por presentar alta resistencia mecánica y una elasticidad superior al promedio, lo que garantiza un excelente comportamiento tanto frente a cargas estáticas como dinámicas. Los implantes pueden adaptarse a las condiciones anatómicas del hueso mediante el uso de instrumentos de modelado o doblado.

6. Diseño

Debido al **diseño ergonómico del producto por parte del fabricante**, no existe riesgo de lesión para el cirujano durante la implantación ni para el paciente durante el uso del implante cuando se aplica correctamente por personal cualificado.

7. Uso previsto

Las placas óseas están diseñadas para la fijación interna de pequeños fragmentos óseos que han sido dañados debido a un traumatismo o que requieren reconstrucción. Las placas maleables para cubrir orificios de trepanación están destinadas a cubrir los orificios generados durante la trepanación y a volver a fijar los fragmentos óseos del cráneo durante procedimientos de cirugía intracraneal. Los tornillos óseos se utilizan para fijar las placas óseas en su posición definitiva y también para estabilizar pequeños fragmentos de hueso.

8. Indicaciones

Implantes para CMF:

Sistema placa-tornillo 1.2:

- Fracturas neuroquirúrgicas del seno frontal y maxilar
- Cirugía oral y preprotésica
- Cirugía pediátrica

Sistema placa-tornillo 1.6:

- Craneotomía, craneopatía
- Neurocirugía pediátrica
- Defectos de la base del cráneo y neurotraumatismos
- Traumatismos del tercio medio facial

• Fracturas del seno frontal y maxilar en la región naso- e infraorbitaria

- Fijación de injertos óseos, implantes individuales y distractores



Sistema placa-tornillo 2.0:

- Traumatismo del tercio medio facial;
- Fracturas mandibulares;
- Fijación de injertos óseos

Sistema placa-tornillo 2.3:

- Fracturas del maxilar atrófico
- Fracturas oblicuas inestables y fracturas del ángulo mandibular con pérdida de sustancia ósea
- Reconstrucción mandibular con injertos óseos no vascularizados (reconstrucción primaria)

Sistema placa-tornillo 2.7:

- Reconstrucción mandibular con injertos óseos vascularizados y no vascularizados
- Puentado de defectos de continuidad sistema de bloqueo rápido:
- Fijación de fragmentos óseos craneales
- Fijación de fracturas craneales

8. Contraindicaciones Implantes para CMF

- Fracturas no reducibles e inestables (excepto placas de reconstrucción)
- Fracturas en hueso severamente atrófico
- Pacientes con infección manifiesta
- Pacientes con alergia a metales o hipersensibilidad a cuerpos extraños
- Pacientes sin cumplimiento adecuado que, debido a su estado mental o neurológico, no puedan o no deseen seguir las instrucciones de seguimiento
- Pacientes con circulación sanguínea comprometida o con calidad o cantidad ósea insuficiente
- Pacientes con estado de salud física y/o mental inestable•

9. Posibles efectos adversos/complicaciones

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

- Aflojamiento del implante debido a un apriete insuficiente de los tornillos
- Dolor, hipoestesia
- Doblado o fractura del implante
- Osteonecrosis, osteoporosis, revascularización limitada, reabsorción ósea y regeneración ósea deficiente, que pueden provocar aflojamiento, doblado, fisuración o fractura del implante y pérdida prematura de la fijación ósea, lo que puede resultar en pseudoartrosis
- Pseudoartrosis
- Malposición
- Movilidad limitada
- Reacciones del tejido conectivo debido a fractura conminuta inestable
- Infección profunda o superficial, de aparición temprana o tardía
- Daño nervioso derivado del traumatismo quirúrgico
- Reacciones de hipersensibilidad al metal
- Palpación de los implantes
- Exposición de los implantes
- Osteomielitis

10. Advertencias generales

- Los implantes están destinados exclusivamente a un solo uso. Los productos de un solo uso no deben reutilizarse, ya que dejarán de funcionar según su finalidad tras el primer uso.
 - El cirujano tratante es responsable de la selección adecuada del paciente, la capacitación necesaria, la selección e inserción del implante según la experiencia adecuada y la toma de decisiones posoperatorias sobre si dejar un implante en su lugar o retirarlo.
 - La cicatrización ósea retrasada o deteriorada, la resorción ósea posterior o una lesión pueden causar una tensión excesiva en el implante, lo que puede provocar que se afloje, se doble, se agriete o se rompa.
 - El cirujano debe discutir con el paciente en detalle el resultado quirúrgico que se espera con el uso de este producto. Hay que poner especial énfasis en factores postoperatorios, como una nutrición adecuada y la necesidad de seguimientos periódicos.
 - La selección correcta del producto es extremadamente importante. El dispositivo debe implantarse en la posición anatómica correcta conforme a la técnica de osteosíntesis reconocida (AOCMF). El uso de un dispositivo inadecuado puede provocar fallo clínico prematuro del implante.
 - Se debe advertir al paciente que notifique inmediatamente al cirujano cualquier cambio inusual en el sitio quirúrgico. Si se detecta cualquier cambio en el lugar de fijación, el paciente debe ser monitorizado estrechamente.
 - El cirujano debe considerar la posibilidad de 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 tensión excesiva sobre los implantes, lo que provoca que se aflojen, se doblen, se astillen o se rompan.
 - El retraso en la cicatrización, la alteración de la cicatrización ósea, la resorción ósea posterior o una lesión pueden provocar una tensión excesiva en el implante, lo que puede provocar que se afloje, se doble, se agriete o se rompa. Los pacientes deben recibir una dieta de alimentos en puré 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 pueden afectar negativamente la resistencia y la resistencia a la fatiga.
 - Todos los implantes deben inspeccionarse antes de cada uso clínico para detectar daños o decoloración. Los implantes dañados (rayados, doblados, agrietados, fracturados) deben eliminarse de acuerdo con los procedimientos internos.
 - Seguimiento de la colocación de implantes bajo observación radiológica
 - El personal del hospital debe transmitir la siguiente información a los pacientes sobre las actividades que se deben evitar y las precauciones que se deben tomar, incluidas:
 - Evitar la actividad física extrema (por ejemplo, deportes extremos como el boxeo) hasta que el hueso haya sanado por completo porque dicha actividad puede provocar el fallo del implante.
 - El paciente debe consultar a un médico cuando acceda a ambientes potencialmente dañinos (campos electromagnéticos).
 - Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.



11. Notas

Los implantes sólo deben utilizarse con instrumentos diseñados específicamente para este fin. La combinación de implantes e instrumentos de diferentes fabricantes puede provocar una fijación inadecuada y complicaciones técnicas. General Implants no asume ninguna responsabilidad en tales casos. Las marcas (especificación del número de sistema) garantizan la combinación correcta de placas y tornillos. No se permiten combinaciones entre sistemas.

11.1 Placas de implante

La forma deseada de las placas óseas se debe conseguir con el menor número de procedimientos de flexión posible y utilizando los instrumentos de flexión previstos para ello. Se deben evitar reformas importantes y repetidas de los implantes porque esto puede provocar fatiga del material o incluso fallo postoperatorio. Las mellas y abolladuras también reducen considerablemente la resistencia mecánica. Los orificios para tornillos dañados o deformados también pueden provocar el fallo del implante porque es posible que no sea posible colocar la cabeza del tornillo correctamente. Todos los orificios de la placa deben rellenarse con tornillos.

Nunca se permite rellenar con tornillos los orificios de la placa sobre una línea de fractura. Cuando no se puedan utilizar placas estándar, se deben seleccionar placas alternativas o utilizar placas fabricadas especialmente que satisfagan las necesidades del paciente.

11.2 Tornillos de implante

Los tornillos de implante son autorroscantes, salvo que se indique lo contrario. Por este motivo, normalmente no es necesario utilizar un instrumento de roscado previo. Debe asegurarse que el destornillador esté alineado de forma perfectamente vertical con respecto al tornillo y que se aplique una presión axial suficiente durante la inserción. De lo contrario, podría producirse un aumento de la tensión mecánica o el destornillador podría resbalar. Una vez que se nota un aumento de la resistencia al atornillar el tornillo, se debe tener mayor precaución al apretarlo para evitar daños en el hueso, el implante o los instrumentos.

Los tornillos de emergencia sólo deben utilizarse si no es posible asentar con precisión los tornillos estándar al apretarlos.

11.3 Instrumentos

Los instrumentos de corte de placas se utilizan para segmentar o acortar placas en la zona de las barras. Al cortar hay que prestar atención a que los segmentos no salgan despedidos; como resultado, no corte hacia el paciente u otras personas y considere cubrir el sitio mientras corta. El segmento de placa a utilizar debe desbarbarse después del corte para evitar daños por fricción en el tejido.

Brocas/Ayuda para taladrar: Utilice siempre la broca más corta posible para garantizar la mejor concetricidad posible. Verifique para asegurarse de que el puerto de perforación y el taladro sean compatibles. Utilice siempre una guía de broca o similar y trabaje únicamente a velocidades de ≤ 1000 rpm. Asegure una refrigeración adecuada con NaCl durante la perforación para minimizar la tensión térmica en el hueso. Sólo así se puede minimizar el riesgo de desmineralización ósea. El fabricante recomienda utilizar los taladros una sola vez.

Medidor de profundidad: Medición de la longitud del tornillo con la placa del implante. El valor que se muestra en el medidor de profundidad corresponde a la longitud del tornillo especificada en el paquete.

11.4 Extracción del implante

Según la "Vereinigung Orthopädischer ImplantatHersteller" [asociación de fabricantes de implantes ortopédicos], la función de los implantes finaliza con la conclusión del proceso de curación.

En principio, sólo el médico puede decidir si se debe retirar un implante y cuándo, en función de la carga que se espera que ejerza el paciente. Sin embargo, un implante sólo puede retirarse una vez que se haya establecido un resultado clínico y radiológico aceptable.

Al inicio de la extracción del metal, debe utilizarse un gancho afilado para eliminar completamente cualquier resto de tejido de la cabeza del tornillo. El destornillador debe seleccionarse en función de la cabeza del tornillo. Introduzca el destornillador lo más profundamente posible en la cabeza del tornillo siguiendo el eje del vástago del tornillo. Puede ser posible asentar óptimamente el destornillador en el tornillo golpeando suavemente el mango con un martillo, si fuera necesario. A continuación, gire manualmente el destornillador en sentido contrario a las manecillas del reloj, aplicando simultáneamente una ligera contrapresión. Si la extracción no es posible de este modo, deberá utilizarse un set de extracción de metal destinado a este fin. Deben seguirse las instrucciones del set de extracción de metal.

12. Riesgo residual

General Implants no ofrece garantía alguna respecto a si sus productos son adecuados para un procedimiento determinado. Esto debe ser determinado exclusivamente por un profesional capacitado. No asumimos responsabilidad alguna por daños incidentales o consecuentes. General Implants tampoco asume responsabilidad en casos en los que no se hayan seguido estas instrucciones de uso

13. Estado de suministro

Los implantes se suministran no estériles y requieren procesamiento por parte del usuario final antes de su uso clínico. Siga las instrucciones del capítulo 13.1, incluidos todos los subcapítulos.

13.1 Notas y advertencias

Antes del uso, el implante debe retirarse del envase original y procesarse completamente (Ser limpiado, desinfectado, esterilizado) por personal cualificado.

Para garantizar la trazabilidad completa, el número de artículo y el número de lote de la etiqueta del envase deben registrarse siempre hasta el uso final y documentarse en el informe operatorio.

Para evitar posibles daños o deformaciones, manipule los implantes con cuidado, no los ponga en contacto con objetos duros y no los "deje caer" de forma inadecuada.

No utilice productos dañados.

No utilice agentes de limpieza que contengan cloro o flúor ni desinfectantes corrosivos — ¡riesgo de corrosión! La esterilización con aditivos químicos no está permitida. Los implantes contaminados deben eliminarse adecuadamente y no pueden reprocesarse ni esterilizarse.

Cuando se utilizan según lo indicado, el sistema puede contaminarse con agentes transmisibles no convencionales, como vCJD, especialmente por contacto con tejido linfático. Si se sospecha contaminación con agentes transmisibles no convencionales, General Implants recomienda la incineración de los productos afectados conforme a los métodos de eliminación adecuados.

13.2 Restricciones relativas al reprocesamiento

Los implantes son productos de un solo uso, es decir, están destinados a utilizarse una sola vez y no pueden reutilizarse tras su extracción quirúrgica. Deseche los implantes usados conforme a los procedimientos de eliminación de residuos hospitalarios. La reutilización de implantes puede comprometer el diseño y/o los materiales, con posibles efectos negativos sobre la seguridad, el





rendimiento y/o la conformidad con las especificaciones de la documentación adjunta.

El procesamiento y la esterilización continua de productos no tienen efectos negativos en su rendimiento o calidad. Los productos decolorados deben eliminarse adecuadamente.

13.3 Almacenamiento y transporte

Los implantes deben almacenarse en su envase original, en un lugar limpio y seco, hasta su procesamiento. Debe prestarse especial atención a no almacenarlos en las proximidades inmediatas de productos químicos. Para garantizar el uso seguro del producto, asegúrese de que el envase exterior permanezca intacto. Los implantes solo pueden transportarse en el envase original.

13.4 Preparación para la descontaminación

Nota: Los implantes sólo pueden ser manipulados por personal debidamente formado y cualificado que sea capaz de evaluar los riesgos que se produzcan con los impactos correspondientes. Los implantes deben retirarse del embalaje original antes de limpiarlos.

13.5 Reprocesamiento

Si el reprocesamiento automatizado es posible, debe priorizarse sobre el reprocesamiento manual, ya que es la mejor forma de lograr un proceso estandarizado. Independientemente de si el reprocesamiento es automático o manual, se deben realizar pruebas exhaustivas para determinar los agentes y métodos de limpieza que se utilizarán para cada producto.

13.5.1 Preparación

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

La lavadora debe cargarse con agentes de limpieza y enjuague según las recomendaciones del fabricante. General Implants recomienda el uso exclusivo de agentes de limpieza y desinfectantes registrados en VAH.

13.5.2 Limpieza, desinfección y secado automatizados (combinados)

Prelimpieza:

1. Enjuague los productos bajo agua corriente (calidad de agua potable) durante al menos 1 minuto.
2. Limpiar con un cepillo suave en un baño de limpieza enzimático con pH neutro al 2% recién preparado (MediZym neodisher) durante al menos 2 minutos.
3. Enjuagar completamente con pistola de presión o similar (>2 min).
4. Limpieza en el baño de ultrasonidos:
 - Colocar en una solución de limpieza enzimática con pH neutro al 2% (MediZym neodisher)
 - Tiempo de sonicación: 10 min
 - Temperatura: 40°C-45°C y
 - Frecuencia: 35 kHz

Siga las instrucciones del fabricante del agente de limpieza aquí.

5. Utilice una pistola a 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 EN ISO 15883:

Paso	Descripción	T [C°]	t [min]	Calidad del agua	Medio
7.1	Pre-lavado	< 25	2	Agua potable	--

7.2	Limpieza I	45±3	7	Agua desionizada	pH neutro enzimático 7-9 (0.5% neodisher MediZym)
7.3	Enjuague	40±3	2	Agua desionizada	--
7.4	Desinfección térmica	94	10	Agua desionizada	--
7.5	Secado	90	40	--	--

TW = calidad de Agua potable, VE = Agua desmineralizada

13.5.3 Limpieza, desinfección y secado manuales

1. Enjuague los productos con Agua corriente del grifo (calidad de Agua potable) durante al menos 1 minuto.
2. Colocación en baño de inmersión:
 - Colocar en solución de limpieza enzimática de pH neutro al 2% (neodisher MediZym)
 - Al menos 20 minutos
3. Utilice una pistola a presión (o similar) para enjuagar bien los productos con agua (> 2 min).
4. Utilice un cepillo suave para limpiar los productos en un baño de limpieza enzimático con pH neutro al 2% recién preparado (neodisher MediZym) durante al menos 2 minutos.

Limpieza:

5. Utilice una pistola a presión (o similar) para enjuagar bien los productos con agua (> 2 min)
6. Limpieza en el baño de ultrasonidos:
 - Colocar en solución de limpieza enzimática de 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 agente de limpieza aquí.

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

Disinfección

9. Sumerja los productos en un desinfectante listado por RKI o VAH. Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante aquí. Se debe garantizar que el desinfectante llegue realmente a todas las zonas del producto. Prepare siempre la solución con agua fría (temperatura ambiente máx.).

Se ha validado el siguiente procedimiento de baño de inmersión:

- Bomix® plus desinfectante
- Concentración 1%
- Tiempo de inmersión 15 min

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

Secado:

11. Secado manual con paño desechable sin pelusa. Para minimizar al máximo los restos de agua en los huecos, recomendamos soplar los huecos con aire comprimido esterilizado y sin aceite.

13.6 Inspección, servicio, ensayo, mantenimiento

El producto debe inspeccionarse para garantizar que esté completamente operativo antes del uso.

Si se produjeran daños visibles, como mellas, grietas, Dobleces, fracturas, deformidades o cambios en la superficie (decoloraciones), durante el transporte, almacenamiento o procesamiento de los productos y/o si el embalaje de esterilización se ha abierto o dañado, entonces no se permitirá el uso del implante.

Nunca se permite la reutilización de productos explantados. Incluso si dichos implantes se clasifican como utilizables tras una inspección



superficial inicial, el material interior puede presentar signos de fatiga.

13.7 Embalaje (para esterilización)

Los implantes deben empaquetarse en un recipiente adecuado o en un embalaje de esterilización adecuado (ISO 11607 Parte 1,2 y EN 868) antes de la esterilización. El embalaje de esterilización depende del procedimiento de esterilización y de las condiciones de transporte y almacenamiento. El embalaje tiene un impacto considerable en los resultados de la esterilización. El embalaje debe seleccionarse de forma que se garantice que los implantes encajen completamente en él.

13.8 Esterilización

Esterilización por vapor conforme a DIN EN ISO 17665:

Temperatura: 134°C/273°F, presión 3 bar; tiempo de espera ≥ 5 min
Periodo de secado 10 min. Repetir el secado, según sea necesario, si los productos están lo suficientemente secos.

Deje que el implante se enfríe completamente después de sacarlo del esterilizador. Los sistemas de esterilización tienen diferentes características de diseño y rendimiento; como resultado, los parámetros del ciclo siempre deben basarse en las instrucciones del fabricante para el sistema de esterilización correspondiente y la configuración de carga en uso.

¡Siga atentamente las instrucciones de funcionamiento y las recomendaciones del fabricante del esterilizador! El proceso de esterilización debe ser probado y validado periódicamente.

13.9 Almacenamiento

Guarde los implantes esterilizados en envases estériles en un lugar limpio y seco. Tenga especial cuidado de no almacenarlos cerca de ningún producto químico. Sólo se permite el transporte de implantes empaquetados. Para garantizar el uso seguro del producto, asegúrese siempre de que el embalaje de esterilización no esté dañado.

Utilice un indicador de esterilización para el embalaje y documente la fecha de esterilización y caducidad en el embalaje. ¡No utilice implantes después de la fecha de vencimiento!

13.10 Información adicional

Instrucciones adicionales para el procesamiento de productos médicos:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Requisitos de higiene para el reprocesamiento de productos sanitarios. Recomendación de la Comisión para la Higiene Hospitalaria y la Prevención de Infecciones (KRINKO) del Instituto Robert Koch (RKI) y del Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios (BfArM) sobre los "Requisitos de higiene para el reprocesamiento de productos médicos"

13.11 Riesgo residual del reprocesamiento

El fabricante ha validado que las instrucciones enumeradas anteriormente son adecuadas para la preparación y uso de los implantes. El procesador es responsable de garantizar que el procesamiento que realmente se realiza logre los resultados deseados con el equipo, los materiales y el personal utilizados dentro de la instalación de procesamiento. Para ello, normalmente se requieren validaciones y monitoreos de rutina. Cualquier desviación por parte del procesador de las instrucciones proporcionadas debe evaluarse cuidadosamente para determinar su eficacia y sus posibles impactos negativos.

13.12 Explicación de símbolos – implantes no estériles

 0483	Marca CE con número de identificación del organismo notificado mdc - certificación de dispositivos médicos GmbH; Kriegerstraße 9; 70191 Stuttgart Alemania;
	Fabricante
	Número de lote
	Número de artículo
	No estéril
	No reutilizar
	Consultar instrucciones de uso
	Atención
	Mantener seco
	Símbolo para "No utilizar si el envase está dañado"
	Símbolo para "mantener alejado de la luz del sol"
	Símbolo para "Fecha de fabricación"
	Símbolo para "Dispositivo médico"
	Símbolo para "MR Inseguro"

14. Instrucciones quirúrgicas

14.1 Técnica quirúrgica para reparación traumática y reconstrucción Exposición y reducción de la fractura:

Exponga el sitio de fractura u osteotomía una vez finalizada la planificación preoperatoria. En el caso de lesiones traumáticas, reducir la fractura, según sea necesario.

Selección y preparación del implante:

Seleccione una placa que sea adecuada para la indicación. La parte superior del plato debe quedar hacia afuera. Acorte, 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 de la construcción. Proteja el tejido blando contra los bordes afilados de las placas. Las puntas de los instrumentos pueden estar afiladas; por lo tanto, manipúlelos con cuidado y deséchelos en un contenedor para objetos punzantes.

Placa de contorno:

Contornee la placa según la anatomía del paciente utilizando el cortador de placas y unas pinzas para doblar. Compruebe que la placa esté adaptada pasivamente al hueso.

Si es inevitable realizar el contorno, asegúrese de que el dispositivo no esté doblado en el orificio del tornillo. Evite ángulos agudos, flexiones repetidas y flexiones en la dirección opuesta mientras moldea el implante, ya que esto aumentará el riesgo de fallo del implante. Retire los bordes afilados para proteger contra lesiones en los tejidos blandos.

Placa de posición:

Coloque la placa sobre el sitio de fractura u osteotomía.

Verifique para asegurarse de que la colocación de la placa y la broca en espiral y la longitud de los tornillos proporcionen una distancia



adecuada de los nervios, los dientes, las raíces de los dientes y otras estructuras críticas.

Perforación previa y colocación del tornillo

Se recomienda la perforación previa en caso de fracturas complejas de las regiones mediofacial y mandibular con hueso cortical grueso. Si desea realizar una perforación previa de los orificios, taladre el primer orificio, inserte el primer tornillo cerca del sitio de la fractura o de la osteotomía y apriételo completamente. Inserte el segundo tornillo en el lado opuesto de la fractura o el sitio de la osteotomía y luego todos los demás tornillos, utilizando la técnica descrita anteriormente. Al insertar el tornillo en ángulo, verifique que el tornillo esté firmemente asentado en el orificio de la placa y que el perfil de la construcción no se haya agrandado considerablemente.

Antes de perforar, asegúrese de que la longitud y el diámetro de la broca en espiral coincidan con el tornillo seleccionado. No exceda la velocidad de la broca en espiral de 1800 rpm, especialmente en huesos densos y duros. Una velocidad de perforación en espiral más alta puede provocar necrosis térmica del hueso, quemaduras de tejidos blandos.

Un orificio de perforación de gran tamaño que puede reducir la resistencia a la extracción, aumenta el riesgo de que los tornillos se desprendan del hueso, una fijación subóptima y/o la necesidad de tornillos de emergencia. Evite dañar las roscas de la placa con el taladro. Siempre enjuague y aplique succión mientras perfora para evitar daños térmicos al hueso y asegúrese de que la broca en espiral esté alineada concéntricamente en el orificio de la placa.

La irrigación elimina los residuos que podrían surgir durante la implantación. Tenga cuidado al perforar para evitar dañar, atrapar o desgarrar los tejidos blandos y las estructuras vitales, los nervios y las raíces de los dientes 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 de la construcción.

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 la rotura del hueso. Si el hueso se desprende, retire el tornillo del hueso y reemplácelo con un tornillo de emergencia.

14.2 Técnica quirúrgica de placa orbital

Seleccionar placa:

Seleccione la placa con una forma y un grosor adecuados para la anatomía ósea del paciente y el objetivo del tratamiento.

Adaptar placa al hueso:

Utilice el cortador de placas y las pinzas dobladoras para cortar y contornear la placa según la anatomía del paciente, según sea necesario. Asegúrese de que la placa esté al ras del hueso.

Verifique para asegurarse de que la colocación de la placa y la broca en espiral y la longitud de los tornillos proporcionen una separación adecuada de los nervios, el borde del hueso y otras estructuras críticas. Las puntas de los instrumentos pueden estar afiladas; por lo tanto, manipúelos con cuidado y deséchelos en un contenedor para objetos punzantes. Si es inevitable realizar el contorno, asegúrese de que el dispositivo no esté doblado en el orificio del tornillo. Evite ángulos agudos, flexiones repetidas y flexiones en la dirección opuesta mientras moldea el implante, ya que esto aumentará el riesgo de fallo del implante. Evite contornear el implante in situ porque esto puede provocar una mala posición del implante y/o un efecto de voladizo posterior. Retire los bordes afilados para proteger contra lesiones en los tejidos blandos.

Taladrar el agujero del tornillo:

Si desea perforar previamente los orificios para los tornillos, utilice una broca en espiral de longitud adecuada para garantizar una separación adecuada de los nervios y las estructuras críticas.

No exceda la velocidad de la broca en espiral de 1800 rpm, especialmente en huesos densos y duros. Una velocidad de perforación en espiral más alta puede provocar necrosis térmica del hueso, quemaduras en los tejidos blandos, un orificio de perforación de gran tamaño que puede reducir la resistencia a la extracción, un mayor riesgo de que los tornillos se desprendan del hueso, una fijación subóptima y/o la necesidad de tornillos de emergencia. Evite dañar las roscas de la placa con el taladro. Enjuague siempre durante la perforación para evitar daños térmicos al hueso. Siempre enjuague y aplique succión mientras perfora para eliminar los residuos que puedan surgir durante la implantación.

Asegure la placa al hueso:

Estabilice el implante con tornillos insertados en la placa a través de los orificios para tornillos seleccionados. Inserte tornillos de diámetro y longitud adecuados y utilícelos para fijar la placa al hueso. Realice una prueba de 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 de la construcción. 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 la rotura del hueso. Si el hueso se desprende, retire el tornillo del hueso y reemplácelo con un tornillo de emergencia.

14.3 Técnica quirúrgica del sistema de placas mandibulares

Visualizar y reducir la fractura:

Visualice el sitio de fractura u osteotomía una vez finalizada la planificación preoperatoria. Reducir las fracturas, según sea necesario.

Seleccionar y adaptar implantes:

Seleccione la placa adecuada según la indicación. La parte superior de la placa mira hacia afuera. Acorte la placa usando un cortador y elimine las imperfecciones, según sea necesario.

Determine el tamaño y el tipo de tornillo adecuados. Se recomienda utilizar tornillos con el mismo código de colores que la placa seleccionada. Después de insertar el implante, deseche cualquier fragmento o segmento modificado en contenedores aprobados para objetos punzantes.

Seleccionar y adaptar implantes:

Utilice instrumentos de flexión para contornear la placa según la anatomía ósea.

Para una fijación estable se necesitan al menos dos tornillos por segmento. En el caso de placas de reconstrucción en combinación con tornillos de bloqueo para puentear un defecto, deben incluirse al menos cuatro tornillos por segmento. En caso de longitud ósea limitada o mala calidad ósea, se necesitan al menos tres tornillos de bloqueo por segmento. La placa debe adaptarse a la anatomía con especial cuidado cuando se utilicen tornillos sin bloqueo. Evite las curvaturas inversas, ya que esto puede debilitar la placa y provocar un fallo prematuro del implante. Evite curvas cerradas. Las curvas pronunciadas incluyen una curva única fuera del plano de 30 grados entre dos orificios adyacentes.

Placa de posición:

Coloque la placa sobre el sitio de fractura u osteotomía. Utilice las pinzas de sujeción para hacerlo, si lo desea.

Evite colocar los agujeros sobre el nervio o la raíz del diente. Si es necesario colocar la placa sobre el nervio o la raíz del diente, taladre mono corticalmente utilizando la broca adecuada con tope. Para facilitar la inserción de tornillos autoperforantes en hueso cortical denso, puede ser necesario perforar previamente los orificios para los tornillos con una broca en espiral.



Haz el primer agujero:

Cree una incisión punzante y pase la cánula con el obturador con cuidado a través del tejido blando sobre el sitio de la fractura. Luego retire el obturador. Cree una incisión punzante y pase la cánula con el obturador con cuidado a través del tejido blando sobre el sitio de la fractura. Luego retire el obturador. Pase la guía de broca a través de la cánula. Coloque la punta de la cánula en la placa en el orificio previsto para el primer tornillo. Si se utiliza la guía de broca con rosca, gírela en el sentido de las agujas del reloj para enganchar las roscas en la placa. Utilice una broca en espiral con un 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, aquí es posible cierta variación.

No exceda la velocidad de la broca en espiral de 1800 rpm, especialmente en huesos densos y duros. Las velocidades de perforación más altas pueden resultar en:

- Necrosis térmica del hueso
- quemaduras de tejidos blandos
- Un orificio de perforación de gran tamaño que puede reducir la resistencia a la extracción, aumentar el riesgo de que los tornillos se desprendan del hueso, una fijación subóptima y/o la necesidad de tornillos de emergencia.

Evite dañar las roscas de la placa con el taladro. Enjuague siempre durante la perforación para evitar daños térmicos al hueso. Enjuague y aplique succión mientras perfora para eliminar los residuos que puedan surgir durante la implantación o extracción.

Medir la longitudes del tornillo:

Utilice un medidor de profundidad para determinar la longitud adecuada del tornillo.

Insertar tornillo:

Inserte un tornillo de bloqueo o no bloqueo de longitud adecuada a través de la placa y apriételo hasta que esté seguro. Apriete los tornillos de forma controlada.

Aplicar un torque excesivo al tornillo puede provocar la deformación del tornillo/placa o la rotura del hueso.

Taladre y inserte los tornillos restantes:

Inserte el segundo tornillo en el lado opuesto de la fractura o del sitio de la osteotomía, utilizando la técnica descrita anteriormente. Inserte todos los tornillos restantes alternando de un lado de la mandíbula al otro. Apriete firmemente todos los tornillos a menos que vaya a realizarse una resección. Aplique fijación adicional, según sea necesario.

14.4 Técnica quirúrgica de resección ósea.**Resecar la mandíbula:**

Una vez que la placa esté correctamente colocada, retire la placa y los tornillos, tomando nota de la ubicación de cada tornillo en el proceso. Resecar la mandíbula.

Reemplazar implantes:

Vuelva a colocar la placa en la mandíbula en su posición original. Vuelva a insertar cada tornillo correspondiente. Verifique para asegurarse de que todos los tornillos estén firmemente asentados en la placa.

Aplicar injerto óseo:

Asegure el injerto óseo con los tornillos.

Puede ocurrir falla de la placa si se requiere que una placa soporte toda la carga funcional durante un período prolongado. Es necesario implantar un injerto óseo inmediatamente o en una fecha posterior para soportar adecuadamente la construcción.

